

Zaawansowany
monitor HemoSphere

Podręcznik operatora



Edwards

Edwards Lifesciences Zaawansowany monitor HemoSphere Instrukcja obsługi

Z uwagi na ciągły proces udoskonalania produktu ceny oraz dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Zmiany w treści niniejszej instrukcji, wprowadzone w odpowiedzi na uwagi użytkowników lub w ramach ciągłego procesu udoskonalania produktu, znajdują odzwierciedlenie w kolejnych wydaniach dokumentu. W przypadku zauważenia błędów, pominięć lub nieprawidłowych danych podczas zwykłego korzystania z niniejszej instrukcji użytkownicy proszeni są o kontakt z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Dane kontaktowe działu pomocy technicznej firmy Edwards

Stany Zjednoczone i Kanada (24 h/dobę): ... 800 822 9837 lub tech_support@edwards.com

Poza Stanami Zjednoczonymi

i Kanadą (24 h/dobę): 949 250 2222

Europa: +8001 8001 801 lub techserv_europe@edwards.com

Wielka Brytania: 0870 606 2040 — opcja 4

Irlandia: 01 8211012 — opcja 4

PRZESTROGA Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.

Wyprodukowane przez Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way

Irvine, CA 92614

Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych

Znaki towarowe

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w postaci stylizowanej litery E, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, HemoSphere, PediaSat, Swan i Swan-Ganz są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation.

Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

Copyright ©2017 Edwards Lifesciences LLC. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Data wydania wersji 1.1: 3/31/2017

Data wydania oryginału: 9/30/2016



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6

85716 Unterschleissheim, Niemcy

Korzystanie z niniejszej instrukcji

Instrukcja obsługi zaawansowanego monitora HemoSphere firmy Edwards Lifesciences jest podzielona na jedenaście rozdziałów, osiem dodatków oraz indeks. Ilustracje zawarte w instrukcji mają służyć wyłącznie jako odniesienie i mogą nie być dokładnym odwzorowaniem ekranów z powodu ciągłego wprowadzania poprawek w oprogramowaniu.

OSTRZEŻENIE Przed użyciem zaawansowanego monitora HemoSphere firmy Edwards Lifesciences należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.

Należy również zapoznać się z instrukcjami użytkownika dołączonymi do wszystkich zgodnych akcesoriów przed ich użyciem z zaawansowanym monitorem HemoSphere.

PRZESTROGA Przed użyciem z zaawansowanym monitorem HemoSphere wszystkie akcesoria oraz sprzęt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń. Do uszkodzeń można zaliczyć pęknięcia, rysy, wgniecenia, odkryte styki elektryczne oraz wszelkie inne oznaki, że stan obudowy przewodu mógł się pogorszyć.

OSTRZEŻENIE Aby zapobiec powstaniu obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika, uszkodzeniu platformy oraz niedokładnym pomiarom, nie należy stosować żadnych uszkodzonych ani niezgodnych z platformą akcesoriów, elementów ani przewodów.

Rozdział	Opis
1	Wprowadzenie: Zawiera opis ogólny zaawansowanego monitora HemoSphere
2	Bezpieczeństwo i symbole: Zawiera objaśnienia informacji oznaczonych jako OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI oraz UWAGI, które można znaleźć w niniejszej instrukcji, jak również ilustracje etykiet zamieszczonych na zaawansowanym monitorze HemoSphere oraz akcesoriach
3	Instalacja i konfiguracja: Zawiera informacje na temat sposobu konfiguracji zaawansowanego monitora HemoSphere oraz jego połączeń przed pierwszym uruchomieniem
4	Zaawansowany monitor HemoSphere — Skrócony przewodnik: Zawiera instrukcje natychmiastowego zastosowania monitora przeznaczone dla doświadczonych lekarzy oraz użytkowników monitorów przyłóżkowych
5	Nawigacja w obrębie zaawansowanego monitora HemoSphere: Zawiera informacje o wyglądzie ekranów monitorowania
6	Ustawienia interfejsu użytkownika: Zawiera informacje o różnych ustawieniach wyświetlania, w tym danych pacjenta, języku i jednostkach międzynarodowych, głośności alarmu, czasie i dacie systemu. Zawiera również instrukcje sposobu dostosowania wyglądu ekranów
7	Ustawienia zaawansowane: Zawiera informacje o ustawieniach zaawansowanych, w tym wartościach docelowych alarmów, skalach graficznych, ustawieniach portów szeregowych i trybie demonstracyjnym.

Rozdział	Opis
8	Eksportowanie danych i łączność: Zawiera informacje o łączności monitora na użytek przesyłania danych pacjenta i danych klinicznych
9	Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz: Zawiera opis procedur konfiguracji i sposobu korzystania z funkcji monitorowania ciągłej pojemności minutowej serca, chwilowej pojemności minutowej serca oraz objętości późnorozkurczowej prawej komory za pomocą modułu Swan-Ganz
10	Monitorowanie oksymetrii: Zawiera opis procedur kalibracji i sposobu działania funkcji pomiaru oksymetrii (wysycenia tlenem)
11	Pomoc i rozwiązywanie problemów: Opisuje menu pomocy, zawiera listę usterek, alertów oraz komunikatów wraz z przyczynami ich wygenerowania i sugerowanymi działaniami.

Dodatek	Opis
A	Dane techniczne
B	Akcesoria
C	Równania stosowane do obliczania parametrów pacjenta
D	Konfiguracja monitora i ustawienia domyślne
E	Stałe obliczeniowe termodylucji
F	Konserwacja monitora, serwis i pomoc
G	Wytyczne i deklaracja producenta
H	Słownik
Indeks	

Spis treści

1 Wprowadzenie

1.1 Cel niniejszego podręcznika	16
1.2 Wskazania do stosowania	16
1.2.1 Zaawansowany monitor HemoSphere z modulem HemoSphere Swan-Ganz	16
1.2.2 Zaawansowany monitor HemoSphere z przewodem do oksymetrii HemoSphere	17
1.3 Przeciwwskazania	17
1.4 Deklarowane przeznaczenie	17
1.5 Złącza technologii hemodynamicznej zaawansowanego monitora HemoSphere	19
1.5.1 Moduł HemoSphere Swan-Ganz	20
1.5.2 Kabel pulsoksymetru monitora HemoSphere	21
1.5.3 Dokumentacja i materiały szkoleniowe	21
1.6 Konwencje stosowane w podręczniku	22
1.7 Skróty stosowane w niniejszym podręczniku	23

2 Bezpieczeństwo i symbole

2.1 Definicje wyrażeń wskazujących zagrożenie	24
2.1.1 Ostrzeżenie	24
2.1.2 Przestroga	24
2.1.3 Uwaga	24
2.2 Ostrzeżenia	25
2.3 Przestrogi	29
2.4 Symbole interfejsu użytkownika	32
2.5 Symbole na etykietach produktu	33
2.6 Obowiązujące normy	35
2.7 Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanego monitora HemoSphere	35

3 Instalacja i konfiguracja

3.1 Rozpakowywanie	36
3.1.1 Zawartość opakowania	36
3.1.2 Wymagane akcesoria modułów platformy i przewodów	37
3.2 Porty przyłączeniowe zaawansowanego monitora HemoSphere	38
3.2.1 Przód monitora	38
3.2.2 Tył monitora	39
3.2.3 Prawy panel monitora	40
3.2.4 Lewy panel monitora	40
3.3 Instalacja zaawansowanego monitora HemoSphere	41
3.3.1 Możliwości i zalecenia dotyczące montażu	41
3.3.2 Instalacja baterii	42

3.3.3 Podłączanie przewodu zasilania	42
3.3.3.1 Połączenie wyrównawcze	43
3.3.4 Podłączanie i odłączanie modułu do monitorowania hemodynamicznego	44
3.3.5 Podłączanie i odłączanie przewodu do monitorowania hemodynamicznego	44
3.3.6 Podłączanie przewodów urządzeń zewnętrznych.	44
3.4 Pierwsze uruchomienie	45
3.4.1 Procedura uruchamiania	45
3.4.2 Wybór języka	45
4 Zaawansowany monitor HemoSphere — Skrócony przewodnik	
4.1 Monitorowanie pojemności wyrzutowej serca za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz	48
4.1.1 Monitorowanie ciągłej pojemności minutowej serca	49
4.1.2 Monitorowanie chwilowej pojemności minutowej serca	49
4.1.3 Monitorowanie ciągłej objętości późnorozkurczowej	50
4.2 Monitorowanie za pomocą przewodu do oksymetrii HemoSphere	51
4.2.1 Kalibracja in vitro.	51
4.2.2 Kalibracja in vivo	52
5 Nawigacja w obrębie zaawansowanego monitora HemoSphere	
5.1 Wygląd ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere	53
5.2 Pasek Nawigacji	55
5.3 Widoki monitora	57
5.3.1 Wartości cyfrowe w kołach	57
5.3.1.1 Zmiana parametrów	57
5.3.1.2 Zmiana alarmu/wartości docelowej.	58
5.3.1.3 Wskaźniki stanu.	59
5.3.2 Widok monitorowania trendu graficznego	59
5.3.2.1 Tryb przewijania trendów graficznych.	60
5.3.2.2 Zdarzenia interwencji	61
5.3.3 Tabela trendów.	63
5.3.3.1 Tryb przewijania tabeli trendów	64
5.3.4 Podzielony ekran z trendem graficznym/tabelą trendów	65
5.3.5 Ekran stanu fizjologicznego	65
5.3.5.1 Ekran danych historycznych dotyczących stanu fizjologicznego.	66
5.3.6 Ekran kokpitu.	67
5.3.7 Zależności fizjologiczne.	67
5.3.7.1 Tryby ciągły i historyczny	68
5.3.7.2 Okna parametrów	70
5.3.7.3 Ustawianie wartości parametrów wejściowych i docelowych	70
5.4 Czynności kliniczne	71
5.4.1 Kalkulator wartości wyliczanej	71
5.4.2 Przegląd zdarzeń	71

5.5 Pasek informacji	72
5.5.1 Bateria	73
5.5.2 Zablokuj ekran	73
5.6 Pasek stanu	74
5.7 Nawigacja w obrębie ekranu monitora	74
5.7.1 Przewijanie w pionie	74
5.7.2 Ikony nawigacji	75
6 Ustawienia interfejsu użytkownika	
6.1 Dane pacjenta	77
6.1.1 Nowy pacjent	78
6.1.2 Kontynuacja monitorowania dotychczasowego pacjenta	79
6.1.3 Wyświetlanie danych pacjenta	79
6.2 Ustawienia monitora	80
6.2.1 Ogólne ustawienia monitora	80
6.2.1.1 Zmiana języka	80
6.2.2 Ekran zmiany daty i czasu	81
6.2.2.1 Regulacja daty lub godziny	82
6.2.3 Ustawienia ekranów monitorowania	83
6.2.4 Odstępy czasu/uśrednianie	83
6.2.5 Analogowy sygnał wejściowy ciśnienia	83
6.2.5.1 Kalibracja	86
7 Ustawienia zaawansowane	
7.1 Alarmy/wartości docelowe	88
7.1.1 Wyciszanie alarmów	89
7.1.1.1 Alarmy fizjologiczne	89
7.1.1.2 Alarmy techniczne	90
7.1.2 Ustawianie głośności alarmu	90
7.1.3 Ustawianie wartości docelowych	90
7.1.4 Ekran konfiguracji alarmów/wartości docelowych	92
7.1.5 Konfiguracja wszystkich wartości docelowych	93
7.1.6 Ustawienia niestandardowe wartości domyślne	94
7.1.7 Konfiguracja wartości docelowych i alarmów dla jednego parametru	95
7.2 Wyreguluj wagę	97
7.3 Konfiguracja portu szeregowego	99
7.4 Tryb demonstracyjny	99
7.5 Serwis	100
8 Eksportowanie danych i ustawienia łączności	
8.1 Eksportowanie danych	101
8.1.1 Pobieranie danych	101
8.2 Kasowanie danych i ustawień	102
8.2.1 Przywracanie domyślnych ustawień fabrycznych	102
8.3 Ustawienia łączności bezprzewodowej	103

8.4 Łączność HIS	103
8.4.1 Dane demograficzne pacjenta	104
8.4.2 Dane fizjologiczne pacjenta	105
8.4.3 Alarmy fizjologiczne i usterki urządzenia	105
8.5 Bezpieczeństwo cybernetyczne	106
8.5.1 HIPAA	106
9 Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz	
9.1 Podłączanie modułu HemoSphere Swan-Ganz	107
9.1.1 Test przewodu CCO pacjenta	109
9.2 Ciągła pojemność minutowa serca	110
9.2.1 Podłączanie przewodów pacjenta	110
9.2.2 Rozpoczęcie monitorowania	111
9.2.3 Warunki dotyczące sygnału termicznego	112
9.2.4 Czasomierz CO i STAT CO	112
9.3 Chwilowa pojemność minutowa serca	113
9.3.1 Podłączanie przewodów pacjenta	113
9.3.1.1 Wybór sondy	114
9.3.2 Ustawienia konfiguracji	115
9.3.2.1 Wybór objętości iniektatu	115
9.3.2.2 Wybór rozmiaru cewnika	116
9.3.2.3 Wybór stałej obliczeniowej	116
9.3.2.4 Wybierz tryb	116
9.3.3 Instrukcje dotyczące trybów z pomiarem bolusa	116
9.3.4 Ekran podsumowania termodylucji	118
9.4 Monitorowanie EDV/RVEF	119
9.4.1 Podłączanie przewodów pacjenta	119
9.4.2 Podłączanie przewodu interfejsu EKG	120
9.4.3 Rozpoczęcie pomiaru	122
9.4.4 Aktywne monitorowanie parametru EDV	122
9.4.5 STAT EDV i RVEF	124
9.5 SVR	124
10 Monitorowanie oksymetrii	
10.1 Konfiguracja Oksymetrii	125
10.2 Kalibracja in vitro	127
10.2.1 Błąd kalibracji in vitro	127
10.3 Kalibracja in vivo	127
10.4 Wskaźnik jakości sygnału	129
10.5 Przywołaj dane oksymetrii	129
10.6 Aktualizuj HGB	131
10.7 Resetowanie przewodu do oksymetrii HemoSphere	131
10.8 Nowy cewnik	132

11 Rozwiązywanie problemów	
11.1 Pomoc ekranowa	133
11.2 Światła stanu monitora	134
11.3 Komunikaty o błędzie zaawansowanego monitora HemoSphere	135
11.3.1 Usterki/alerty systemu	135
11.3.2 Ostrzeżenia systemowe	138
11.3.3 Błędy klawiatury numerycznej	138
11.4 Komunikaty o błędzie modułu HemoSphere Swan-Ganz	139
11.4.1 Usterki/alerty CO	139
11.4.2 Usterki/alerty EDV i SV	141
11.4.3 Usterki/alerty iCO	142
11.4.4 Usterki/alerty SVR	143
11.4.5 Rozwiązywanie problemów ogólnych	144
11.5 Komunikaty o błędzie oksymetrii	145
11.5.1 Usterki/alerty oksymetrii	145
11.5.2 Ostrzeżenia oksymetrii	147
11.5.3 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii	147
Dodatek A: Dane techniczne	
A.1 Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego	148
A.2 Dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere	150
A.3 Dane techniczne akumulatora HemoSphere	152
A.4 Dane techniczne modułu HemoSphere Swan-Ganz	152
A.5 Dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere	153
Dodatek B: Akcesoria	
B.1 Lista akcesoriów	154
B.2 Opis dodatkowych akcesoriów	155
B.2.1 Stojak na kółkach	155
Dodatek C: Równania stosowane do obliczania parametrów pacjenta	
Dodatek D: Konfiguracja monitora i ustawienia domyślne	
D.1 Zakres danych wejściowych pacjenta	161
D.2 Domyślne wartości graniczne skali trendu	161
D.3 Wyświetlanie parametru i konfigurowalne zakresy alarmu/wartości docelowej	162
D.4 Ustawienia domyślne alarmów i wartości docelowych	163
D.5 Priorytety alarmów	164
D.6 Domyślne ustawienia języka*	165
Dodatek E: Stałe obliczeniowe	
E.1 Wartości stałej obliczeniowej	166
Dodatek F: Konserwacja systemu, serwis i pomoc	
F.1 Konserwacja — informacje ogólne	168
F.2 Czyszczenie monitora i modułów	169

F.3 Czyszczenie przewodów platformy	169
F.3.1 Czyszczenie przewodu do oksymetrii HemoSphere.	170
F.3.2 Czyszczenie przewodu CCO i złącza pacjenta	170
F.4 Serwis i pomoc	171
F.5 Lokalizacje oddziałów firmy Edwards Lifesciences	172
F.6 Utylizacja monitora	172
F.6.1 Recykling baterii	172
F.7 Konserwacja zapobiegawcza	173
F.7.1 Konserwacja baterii	173
F.7.1.1 Formatowanie baterii	173
F.7.1.2 Przechowywanie baterii	173
F.8 Testowanie sygnałów alarmowych	173
F.9 Gwarancja	174
Dodatek G: Wytyczne i deklaracja producenta	
G.1 Zgodność elektromagnetyczna	175
G.2 Instrukcja obsługi	175
G.3 Informacja o technologii bezprzewodowej	182
G.3.1 Jakość obsługi technologii bezprzewodowej	185
G.3.2 Środki bezpieczeństwa w sieciach bezprzewodowych.	185
G.3.3 Rozwiązywanie problemów dotyczących zgodności w sieciach bezprzewodowych.	186
G.3.4 Oświadczenie o spełnieniu wymogów Federalnej Komisji Łączności (FCC) odnośnie do zakłóceń	186
G.3.5 Oświadczenia o spełnieniu wymogów Ministerstwa Przemysłu Kanady	187
G.3.6 Dyrektywa R&TTE Unii Europejskiej.	188
Dodatek H: Słownik	

Lista rysunków

Rysunek 1-1 Złącza technologii hemodynamicznej zaawansowanego monitora HemoSphere	19
Rysunek 3-1 Zaawansowany monitor HemoSphere — widok z przodu	38
Rysunek 3-2 Zaawansowany monitor HemoSphere — widok z tyłu (z modulem HemoSphere Swan-Ganz)	39
Rysunek 3-3 Zaawansowany monitor HemoSphere — prawy panel	40
Rysunek 3-4 Zaawansowany monitor HemoSphere — lewy panel (widok bez modułów)	40
Rysunek 3-5 Oslona wejścia zasilania HemoSphere — umiejscowienie śrub	43
Rysunek 3-6 Ekran rozruchowy	45
Rysunek 3-7 Ekran wyboru języka	46
Rysunek 4-1 Przegląd połączeń do monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz	48
Rysunek 4-2 Podłączanie urządzeń do oksymetrii — przegląd	51
Rysunek 5-1 Funkcje ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere	54
Rysunek 5-2 Pasek nawigacji — monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz	55
Rysunek 5-3 Przykład okna wyboru ekranu monitorowania	57
Rysunek 5-4 Przykład okna podręcznego wyboru parametrów kluczowych	58
Rysunek 5-5 Koło parametru	59
Rysunek 5-6 Ekran trendu graficznego	60
Rysunek 5-7 Trend graficzny — okno interwencji	61
Rysunek 5-8 Ekran trendów graficznych — dodatkowe pole informacyjne	63
Rysunek 5-9 Ekran tabeli trendów	63
Rysunek 5-10 Okno podręczne Przedział czasowy	64
Rysunek 5-11 Ekran stanu fizjologicznego	65
Rysunek 5-12 Ekran kokpitu	67
Rysunek 5-13 Ekran zależności fizjologicznych	68
Rysunek 5-14 Ekran historycznych danych zależności fizjologicznych	69
Rysunek 5-15 Okna parametrów zależności fizjologicznych	70
Rysunek 5-16 Okno podręczne wartości docelowych/wejściowych zależności fizjologicznych	70
Rysunek 5-17 Pasek informacji — monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz	72
Rysunek 5-18 Zablokuj ekran	74
Rysunek 5-19 Pasek Stanu	74

Rysunek 6-1 Ekran nowego pacjenta lub kontynuacji monitorowania dotychczasowego pacjenta	77
Rysunek 6-2 Ekran Dane nowego pacjenta	78
Rysunek 6-3 Ustawienia monitora	80
Rysunek 6-4 Ogólne ustawienia monitora	81
Rysunek 6-5 Ustawienia daty/godziny	82
Rysunek 7-1 Konfiguracja alarmów/wartości docelowych	93
Rysunek 7-2 Ustawianie niestandardowej konfiguracji domyślnej alarmów/ wartości docelowych	95
Rysunek 7-3 Ustawianie alarmów i wartości docelowych poszczególnych parametrów	96
Rysunek 7-4 Ekran trendu graficznego	97
Rysunek 7-5 Regulacja skal	97
Rysunek 7-6 Okno podręczne Przedział czasowy	98
Rysunek 8-1 System HIS — ekran Zapytanie o pacjenta	104
Rysunek 8-2 System HIS — ekran Dane nowego pacjenta	105
Rysunek 9-1 Przegląd połączeń modułu HemoSphere Swan-Ganz	108
Rysunek 9-2 Połączenia do testu przewodu CCO pacjenta	109
Rysunek 9-3 Przegląd połączeń CO	111
Rysunek 9-4 Przegląd połączeń iCO	114
Rysunek 9-5 Ekran konfiguracji nowego zestawu iCO	115
Rysunek 9-6 Ekran podsumowania termodylucji	118
Rysunek 9-7 Przegląd połączeń EDV/RVEF	120
Rysunek 10-1 Podłączanie urządzeń do oksymetrii — przegląd	126
Rysunek 11-1 Wskaźniki LED zaawansowanego monitora HemoSphere	134

Lista tabel

Tabela 1-1 Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu HemoSphere Swan-Ganz	17
Tabela 1-2 Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu do oksymetrii HemoSphere	18
Tabela 1-3 Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu HemoSphere Swan-Ganz z kablem do oksymetrii	18
Tabela 1-4 Opis parametrów modułu HemoSphere Swan-Ganz	20
Tabela 1-5 Opis parametrów przewodu do oksymetrii HemoSphere	21
Tabela 1-6 Konwencje stosowane w podręczniku operatora	22
Tabela 1-7 Akronimy, skróty	23
Tabela 2-1 Symbole wyświetlacza monitora	32
Tabela 2-2 Symbole na etykietach produktu	33
Tabela 2-3 Obowiązujące normy	35
Tabela 3-1 Elementy składowe zaawansowanego systemu do monitorowania HemoSphere	36
Tabela 3-2 Akcesoria wymagane do monitorowania parametrów za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz	37
Tabela 3-3 Akcesoria wymagane do monitorowania parametrów za pomocą przewodu do oksymetrii HemoSphere	37
Tabela 5-1 Szybkości przewijania trendów graficznych	60
Tabela 5-2 Zdarzenia interwencji	62
Tabela 5-3 Szybkości przewijania tabeli trendów	64
Tabela 5-4 Przejrzane zdarzenia	71
Tabela 5-5 Stan naładowania baterii	73
Tabela 6-1 Zakresy wartości parametru analogowego sygnału wejściowego	85
Tabela 7-1 Kolory wskaźnika alarmu wizualnego	89
Tabela 7-2 Kolory wskaźników stanu wartości docelowych	91
Tabela 7-3 Domyślne wartości docelowe	92
Tabela 8-1 Stan połączenia Wi-Fi	103
Tabela 8-2 Stan łączności systemu HIS	104
Tabela 9-1 Dostępne parametry i wymagane połączenia modułu HemoSphere Swan-Ganz	109
Tabela 9-2 Opóźnienie czasowe komunikatów o alertach i usterkach CO w przypadku niestabilnego sygnału termicznego	112
Tabela 10-1 Opcje kalibracji in vitro	127
Tabela 10-2 Opcje kalibracji in vivo	128
Tabela 10-3 Poziomy wskaźnik jakości sygnału	129

Tabela 11-1 Wzrokowy wskaźnik alarmu zaawansowanego monitora HemoSphere	134
Tabela 11-2 Światło zasilania zaawansowanego monitora HemoSphere	135
Tabela 11-3 Usterki/alerty systemu	135
Tabela 11-4 Ostrzeżenia zaawansowanego monitora HemoSphere	138
Tabela 11-5 Błędy klawiatury numerycznej	138
Tabela 11-6 Usterki/alerty CO modułu HemoSphere Swan-Ganz	139
Tabela 11-7 Usterki/alerty EDV i SV modułu HemoSphere Swan-Ganz	141
Tabela 11-8 Usterki/alerty iCO modułu HemoSphere Swan-Ganz	142
Tabela 11-9 Usterki/alerty SVR modułu HemoSphere Swan-Ganz	143
Tabela 11-10 Rozwiązywanie problemów ogólnych związanych z modułem HemoSphere Swan-Ganz	144
Tabela 11-11 Usterki/alerty oksymetrii	145
Tabela 11-12 Ostrzeżenia oksymetrii	147
Tabela 11-13 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii	147
Tabela A-1 Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanego monitora HemoSphere — trwale zjawiska elektromagnetyczne	148
Tabela A-2 Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanego monitora HemoSphere — przejściowe zjawiska elektromagnetyczne	149
Tabela A-3 Fizyczne i mechaniczne dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere	150
Tabela A-4 Środowiskowe dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere	150
Tabela A-5 Dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere	150
Tabela A-6 Fizyczne dane techniczne akumulatora HemoSphere	152
Tabela A-7 Środowiskowe dane techniczne akumulatora HemoSphere	152
Tabela A-8 Dane techniczne akumulatora HemoSphere	152
Tabela A-9 Fizyczne dane techniczne modułu HemoSphere Swan-Ganz	152
Tabela A-10 Dane techniczne modułu HemoSphere Swan-Ganz dotyczące pomiaru parametrów	153
Tabela A-11 Dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere	153
Tabela A-12 Dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere dotyczące pomiaru parametrów	153
Tabela B-1 Elementy zaawansowanego monitora HemoSphere	154
Tabela C-1 Równania dotyczące badań serca i natleniania	156
Tabela D-1 Informacje dla pacjenta	161
Tabela D-2 Wartości domyślne parametrów trendu graficznego	161
Tabela D-3 Konfigurowalne alarmy parametrów i zakresy wyświetlania	162
Tabela D-4 Ustawienia domyślne wartości docelowych i czerwonej strefy alarmowej parametrów	163
Tabela D-5 Priorytety strefy czerwonej alarmów parametrów	164
Tabela D-6 Domyślne ustawienia języka	165

Tabela E-1 Stałe obliczeniowe dla sondy do pomiaru temperatury w łaźni	166
Tabela E-2 Stałe obliczeniowe dla sondy temperatury in-line	167
Tabela G-1 Lista akcesoriów, przewodów i czujników wymaganych do zapewnienia zgodności	175
Tabela G-2 Emisje elektromagnetyczne	177
Tabela G-3 Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na działanie beprzewodowych urządzeń do komunikacji radiowej	178
Tabela G-4 RecommendedZalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a zaawansowanym monitorem HemoSphere	179
Tabela G-5 Odporność elektromagnetyczna (ESD, EFT, przepięcie, spadki napięcia i pole magnetyczne)	180
Tabela G-6 Odporność elektromagnetyczna (promieniowana i przewodzona energia RF) ...	181
Tabela G-7 Dane łączności bezprzewodowej zaawansowanego monitora HemoSphere	182

Wprowadzenie

Spis treści

Cel niniejszego podręcznika	16
Wskazania do stosowania	16
Przeciwwskazania	17
Deklarowane przeznaczenie	17
Złącza technologii hemodynamicznej zaawansowanego monitora HemoSphere	19
Konwencje stosowane w podręczniku	22
Skróty stosowane w niniejszym podręczniku	23

1.1 Cel niniejszego podręcznika

W niniejszym podręczniku opisano funkcje i opcje monitorowania zaawansowanego monitora HemoSphere firmy Edwards Lifesciences. Zaawansowany monitor HemoSphere jest urządzeniem modułowym wyświetlającym dane monitorowania uzyskane za pomocą technologii hemodynamicznych firmy Edwards.

Niniejszy podręcznik został przygotowany do wykorzystania z zaawansowanym monitorem HemoSphere firmy Edwards Lifesciences przez przeszkolonych lekarzy pracujących na oddziałach intensywnej opieki medycznej, pielęgniarce oraz lekarzy pracujących w placówkach świadczących usługi w zakresie intensywnej opieki medycznej.

Podręcznik dostarcza operatorowi zaawansowanego monitora HemoSphere instrukcji dotyczących konfiguracji i obsługi, informacji o procedurach dotyczących współpracy z innymi urządzeniami oraz o ograniczeniach.

1.2 Wskazania do stosowania

1.2.1 Zaawansowany monitor HemoSphere z modulem HemoSphere Swan-Ganz

Zaawansowany monitor HemoSphere w połączeniu z modulem HemoSphere Swan-Ganz i cewnikami Edwards Swan-Ganz jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci wymagających intensywnej opieki medycznej, u których konieczne jest monitorowanie pojemności minutowej serca (ciągłej [CO] i chwilowej [iCO]) oraz pochodnych parametrów hemodynamicznych w warunkach szpitalnych. Informacje na temat populacji pacjentów, dla której przeznaczony jest dany cewnik, zawierają wskazania do stosowania cewników Edwards Swan-Ganz.

Pełną listę mierzonych i pochodnych parametrów dostępnych dla każdej populacji pacjentów można znaleźć w punkcie Deklarowane przeznaczenie.

1.2.2 Zaawansowany monitor HemoSphere z przewodem do oksymetrii HemoSphere

Zaawansowany monitor HemoSphere w połączeniu z przewodem do oksymetrii HemoSphere i cewnikami oksymetrycznymi firmy Edwards jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci wymagających intensywnej opieki medycznej, u których konieczne jest monitorowanie wysycenia tlenem krwi żyłnej (SvO_2 i $ScvO_2$) oraz pochodnych parametrów hemodynamicznych w warunkach szpitalnych. Informacje na temat populacji pacjentów, dla której przeznaczony jest dany cewnik, zawierają wskazania do stosowania cewników oksymetrycznych firmy Edwards.

Pełną listę mierzonych i pochodnych parametrów dostępnych dla każdej populacji pacjentów można znaleźć w punkcie Deklarowane przeznaczenie.

1.3 Przeciwwskazania

Nie ma przeciwwskazań do stosowania zaawansowanego monitora HemoSphere.

1.4 Deklarowane przeznaczenie

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere jest przeznaczona do stosowania przez wykwalifikowany personel lub przeszkolonych lekarzy w środowisku intensywnej opieki medycznej w warunkach szpitalnych.

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere jest przeznaczona do użytku ze zgodnymi cewnikami Edwards Swan-Ganz i cewnikami oksymetrycznymi.

Pełną listę parametrów dostępnych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanego monitora HemoSphere z podłączonym modulem HemoSphere Swan-Ganz zawiera poniższa tabela 1-1. Dla populacji pacjentów pediatrycznych dostępne są tylko parametry iCO, iCI, iSVR oraz iSVRI.

Tabela 1-1 Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu HemoSphere Swan-Ganz

Skrót	Opis	Populacja pacjentów
CO	Ciągła pojemność minutowa serca	Tylko dorośli
sCO	Pojemność minutowa serca (STAT)	
CI	Ciągły wskaźnik sercowy	
sCI	Wskaźnik sercowy (STAT)	
EDV	Objętość późnorozkurczowa prawej komory	
sEDV	Objętość późnorozkurczowa prawej komory (STAT)	
EDVI	Wskaźnik objętości późnorozkurczowej prawej komory	
sEDVI	Wskaźnik objętości późnorozkurczowej prawej komory (STAT)	
HR _{śr.}	Uśredniona częstość akcji serca	
LVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej lewej komory	
PVR	Opór naczyń płucnych	
PVRI	Wskaźnik oporu naczyń płucnych	
RVEF	Fracja wyrzutowa prawej komory	
sRVEF	Fracja wyrzutowa prawej komory (STAT)	

Tabela 1-1 Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu HemoSphere Swan-Ganz (ciąg dalszy)

Skrót	Opis	Populacja pacjentów
RVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej prawej komory	Tylko dorośli
SV	Objętość wyrzutowa	
SVI	Wskaźnik objętości wyrzutowej	
SVR	Systemowy opór naczyniowy	
SVRI	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego	
iCO	Chwilowa pojemność minutowa serca	Dorośli i dzieci
iCI	Chwilowy wskaźnik sercowy	
iSVR	Chwilowy systemowy opór naczyniowy	
iSVRI	Wskaźnik chwilowego systemowego oporu naczyniowego	

Pełną listę parametrów dostępnych dla populacji pacjentów dorosłych i pediatrycznych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanego monitora HemoSphere z podłączonym kablem do oksymetrii HemoSphere zawiera poniższa tabela 1-2.

Tabela 1-2 Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu do oksymetrii HemoSphere

Skrót	Opis	Populacja pacjentów
SvO ₂	Wysycenie tlenem krwi żyłnej mieszanej	Dorośli i dzieci
ScvO ₂	Wysycenie krwi tlenem w żyłach centralnych	

Pełną listę parametrów dostępnych dla populacji pacjentów dorosłych i pediatrycznych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanego monitora HemoSphere z podłączonym modulem HemoSphere Swan-Ganz i kablem do oksymetrii zawiera poniższa tabela 1-3.

Tabela 1-3 Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu HemoSphere Swan-Ganz z kablem do oksymetrii

Skrót	Opis	Populacja pacjentów
DO ₂	Podaż tlenu	Dorośli i dzieci
DO ₂ I	Wskaźnik podaży tlenu	
VO ₂	Zużycie tlenu	
VO ₂ e	Szacowane zużycie tlenu podczas monitorowania ScvO ₂	
VO ₂ I	Wskaźnik zużycia tlenu	
VO ₂ Ie	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu podczas monitorowania ScvO ₂	

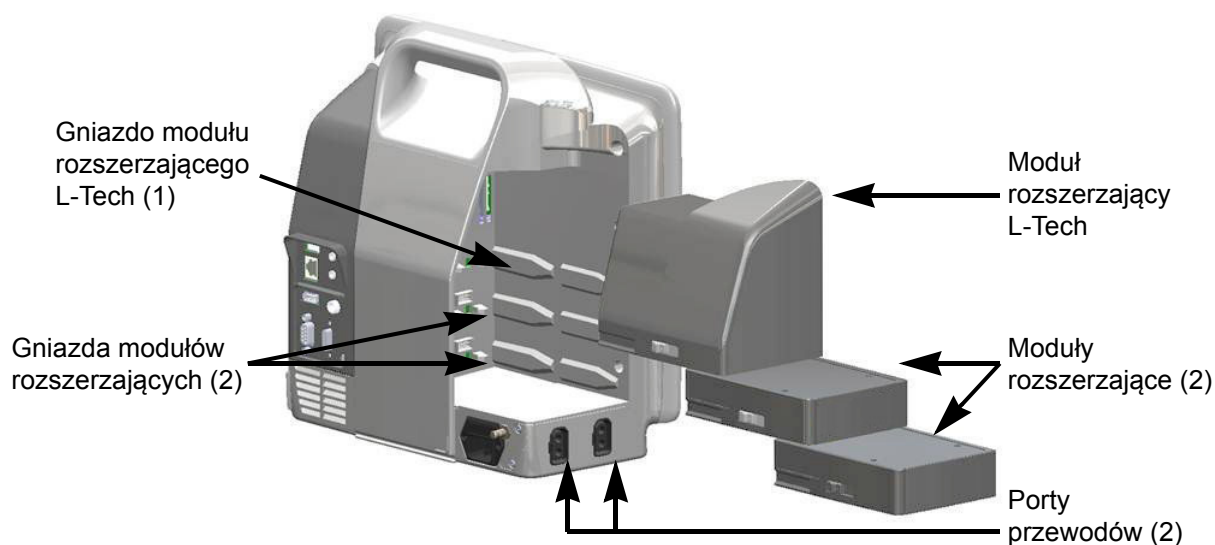
OSTRZEŻENIE Niewłaściwe używanie zaawansowanego monitora HemoSphere może stanowić zagrożenie dla pacjenta. Przed rozpoczęciem korzystania z platformy należy dokładnie przeczytać część „Ostrzeżenia” w rozdziale 2 niniejszego podręcznika.

Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony wyłącznie do oceny stanu pacjenta. Musi być używany łącznie z przyłózkowym monitorem parametrów fizjologicznych i/lub obserwacją klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych pacjenta. Jeżeli wartości hemodynamiczne uzyskane z urządzenia nie są zgodne ze stanem klinicznym pacjenta, należy rozważyć przeprowadzenie procedury rozwiązywania problemów przed wdrożeniem leczenia.

Sygnał wejściowy EKG i wszystkie parametry uzyskiwane dzięki pomiarom częstości akcji serca nie były oceniane u dzieci i dlatego nie są dostępne dla tej populacji pacjentów.

1.5 Złącza technologii hemodynamicznej zaawansowanego monitora HemoSphere

Zaawansowany monitor HemoSphere jest wyposażony w trzy gniazda modułów rozszerzających (dwa o standardowych rozmiarach i jedno duże [L-Tech]) oraz dwa porty przewodów. Punkty połączenia przewodów i modułów są umieszczone na panelu po lewej stronie. Patrz rysunek 1-1.



Rysunek 1-1 Złącza technologii hemodynamicznej zaawansowanego monitora HemoSphere

Każdy moduł/przewód jest powiązany z wyjątkową technologią monitorowania hemodynamicznego firmy Edwards. Dostępne obecnie moduły obejmują moduł HemoSphere Swan-Ganz przedstawiony poniżej (opis szczegółowy — patrz rozdział 9, *Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz*). Dostępne obecnie przewody obejmują przewód do oksymetrii HemoSphere przedstawiony poniżej (opis szczegółowy — patrz rozdział 10, *Monitorowanie oksymetrii*).

1.5.1 Moduł HemoSphere Swan-Ganz

Moduł HemoSphere Swan-Ganz umożliwia monitorowanie ciągłej (CO) oraz chwilowej pojemności minutowej serca (iCO) za pomocą przewodu CCO pacjenta firmy Edwards i zgodnego cewnika Swan-Ganz. Monitorowanie objętości późnorozkurczowej prawej komory (EDV) jest dostępne za pomocą danych dotyczących częstości akcji serca (HR śr.) uzyskiwanych z przyłóżkowego monitora pacjenta. Moduł HemoSphere Swan-Ganz pasuje do standardowego gniazda modułu. Więcej informacji — patrz rozdział 9, *Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz*. Tabela 1-4 zawiera parametry dostępne w trakcie korzystania z modułu HemoSphere Swan-Ganz.

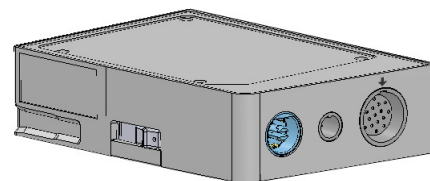


Tabela 1-4 Opis parametrów modułu HemoSphere Swan-Ganz

Parametr	Opis	Technologia
Ciągła pojemność minutowa serca (CO)	Ciągła ocena objętości krwi pompowanej przez serce uzyskiwana za pomocą zaawansowanej technologii termodylucji, mierzona w litrach na minutę	Cewniki Swan-Ganz CCO i CCombo
Ciągły wskaźnik sercowy (CI)	Ciągła pojemność minutowa serca względem pola powierzchni ciała (BSA)	Cewniki Swan-Ganz CCO i CCombo
Chwilowa pojemność minutowa serca (iCO)	Chwilowa ocena objętości krwi pompowanej przez serce uzyskiwana za pomocą metody termodylucji z bolusem, mierzona w litrach na minutę	Cewniki Swan-Ganz do termodylucji
Chwilowy wskaźnik sercowy (iCI)	Chwilowa pojemność minutowa serca względem pola powierzchni ciała (BSA)	Cewniki Swan-Ganz do termodylucji
Frakcja wyrzutowa prawej komory (RVEF)	Ciągła ocena procentu krwi wyrzucanej z prawej komory podczas skurczu przeprowadzana za pomocą zaawansowanej technologii termodylucji i analizy opartej na algorytmach	Cewniki Swan-Ganz CCombo V z sygnałem wejściowym EKG
Objętość późnorozkurczowa prawej komory (EDV)	Ciągła ocena objętości krwi w prawej komorze pod koniec rozkurczu obliczana przez podzielenie objętości wyrzutowej (ml/uderzenie) przez RVEF(%)	Cewniki Swan-Ganz CCombo V z sygnałem wejściowym EKG
Objętość wyrzutowa (SV)	Ilość krwi wyrzucanej z komór przy każdym skurczu uzyskana poprzez ocenę CO i częstości akcji serca ($SV = CO/HR \times 1000$)	Cewniki Swan-Ganz CCO, CCombo i CCombo V z sygnałem wejściowym EKG
Wskaźnik objętości wyrzutowej (SVI)	Objętość wyrzutowa względem pola powierzchni ciała (BSA)	Cewniki Swan-Ganz CCO, CCombo i CCombo V z sygnałem wejściowym EKG
Systemowy opór naczyniowy (SVR)	Pochodna miara oporu przepływu krwi z lewej komory (obciążenie następcze)	Cewniki Swan-Ganz CCO i CCombo z analogowym wejściem sygnału ciśnienia MAP i CVP
Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego (SVRI)	Systemowy opór naczyniowy względem pola powierzchni ciała (BSA)	Cewniki Swan-Ganz CCO i CCombo z analogowym wejściem sygnału ciśnienia MAP i CVP

1.5.2 Kabel pulsoksymetru monitora HemoSphere

Przewód do oksymetrii (kabel pulsoksymetru monitora) HemoSphere umożliwia monitorowanie wysycenia tlenem krwi żyłnej mieszanej (SvO_2) lub wysycenia tlenem w żyłach centralnych ($ScvO_2$) z użyciem zgodnego cewnika do oksymetrii firmy Edwards. Przewód do oksymetrii HemoSphere jest podłączany do gniazda przewodu monitorowania i może być używany w połączeniu z innymi technologiami monitorowania hemodynamicznego. Więcej informacji na temat monitorowania hemodynamicznego — patrz rozdział 10, *Monitorowanie oksymetrii*. Tabela 1-5 zawiera parametry dostępne w trakcie korzystania z przewodu do oksymetrii HemoSphere.

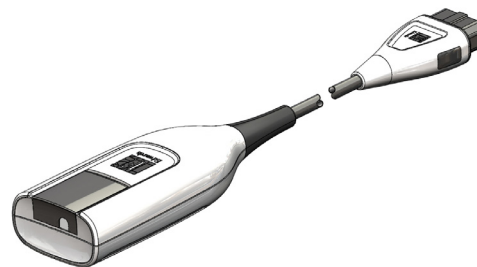


Tabela 1-5 Opis parametrów przewodu do oksymetrii HemoSphere

Parametr	Opis
Oksymetria żył centralnych ($ScvO_2$)	Wysycenie tlenem krwi żyłnej mierzone w żyłę główną górną
Oksymetria krwi żyłnej mieszanej (SvO_2)	Wysycenie tlenem krwi żyłnej mierzone w tętnicy płucnej
Zużycie tlenu (VO_2)	Ilość tlenu zużywanego przez ciało w ciągu minuty
Szacowane zużycie tlenu (VO_{2e})	Szacowana ilość tlenu zużywana przez ciało w ciągu minuty ($ScvO_2$; wyłącznie monitorowanie)
Wskaźnik zużycia tlenu (VO_{2I})	Ilość tlenu zużywana przez ciało w ciągu minuty względem pola powierzchni ciała (BSA)
Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu (VO_{2Ie})	Szacowana ilość tlenu zużywana przez ciało w ciągu minuty względem pola powierzchni ciała (BSA)

1.5.3 Dokumentacja i materiały szkoleniowe

Dostępna dokumentacja i materiały szkoleniowe dotyczące zaawansowanego monitora HemoSphere obejmują:

- Podręcznik operatora zaawansowanego monitora HemoSphere
- Skrócony przewodnik do zaawansowanego monitora HemoSphere
- Instrukcja obsługi modułu HemoSphere Swan-Ganz
- Instrukcja obsługi Kabel pulsoksymetru monitora HemoSphere

Instrukcje obsługi są dołączone do elementów zaawansowanego monitora HemoSphere. Patrz tabela B-1 „Elementy zaawansowanego monitora HemoSphere” na stronie 154. W celu uzyskania dalszych informacji na temat dostępnej dokumentacji i szkoleń dotyczących zaawansowanego monitora HemoSphere należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards lub z działem pomocy technicznej firmy Edwards. Patrz dodatek F, *Konserwacja systemu, serwis i pomoc*.

1.6 Konwencje stosowane w podręczniku

Tabela 1-6 zawiera konwencje stosowane w niniejszym podręczniku.

Tabela 1-6 Konwencje stosowane w podręczniku operatora

Konwencja	Opis
Pogrubienie	Tekst zapisany pogrubioną czcionką wskazuje termin dotyczący oprogramowania. To słowo lub fraza wyświetli się na ekranie w pokazany sposób.
Pogrubiony przycisk	Przycisk na ekranie dotykowym umożliwiający dostęp do opcji wyświetlanej pogrubioną czcionką. Na przykład przycisk Przegląd wyświetla się na ekranie jako:
→	Strzałka wyświetla się między dwoma opcjami menu na ekranie, które są kolejno wybierane przez operatora.
	Ikona umożliwia dostęp na ekranie dotykowym do menu lub wyświetlanych graficznych elementów nawigacji. Pełna lista ikon wyświetlanych przez zaawansowany monitor HemoSphere — patrz tabela 2-1 na stronie 32.
Ikona Kalibracja oksymetrii 	Pogrubiony tekst ikony menu wskazuje, że ikona jest skojarzona z terminem dotyczącym oprogramowania wyświetlanym na ekranie w pokazany sposób.

1.7 Skróty stosowane w niniejszym podręczniku

Tabela 1-7 Akronimy, skróty

Skrót	Definicja
A/D	Analogowy/cyfrowy
BSA	Pole powierzchni ciała
BT	Temperatura krwi
CaO ₂	Zawartość tlenu we krwi tętniczej
CI	Wskaźnik sercowy
CO	Pojemność minutowa serca
CCO	Ciągła pojemność minutowa serca (stosowana podczas opisywania określonych cewników Swan-Ganz i przewodów CCO pacjenta)
CVP	Ośrodkowe ciśnienie żyłne
DO ₂	Podaż tlenu
DO ₂ I	Wskaźnik podaży tlenu
DPT	Przetwornik ciśnienia do jednorazowego użytku
EDV	Objętość późnorozkurczowa
EDVI	Wskaźnik objętości późnorozkurczowej
efu	Jednostka frakcji wyrzutowej
Hct	Hematokryt
HIS	Szpitalny system informacyjny
HGB	Hemoglobina
HR	Częstość akcji serca
HR śr.	Średnia częstość akcji serca
iCO	Chwilowa pojemność minutowa serca
IEC	Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna
IT	Temperatura iniektatu
LED	Dioda elektroluminescencyjna
LVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej lewej komory
MAP	Średnie ciśnienie tętnicze
MPAP	Średnie ciśnienie w tętnicy płucnej
PA	Tętnica płucna
PaO ₂	Ciśnienie parcjalne tlenu we krwi tętniczej
PAWP	Ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej
POST	Test poprawności działania systemu
PvO ₂	Ciśnienie parcjalne tlenu we krwi żyłnej
RVEF	Frakcja wyrzutowa prawej komory
RVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej prawej komory
sCI	Wskaźnik sercowy (STAT)
sCO	Pojemność minutowa serca (STAT)
ScvO ₂	Oksymetria żył centralnych
SEDV	Objętość późnorozkurczowa (STAT)

Tabela 1-7 Akronimy, skróty (ciąg dalszy)

Skrót	Definicja
sEDVI	Wskaźnik objętości późnorozkurczowej (STAT)
SpO ₂	Wysycenie krwi tlenem w pulsoksymetrii
SQI	Wskaźnik jakości sygnału
sRVEF	Frakcja wyrzutowa prawej komory (STAT)
ST	Temperatura powierzchniowa
STAT	Szybkie oszacowanie wartości parametru
SV	Objętość wyrzutowa
SVI	Wskaźnik objętości wyrzutowej
SvO ₂	Wysycenie tlenem krwi żyłnej mieszanej
SVR	Systemowy opór naczyniowy
SVRI	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego
Dotknięcie	Interakcja z zaawansowanym monitorem HemoSphere przez dotknięcie ekranu.
TD	Termodylucja
USB	Uniwersalna magistrala szeregową
VO ₂	Zużycie tlenu
VO ₂ I	Wskaźnik zużycia tlenu
VO ₂ e	Szacowane zużycia tlenu
VO ₂ le	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu

Bezpieczeństwo i symbole

Spis treści

Definicje wyrażen wskazujących zagrożenie	24
Ostrzeżenia	25
Przestrogi	29
Symbole interfejsu użytkownika	32
Symbole na etykietach produktu	33
Obowiązujące normy	35
Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanego monitora HemoSphere	35

2.1 Definicje wyrażen wskazujących zagrożenie

2.1.1 Ostrzeżenie

Ostrzeżenie informuje o pewnych działaniach lub sytuacjach, które mogłyby spowodować obrażenia ciała lub śmierć.

OSTRZEŻENIE W ten sposób ostrzeżenia występują w tekście podręcznika.

2.1.2 Przestroga

Przestroga informuje o pewnych działaniach lub sytuacjach, które mogą uszkodzić sprzęt, dostarczyć niedokładnych danych lub unieważnić procedurę.

PRZESTROGA W ten sposób przestrogi występują w tekście podręcznika.

2.1.3 Uwaga

Uwaga służy do podkreślenia przydatnych informacji dotyczących funkcji lub procedury.

UWAGA W ten sposób uwagi występują w tekście podręcznika.

2.2 Ostrzeżenia

Poniżej przedstawiono ostrzeżenia stosowane w instrukcji obsługi zaawansowanego monitora HemoSphere. Znajdują się tam, gdzie jest to uzasadnione ze względu na opisywaną funkcję lub procedurę.

- Przed użyciem zaawansowanego monitora HemoSphere firmy Edwards Lifesciences należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.
- Należy również zapoznać się z instrukcjami użytkownika dołączonymi do wszystkich zgodnych akcesoriów przed ich użyciem z zaawansowanym monitorem HemoSphere.
- Aby zapobiec powstaniu obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika, uszkodzeniu platformy oraz niedokładnym pomiarom, nie należy stosować żadnych uszkodzonych ani niezgodnych z platformą akcesoriów, elementów ani przewodów.
- Niewłaściwe używanie zaawansowanego monitora HemoSphere może stanowić zagrożenie dla pacjenta. Przed rozpoczęciem korzystania z platformy należy dokładnie przeczytać część „Ostrzeżenia” w rozdziale 2 niniejszego podręcznika. (rozdział 1)
- Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony wyłącznie do oceny stanu pacjenta. Musi być używany łącznie z przyłózkowym monitorem parametrów fizjologicznych i/lub obserwacją klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych pacjenta. Jeżeli wartości hemodynamiczne uzyskane z urządzenia nie są zgodne ze stanem klinicznym pacjenta, należy rozważyć przeprowadzenie procedury rozwiązywania problemów przed wdrożeniem leczenia. (rozdział 1)
- Sygnał wejściowy EKG i wszystkie parametry uzyskiwane dzięki pomiarom częstości akcji serca nie były oceniane u dzieci i dlatego nie są dostępne dla tej populacji pacjentów. (rozdział 1)
- Ryzyko porażenia prądem elektrycznym: Nie podejmować prób podłączania lub odłączania przewodów systemu mokrymi rękami. Przed odłączeniem przewodów systemu należy upewnić się, że ręce są suche. (rozdział 3)
- Zagrożenie wybuchem! Nie używać zaawansowanego monitora HemoSphere w obecności mieszanek łatwopalnych środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu. (rozdział 3)
- Należy upewnić się, że zaawansowany monitor HemoSphere jest bezpiecznie ustawiony lub zamontowany oraz że odpowiednio rozmieszczono wszystkie przewody urządzenia i akcesoriów, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia obrażeń ciała pacjentów i użytkowników oraz uszkodzenia sprzętu. (rozdział 3)
- Nie stawiać dodatkowego sprzętu ani przedmiotów na wierzchu zaawansowanego monitora HemoSphere. (rozdział 3)
- Monitor HemoSphere należy ustawić w pozycji pionowej, aby zapewnić stopień ochrony IPX1. (rozdział 3)
- Nie dopuszczać do zachlapania ekranu monitora cieczą. Nagromadzona ciecz może całkowicie uniemożliwić działanie ekranu dotykowego. (rozdział 3)
- Nie ustawiać monitora w sposób utrudniający dostęp do portów na tylnym panelu ani przewodu zasilania. (rozdział 3)
- Sprzęt może być używany w obecności sprzętu do elektrochirurgii i defibrylatorów. Czynniki takie, jak zakłócenia spowodowane przez sprzęt do elektroauteryzacji lub elektrochirurgii, mogą spowodować niedokładny pomiar parametrów. (rozdział 3)

- Wszystkie urządzenia wskazane w normie IEC/EN 60950, w tym drukarki, należy ustawić w odległości co najmniej 1,5 metra od łóżka pacjenta. (rozdział 3)
- Upewnić się, że bateria jest w pełni umieszczona, a klapka komory baterii odpowiednio zatrzaśnięta. Jeśli bateria wypadnie, może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub lekarza. (rozdział 3)
- W zaawansowanym monitorze HemoSphere należy używać wyłącznie baterii zatwierdzonych przez firmę Edwards. Nie ładować zestawu baterii poza monitorem. Może to spowodować uszkodzenie baterii lub obrażenia ciała użytkownika. (rozdział 3)
- Zaleca się korzystanie z zaawansowanego monitora HemoSphere z włożoną baterią, aby zapobiec przerwaniu monitorowania w przypadku utraty zasilania sieciowego. (rozdział 3)
- Jeśli dojdzie do utraty zasilania lub bateria się wyczerpie, monitor przeprowadzi kontrolowaną procedurę wyłączania. (rozdział 3)
- Nie używać zaawansowanej platformy do monitorowania HemoSphere, jeśli osłona wejścia przewodu zasilania nie jest przymocowana. Niespełnienie tego warunku może spowodować wniknięcie gazu. (rozdział 3)
- Nie używać przedłużaczy ani listew z wieloma gniazdami do podłączania przewodu zasilania. Nie używać innych niż dostarczony odłączalnych przewodów zasilania. (rozdział 3)
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, zaawansowany monitor HemoSphere można podłączać wyłącznie do sieci zasilania z uziemieniem. Nie używać adapterów zasilania z trzech bolców na dwa bolce. (rozdział 3)
- Niezawodność uziemienia można osiągnąć wyłącznie po podłączeniu urządzenia do gniazd oznaczonych jako „hospital only”, „hospital grade” lub równoważnego gniazda odpowiedniego do stosowania w placówkach szpitalnych. (rozdział 3)
- Odłączyć monitor od źródła zasilania prądem przemiennym, wyjmując wtyczkę przewodu zasilania z gniazda sieciowego. Naciśnięcie przycisku Włącz/Wyłącz na monitorze nie odłącza systemu od źródła zasilania prądem przemiennym. (rozdział 3)
- Stosować wyłącznie akcesoria, przewody i elementy zaawansowanego monitora HemoSphere, które zostały dostarczone i oznakowane przez firmę Edwards. Używanie innych nieoznakowanych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i dokładność pomiaru. (rozdział 3)
- Po rozpoczęciu nowej sesji pacjenta należy sprawdzić domyślne zakresy wysokich/niskich wartości alarmów fizjologicznych, aby upewnić się, że są one odpowiednie dla tego pacjenta. (rozdział 6)
- Po podłączeniu nowego pacjenta do zaawansowanego monitora HemoSphere należy użyć polecenia Nowy pacjent lub wyczyścić profil danych pacjenta. W przeciwnym wypadku na ekranach historii mogą wyświetlić się dane poprzedniego pacjenta. (rozdział 6)
- Analogowe porty komunikacyjne zaawansowanego monitora HemoSphere znajdują się na jednej płaszczyźnie odizolowanej od elektronicznych części interfejsu cewnika. W przypadku podłączania kilku urządzeń do zaawansowanego monitora HemoSphere wszystkie urządzenia powinny być wyposażone w izolację zasilania, aby nie naruszyć izolacji elektrycznej żadnego z nich. (rozdział 6)
- Ryzyko i prąd upływowy ostatecznej konfiguracji systemu muszą być zgodne z normą IEC 60601-1:2005/A1:2012. Zapewnienie tej zgodności jest obowiązkiem użytkownika. (rozdział 6)

- Sprzęt dodatkowy podłączony do monitora musi spełniać wymogi normy IEC/EN 60950 dla sprzętu do przetwarzania danych lub normy IEC 60601-1:2005/A1:2012 dla sprzętu elektromedycznego. Wszystkie konfiguracje sprzętu muszą być zgodne z wymogami systemowymi określonymi w normie IEC 60601-1:2005/A1:2012. (rozdział 6)
- Przelączając się na inny monitor przyłóżkowy, należy zawsze sprawdzić, czy wymienione wartości domyślne są nadal prawidłowe. W razie konieczności można przeprowadzić kalibrację lub ponownie skonfigurować zakres napięcia i odpowiadający mu zakres parametrów. (rozdział 6)
- Nie należy wyłączać alarmów dźwiękowych w sytuacji, gdy mogłoby to narazić pacjenta na niebezpieczeństwo. (rozdział 7)
- Nie obniżać głośności alarmu do poziomu uniemożliwiającego odpowiednie śledzenie alarmów. W przeciwnym razie można narazić pacjenta na niebezpieczeństwo. (rozdział 7)
- Fizjologiczne alarmy wzrokowe i dźwiękowe są aktywowane wyłącznie, gdy parametr został skonfigurowany na ekranach jako kluczowy (parametry 1–4 wyświetlane w kołach parametrów). Jeśli parametr nie został wybrany i wyświetlony jako kluczowy, nie będą dla niego wyzwalane fizjologiczne alarmy dźwiękowe ani wzrokowe. (rozdział 7)
- Należy upewnić się, że tryb demonstracyjny nie jest włączony w warunkach klinicznych, aby nie dopuścić do pomylenia danych symulowanych z danymi klinicznymi. (rozdział 7)
- Nie używać zaawansowanego monitora HemoSphere jako części rozproszonego systemu alarmowego. Zaawansowany monitor HemoSphere nie obsługuje systemów zdalnego monitorowania alarmów ani zarządzania alarmami. Dane są rejestrowane i przesyłane wyłącznie w celu dokumentowania danych klinicznych. (rozdział 8)
- Monitorowanie pojemności minutowej serca należy zawsze przerwać w sytuacji zatrzymania przepływu krwi wokół włókna termicznego. Sytuacje kliniczne, w których należy przerwać monitorowanie CCO, obejmują między innymi następujące stany: • okresy, w których u pacjenta jest stosowane krążenie pozaustrojowe; • częściowe wycofanie cewnika w taki sposób, że termistor nie znajduje się w tętnicy płucnej lub • usunięcie cewnika z ciała pacjenta. (rozdział 9)
- PACJENCI ZE STYMULATOREM SERCA — mierniki częstości mogą nadal rejestrować częstość stymulatora podczas zatrzymania akcji serca lub niektórych arytmii. Wyświetlana częstość akcji serca nie jest całkowicie miarodajna. Konieczna jest ścisła obserwacja pacjentów ze stymulatorem serca. Tabela A-5 na stronie 150 zawiera opis wyświetlania funkcji odrzucania odczytu tętna za pomocą tego przyrządu. (rozdział 9)
- W przypadku pacjentów wymagających stymulacji wewnętrznej lub zewnętrznej nie należy stosować zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere do pozyskiwania częstości akcji serca i jej parametrów pochodnych w poniższych warunkach: • wartości wyjściowe tętna zsynchronizowane ze stymulatorem wskazywane przez monitor przyłóżkowy uwzględniają odczyt tętna ze stymulatora, ale charakterystyka wykracza poza dane techniczne funkcji odrzucania odczytu tętna ze stymulatora serca przedstawione w tabeli A-5; • nie można określić charakterystyki wartości wyjściowych tętna zsynchronizowanych ze stymulatorem z monitora przyłóżkowego. (rozdział 9)
- Interpretując parametry pochodne, takie jak SV, EDV, RVEF, i związane z nimi wskaźniki, należy zwrócić uwagę na wszelkie rozbieżności w częstości akcji serca (HR_{sr}) między wartością HR monitora pacjenta a wyświetlonym zapisem EKG. (rozdział 9)

-
- Nie owijać materiałem korpusu przewodu do oksymetrii ani nie umieszczać go bezpośrednio na skórze pacjenta na dłuższy czas (>10 min). Powierzchnia nagrzewa się (do 45°C) i musi oddawać ciepło, aby utrzymać poziom temperatury wewnętrznej. Jeżeli temperatura wewnętrzna przekroczy ustalony limit, wygenerowany zostanie stan usterki oprogramowania. (rozdział 10)
 - Przed dotknięciem opcji Tak w celu przywołania danych oksymetrii należy potwierdzić, że wyświetlone dane należą do bieżącego pacjenta. Przywołanie niepoprawnych danych kalibracyjnych oksymetrii oraz danych demograficznych pacjenta będzie skutkować niedokładnymi pomiarami. (rozdział 10)
 - Stosować wyłącznie zatwierdzone akcesoria, przewody i elementy zaawansowanego monitora HemoSphere, które zostały dostarczone i oznakowane przez firmę Edwards. Używanie niezatwierdzonych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i dokładność pomiaru. (dodatek B)
 - Zaawansowany monitor HemoSphere nie zawiera części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika. Zdjęcie osłony lub demontaż jakichkolwiek elementów spowoduje narażenie na działanie niebezpiecznego napięcia. (dodatek F)
 - Ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub pożaru! Nie zanurzać zaawansowanego monitora HemoSphere, modułów ani przewodów platformy w jakimkolwiek cieplem roztworze. Nie dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek płynu do wnętrza przyrządu. (dodatek F)
 - Zagrożenie wybuchem! Nie otwierać baterii, nie wrzucać jej do ognia, nie przechowywać w wysokiej temperaturze ani nie powodować zwarcia. Mogłoby to doprowadzić do zapłonu baterii, eksplozji, wycieku elektrolitu lub silnego nagrzania, powodując poważne obrażenia ciała lub zgon. (dodatek F)
 - Zastosowanie akcesoriów, czujników lub przewodów innych niż podano może skutkować zwiększeniem poziomu emisji elektromagnetycznej lub obniżeniem odporności elektromagnetycznej. (dodatek G)
 - Zabronione są jakiekolwiek modyfikacje zaawansowanego monitora HemoSphere. (dodatek G)
 - Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej (ang. radiofrequency, RF) mogą potencjalnie wpływać na cały elektroniczny sprzęt medyczny, w tym na zaawansowany monitor HemoSphere. Wytyczne odnośnie do odpowiedniej odległości urządzeń do komunikacji od zaawansowanego monitora HemoSphere — patrz tabela G-4. (dodatek G)
-

2.3 Przestrogi

Poniżej przedstawiono przestrogi stosowane w instrukcji obsługi zaawansowanego monitora HemoSphere. Znajdują się tam, gdzie jest to uzasadnione ze względu na opisywaną funkcję lub procedurę.

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.
- Przed użyciem z zaawansowanym monitorem HemoSphere wszystkie akcesoria oraz sprzęt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń. Do uszkodzeń można zaliczyć pęknięcia, rysy, wgniecenia, odkryte styki elektryczne oraz wszelkie inne oznaki, że stan obudowy przewodu mógł się pogorszyć.
- Podczas podłączania lub odłączania przewodów zawsze chwycić za wtyczkę, a nie za przewód. Nie skręcać ani nie zginać złączy. Przed użyciem potwierdzić, że wszystkie czujniki oraz przewody są odpowiednio i całkowicie podłączone. (rozdział 3)
- Aby uniknąć uszkodzenia danych w zaawansowanym monitorze HemoSphere, należy zawsze odłączać przewód CCO pacjenta oraz przewód do oksymetrii przed użyciem defibrylatora. (rozdział 3)
- Nie wystawiać zaawansowanego monitora HemoSphere na działanie skrajnych temperatur. Dane techniczne dotyczące środowiska pracy zawiera dodatek A. (rozdział 3)
- Nie pozostawiać zaawansowanego monitora HemoSphere w brudnym lub zakurzonej otoczeniu. (rozdział 3)
- Nie zasłaniać otworów wentylacyjnych zaawansowanego monitora HemoSphere. (rozdział 3)
- Nie używać zaawansowanego monitora HemoSphere w otoczeniu, w którym silne światło utrudnia odczytanie ekranu LCD. (rozdział 3)
- Nie używać monitora jako urządzenia przenośnego. (rozdział 3)
- Podczas przenoszenia urządzenia upewnić się, że wyłączono zasilanie, a wtyczkę przewodu zasilania odłączono od gniazda. (rozdział 3)
- W przypadku podłączania zaawansowanego monitora HemoSphere do urządzeń zewnętrznych należy zapoznać się z instrukcjami obsługi tych urządzeń. Przed zastosowaniem klinicznym należy zweryfikować prawidłowe działanie systemu. (rozdział 6)
- Kalibrację portów analogowych zaawansowanego monitora HemoSphere powinien przeprowadzać wyłącznie właściwie przeszkolony personel. (rozdział 6)
- Dokładność pomiaru wartości SVR w przypadku ciągłego monitorowania zależy od jakości i dokładności danych MAP i CVP przesyłanych z monitorów zewnętrznych. Ponieważ jakość sygnału analogowego MAP i CVP z monitora zewnętrznego nie może zostać zwalidowana w zaawansowanym monitorze HemoSphere, rzeczywiste wartości oraz wartości (w tym wszystkie pochodne parametry) wyświetlane przez zaawansowany monitor HemoSphere mogą być niespójne. W związku z tym dokładność pomiaru wartości SVR w przypadku ciągłego monitorowania nie może zostać zagwarantowana. Aby ułatwić określenie jakości sygnałów analogowych, należy regularnie porównywać wartości MAP i CVP wyświetlane na monitorze zewnętrznym z wartościami wyświetlanymi na ekranie zależności fizjologicznych zaawansowanego monitora HemoSphere. Szczegółowe informacje na temat dokładności pomiarów, kalibracji i innych

zmiennych mogących wpływać na analogowy sygnał wyjściowy z monitora zewnętrznego zamieszczono w podręczniku operatora zewnętrznego urządzenia do wprowadzania danych. (rozdział 6)

- Przed podłączeniem jakiegokolwiek urządzenia USB przeprowadzić skanowanie antywirusowe, aby zapobiec zainfekowaniu przez wirusy lub złośliwe oprogramowanie. (rozdział 8)
- Przywrócenie ustawień domyślnych zastępuje wartości wszystkich ustawień domyślnymi wartościami fabrycznymi. Nastąpi trwała utrata wszystkich zmian i dostosowań. Nie należy przywracać ustawień domyślnych podczas monitorowania pacjenta. (rozdział 8)
- Nie wprowadzać modułu do otworu na siłę. Należy przyłożyć równomierny nacisk, aby wsunąć moduł, a następnie zablokować w odpowiednim położeniu, czemu będzie towarzyszyć dźwięk kliknięcia. (rozdział 9)
- Niedokładne pomiary pojemności minutowej serca spowodowane przez:
 - Nieprawidłowe umiejscowienie lub niewłaściwe położenie cewnika.
 - Nadmierne odchylenia temperatury krwi w tętnicy płucnej. Przykładowe sytuacje, które powodują odchylenia temperatury krwi, to m.in.:
 - * stan po zabiegu z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego,
 - * podanie przez cewnik centralny schłodzonych lub podgrzanych roztworów produktów krwiopochodnych,
 - * stosowanie wyrobów wywierających stopniowany ucisk.
 - Powstanie skrzepliny na termistorze.
 - Nieprawidłowości w budowie anatomicznej (na przykład przecieki wewnątrzsercowe).
 - Nadmierna ruchomość pacjenta.
 - Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii.
 - Szybkie zmiany pojemności minutowej serca. (rozdział 9)
- W celu sprawdzenia, czy stała obliczeniowa jest taka sama, jak określona w ulotce do opakowania cewnika, należy zapoznać się z Załącznikiem E. Jeśli stała obliczeniowa różni się, należy wprowadzić żadaną stałą obliczeniową ręcznie. (rozdział 9)
- Nagłe zmiany temperatury krwi w tętnicy płucnej, na przykład spowodowane ruchami ciała pacjenta albo podaniem leku w bolusie, mogą spowodować wyliczenie wartości iCO lub iCI. W celu uniknięcia fałszywego wyzwalania krzywych należy przeprowadzić iniekcję jak najszybciej po wyświetleniu komunikatu Wstrzyknij. (rozdział 9)
- Należy się upewnić, że przewód do oksymetrii jest dobrze ustabilizowany, aby zapobiec niepotrzebnym ruchom przyłączonego cewnika. (rozdział 10)
- Aby kalibracja in vitro była dokładna, cewnik i kubek kalibracyjny muszą być suche. Należy przepłukać kanał cewnika dopiero po zakończeniu kalibracji in vitro. (rozdział 10)
- Wykonywanie kalibracji in vitro po umieszczeniu cewnika do oksymetrii w ciele pacjenta będzie skutkowało niedokładną kalibracją. (rozdział 10)
- Czasami stosowanie urządzeń elektrochirurgicznych wpływa na sygnał SQI. O ile jest to możliwe, należy odsunąć sprzęt do elektrokoagulacji i przewody od zaawansowanego monitora HemoSphere i podłączyć przewody zasilające do osobnych obwodów prądu przemiennego. Jeśli problemy z jakością sygnału będą się utrzymywały, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards w celu uzyskania pomocy. (rozdział 10)
- Nie należy odłączać przewodu do oksymetrii, gdy trwa kalibracja lub przywoływanie danych. (rozdział 10)
- Jeżeli przewód do oksymetrii jest przenoszony z zaawansowanego monitora HemoSphere do innego zaawansowanego monitora HemoSphere, przed rozpoczęciem monitorowania należy sprawdzić, czy wzrost pacjenta, waga i BSA są prawidłowe. Jeśli to konieczne, ponownie wprowadzić dane pacjenta. (rozdział 10)

-
- Po każdym użyciu wyczyścić przyrządy i akcesoria, a następnie odłożyć na swoje miejsce. (dodatek F)
 - Nie wylewać ani nie rozpylać cieczy na żadną część zaawansowanego monitora HemoSphere, jego akcesoriów, modułów ani przewodów. (dodatek F)
 - Nie stosować żadnych innych roztworów dezynfekcyjnych niż określono. (dodatek F)
 - **NIE NALEŻY:** Dopuszczać do kontaktu jakiegokolwiek cieczy ze złączem zasilania Dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek cieczy do złączy lub otworów w obudowie monitora i modułach Jeśli dojdzie do kontaktu jakiegokolwiek cieczy z jednym z powyższych elementów, **NIE NALEŻY** podejmować prób korzystania z monitora. Natychmiast odłączyć zasilanie i wezwać pracownika oddziału biomedycznego placówki lub lokalnego przedstawiciela firmy Edwards. (dodatek F)
 - Należy okresowo kontrolować wszystkie przewody pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Nie związać mocno przewodów na czas przechowywania. (dodatek F)
 - Przewodu do oksymetrii HemoSphere nie należy sterylizować parą wodną, przez napromienianie ani za pomocą tlenu etylenu. Nie zanurzać przewodu do oksymetrii HemoSphere. (dodatek F)
 - Jeśli jakiegokolwiek roztwór elektrolitowy, np. mleczan Ringera, przedostanie się do złączy przewodu, gdy są podłączone do monitora, a monitor jest włączony, napięcie wzbudzenia może spowodować korozję elektrolityczną oraz szybkie zużycie styków elektrycznych. (dodatek F)
 - Nie zanurzać żadnych złączy przewodów w środkach czyszczących, alkoholu izopropylowym ani aldehydzie glutarowym. (dodatek F)
 - Nie suszyć złączy przewodów pistoletem do suszenia gorącym powietrzem. (dodatek F)
 - Baterię litowo-jonową należy przekazać do recyklingu lub zutylizować, przestrzegając wszystkich przepisów krajowych i lokalnych. (dodatek F)
 - Przyrząd został zbadany zgodnie z normą IEC 60601-1-2 i spełnia określone w niej wymagania odnośnie do wartości granicznych. Ma to zapewnić racjonalną ochronę przeciwko szkodliwym zakłóceniom w typowej lokalizacji medycznej. Niniejszy sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a także, jeśli zostanie zainstalowany i będzie używany niezgodnie z niniejszym podręcznikiem, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Nie ma jednak gwarancji, że w przypadku określonej lokalizacji zakłócenia nie wystąpią. Jeżeli niniejszy sprzęt spowoduje szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń, co można ustalić poprzez wyłączenie i ponowne włączenie sprzętu, zalecane jest, aby użytkownik spróbował usunąć zakłócenia, stosując jeden lub kilka z poniższych środków zaradczych: · Zmienić ustawienie urządzenia odbiorczego lub przestawić je w inne miejsce. · Zwiększyć odległość pomiędzy sprzętem a urządzeniem. · Zwrócić się do producenta o pomoc. (dodatek G)
-

2.4 Symbole interfejsu użytkownika

Poniżej przedstawiono ikony występujące na ekranie zaawansowanego monitora HemoSphere. Aby uzyskać więcej informacji na temat wyglądu ekranu i nawigacji, patrz rozdział 5, *Nawigacja w obrębie zaawansowanego monitora HemoSphere*. Pewne ikony są wyświetlane jedynie podczas monitorowania z zastosowaniem określonych modułów lub przewodów wykorzystujących technologię hemodynamiczną.

Tabela 2-1 Symbole wyświetlacza monitora

Symbol	Opis
Ikony paska nawigacji	
	rozpoczęcie monitorowania parametru CO (moduł HemoSphere Swan-Ganz)
	zatrzymanie monitorowania CO za pomocą czasomierza CO (patrz <i>Czasomierz CO i STAT CO</i> na stronie 112) (moduł HemoSphere Swan-Ganz)
	wybór ekranu monitora
	menu czynności klinicznych
	menu ustawień
	zdjęcie (zrzut ekranu)
	wyciszenie alarmów dźwiękowych
	alarmy wstrzymane (wyciszone) z zastosowaniem czasomierza (Patrz <i>Wyciszenie alarmów dźwiękowych</i> na stronie 56)
	zakończenie przerwy w monitorowaniu
Ikony menu czynności klinicznych	
	iCO (chwilowa pojemność minutowa serca) (moduł HemoSphere Swan-Ganz)
	kalibracja oksymetrii (przewód do oksymetrii HemoSphere)
	kalkulator wartości wyliczanej
	przegląd zdarzeń

Tabela 2-1 Symbole wyświetlacza monitora (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	test przewodu CCO pacjenta (moduł HemoSphere Swan-Ganz)
Ikony menu nawigacji	
	powrót do głównego ekranu monitorowania
	powrót do poprzedniego menu
	anulowanie
	przewijanie do następnego elementu na liście pionowej
	przewijanie strony pionowo
	przewijanie w poziomie
	wprowadzanie
	klawisz enter klawiatury
	klawisz backspace klawiatury
	przesunięcie kursora w lewo o 1 znak
	przesunięcie kursora w prawo o 1 znak
	klawisz anuluj klawiatury
	element włączony
	element niewłączony
	zegar/krzywa — umożliwia użytkownikowi wyświetlanie historycznych lub chwilowych danych

Tabela 2-1 Symbole wyświetlacza monitora (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
Ikony kół parametrów	
	wskaźniki kliniczne/alarmu: zielony: w zakresie docelowym żółty: poza zakresem docelowym czerwony: czerwony alarm i/lub strefa docelowa szary: wartość docelowa nieustawiona
	okno podręczne alarmy/wartości docelowe: włączony wskaźnik dźwiękowy alarmu dotyczącego parametru
	okno podręczne alarmy/wartości docelowe: wyłączony wskaźnik dźwiękowy alarmu dotyczącego parametru
	wskaźnik jakości sygnału patrz <i>Wskaźnik jakości sygnału</i> na stronie 129 (przewód do oksymetrii HemoSphere)
Ikony paska informacji	
	pasek informacji: ikona połączenia HIS patrz tabela 8-2 na stronie 104
	pasek informacji: ikony żywotności baterii patrz tabela 5-5 na stronie 73
	odliczanie czasu do pomiaru CO (moduł HemoSphere Swan-Ganz)

Tabela 2-1 Symbole wyświetlacza monitora (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	uśredniona częstość akcji serca (moduł HemoSphere Swan-Ganz z wejściem EKG)
	sygnał Wi-Fi Patrz tabela 8-1 na stronie 103
Ikony analizy interwencji	
	przycisk analizy interwencji
	wskaźnik typu analizy interwencji dla zdarzenia niestandardowego (szary)
	wskaźnik typu analizy interwencji dla problemu związanego z pozycją (fioletowy)
	wskaźnik typu analizy interwencji dla problemu związanego z płynami (niebieski)
	wskaźnik typu analizy interwencji dla interwencji (zielony)
	ikona edycji w balonie informacji o interwencji
	ikona klawiatury do wprowadzania uwag na ekranie edycji interwencji

2.5 Symbole na etykietach produktu

W tej części przedstawiono symbole znajdujące się na zaawansowanym monitorze HemoSphere i innych dostępnych akcesoriach platformy do monitorowania HemoSphere.

Tabela 2-2 Symbole na etykietach produktu

Symbol	Opis
	Producent
	Data produkcji
Rx only	Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.
IPX1	Zapewnia standard IPX1 ochrony przed kroplami wody spadającymi pionowo
IPX4	Standard IPX4 ochrony przed bryzgami wody z dowolnego kierunku

Tabela 2-2 Symbole na etykietach produktu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Zgodnie z dyrektywą Wspólnoty Europejskiej 2002/96/WE należy osobno utylizować sprzęt elektryczny i elektroniczny.
	Spełnia ograniczenie dotyczące substancji niebezpiecznych (RoHS) — tylko Chiny
	Zgodność z przepisami FCC (Federal Communications Commission) — tylko USA
	Urządzenie jest wyposażone w nadajnik promieniowania niejonizującego, który może powodować zakłócenia o częstotliwości radiowej w innych urządzeniach znajdujących się w pobliżu.

Tabela 2-2 Symbole na etykietach produktu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Patrz instrukcja obsługi na stronie eifu.edwards.com
	Instrukcja obsługi w formie elektronicznej jest dostępna za pośrednictwem telefonu lub adresu strony internetowej.
	Intertek ETL
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego
	Oznaczenie CE zgodne z Dyrektywą Rady Europy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą urządzeń medycznych.
	Numer partii
	Numer części
	Nie zawiera ołowiu
	Znak certyfikacji produktu przez Underwriters Laboratories
	Bateria litowo-jonowa nadająca się do recyklingu
	Nie demontować
	Nie spalać
Etykiety identyfikacyjne złączy	
	Trzpień przyłączeniowy wyrównania potencjałów
	USB 2.0

Tabela 2-2 Symbole na etykietach produktu (ciąg dalszy)

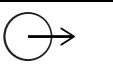
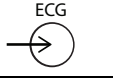
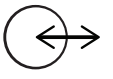
Symbol	Opis
	USB 3.0
	Połączenie sieci Ethernet
	Wejście analogowe 1
	Wejście analogowe 2
	Wyjście ciśnienia DPT
	Część aplikacyjna lub połączenie typu CF odporne na defibrylację
	Sygnał wejściowy EKG z monitora zewnętrznego
	Wyjście HDMI
	Złącze: szeregowo wyjście COM (RS232)
Dodatkowe etykiety na opakowaniu	
	Chronić zawartość przed wilgocią
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie
	Tą stroną w górę
	Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Opakowanie z kartonu nadającego się do recyklingu
	Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

Tabela 2-2 Symbole na etykietach produktu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Zakresy temperatury (X = dolna granica, Y = górna granica)
	Zakresy wilgotności (X = dolna granica, Y = górna granica)

UWAGA W przypadku wszystkich etykiet akcesoriów należy zapoznać się z tabelą symboli znajdującą się w instrukcji użytkowania akcesorium.

2.6 Obowiązujące normy

Tabela 2-3 Obowiązujące normy

Norma	Tytuł
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego + poprawka 1 (2012)
IEC 60601-1-2: 2014	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — wymagania i testy
IEC 60601-2-49:2011	Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do wielofunkcyjnego monitorowania pacjenta
IEEE 802.11 b/g/n	Telekomunikacja i wymiana informacji pomiędzy systemami Lokalne i miejskie sieci komputerowe — wymagania specjalne Część 11: Specyfikacje sieci bezprzewodowej LAN: warstwa kontroli dostępu mediów (ang. Medium Access Control, MAC) i warstwa fizyczna (ang. Physical Layer, PHY)

2.7 Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanego monitora HemoSphere

Platforma zapewnia wyświetlanie ciągłej i chwilowej pojemności minutowej serca (CO) przy zastosowaniu zgodnego cewnika Swan-Ganz, zgodnie z danymi technicznymi, które zawiera dodatek A. Platforma zapewnia wyświetlanie parametru SvO₂/ScvO₂ przy zastosowaniu zgodnego cewnika oksymetrycznego, zgodnie z danymi technicznymi, które zawiera dodatek A. Jeśli nie jest możliwy dokładny pomiar danego parametru hemodynamicznego, platforma sygnalizuje alarm, alert, wskaźnik i/lub informację o stanie systemu. Więcej informacji — patrz *Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego* na stronie 148.

Instalacja i konfiguracja

Spis treści

Rozpakowywanie	36
Porty przyłączeniowe zaawansowanego monitora HemoSphere	38
Instalacja zaawansowanego monitora HemoSphere	41
Pierwsze uruchomienie	45

3.1 Rozpakowywanie

Sprawdzić zawartość opakowania transportowego pod kątem ewentualnych uszkodzeń, które mogły nastąpić w trakcie transportu. Jeżeli zostanie wykryte jakieś uszkodzenie, należy sfotografować opakowanie i skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards w celu uzyskania wsparcia. Przeprowadzić wzrokową kontrolę zawartości opakowania pod kątem uszkodzeń. Do uszkodzeń można zaliczyć pęknięcia, rysy, wgniecenia oraz wszelkie inne oznaki, że stan monitora, modułów lub obudowy przewodów mógł się pogorszyć. Zgłosić wszelkie oznaki uszkodzeń zewnętrznych.

3.1.1 Zawartość opakowania

Zaawansowana platforma do monitorowania HemoSphere jest urządzeniem modułowym i w związku z tym układ opakowań będzie się różnił w zależności od zamówionego zestawu. Zaawansowany system do monitorowania HemoSphere, który jest podstawą konfiguracji zestawu, zawiera zaawansowany monitor HemoSphere, przewód zasilania sieciowego, osłonę wejścia zasilania, zestaw baterii HemoSphere, dwa moduły rozszerzające, jeden moduł rozszerzający L-Tech, skrócony przewód oraz pamięć przenośną USB zawierającą podręcznik operatora. Patrz tabela 3-1. Dodatkowe elementy, które mogą być dołączone i dostarczone z innymi zestawami, obejmują moduł HemoSphere Swan-Ganz, przewód CCO pacjenta oraz przewód do oksymetrii HemoSphere. Elementy jednorazowe i akcesoria mogą być dostarczane osobno. Zaleca się potwierdzenie odbioru całego zamówionego sprzętu. Pełną listę dostępnych akcesoriów zawiera dodatek B: *Akcesoria*.

Tabela 3-1 Elementy składowe zaawansowanego systemu do monitorowania HemoSphere

Zaawansowany system do monitorowania HemoSphere (zestaw podstawowy)
• Zaawansowany monitor HemoSphere • Zestaw baterii HemoSphere • Przewód zasilania sieciowego • Osłona wejścia zasilania • Moduł rozszerzający L-Tech • Moduł rozszerzający (2) • Skrócony przewód • Podręcznik operatora (w pamięci przenośnej USB)

3.1.2 Wymagane akcesoria modułów platformy i przewodów

W poniższych tabelach wymienione zostały akcesoria wymagane do wyświetlenia konkretnych monitorowanych i obliczonych parametrów dla określonych modułów lub przewodów wykorzystujących technologię hemodynamiczną:

Tabela 3-2 Akcesoria wymagane do monitorowania parametrów za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz

Wymagane akcesorium	Parametry monitorowane i obliczane					
	CO	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV
Przewód CCO pacjenta (Kabel CCO dla pacjent)	•	•	•	•	•	•
Przewód EKG		•	•			•
Przewód(-ody) ciśnienia z wejściem analogowym				•		
Sonda temperatury iniektatu					•	
Cewnik Swan-Ganz do termodylucji					•	
Cewnik Swan-Ganz CCO lub cewnik Swan-Ganz CCOMbo	•			•	•	•
Cewnik Swan-Ganz CCOMbo V	•	•	•	•	•	•

UWAGA Nie wszystkie parametry mogą być monitorowane lub obliczane u pacjentów pediatrycznych. Listę dostępnych parametrów zawiera tabela 1-1 na stronie 17.

Tabela 3-3 Akcesoria wymagane do monitorowania parametrów za pomocą przewodu do oksymetrii HemoSphere

Wymagane akcesorium	Parametry monitorowane i obliczane	
	ScvO ₂	SvO ₂
Cewnik do oksymetrii PediaSat lub zgodny centralny cewnik żylny do oksymetrii	•	
Cewnik Swan-Ganz do oksymetrii		•

OSTRZEŻENIE **Ryzyko porażenia prądem elektrycznym:** Nie podejmować prób podłączania lub odłączania przewodów systemu mokrymi rękami. Przed odłączeniem przewodów systemu należy upewnić się, że ręce są suche.

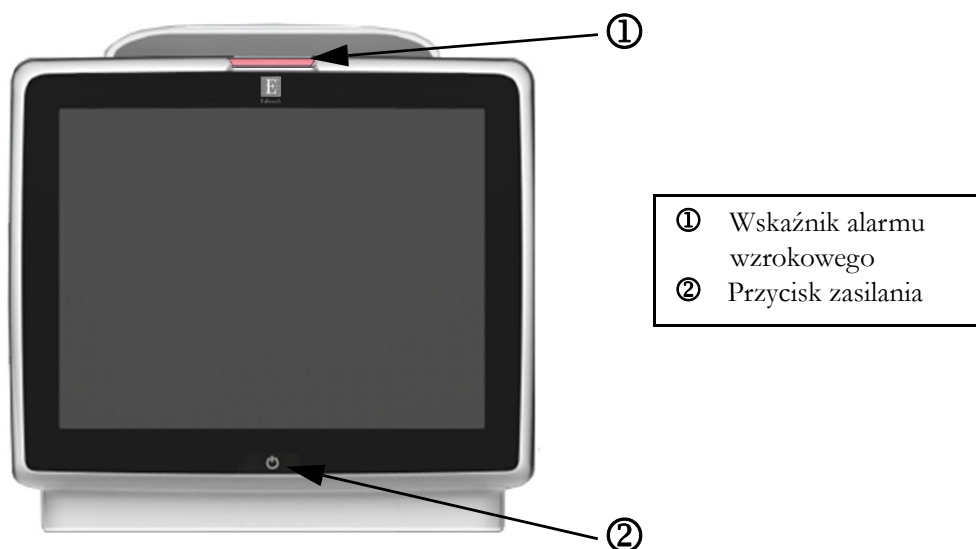
PRZESTROGA Podczas podłączania lub odłączania przewodów zawsze chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. Nie skręcać ani nie zginać złączy. Przed użyciem potwierdzić, że wszystkie czujniki oraz przewody są odpowiednio i całkowicie podłączone.

Aby uniknąć uszkodzenia danych w zaawansowanym monitorze HemoSphere, należy zawsze odłączać przewód CCO pacjenta oraz przewód do oksymetrii przed użyciem defibrylatora.

3.2 Porty przyłączeniowe zaawansowanego monitora HemoSphere

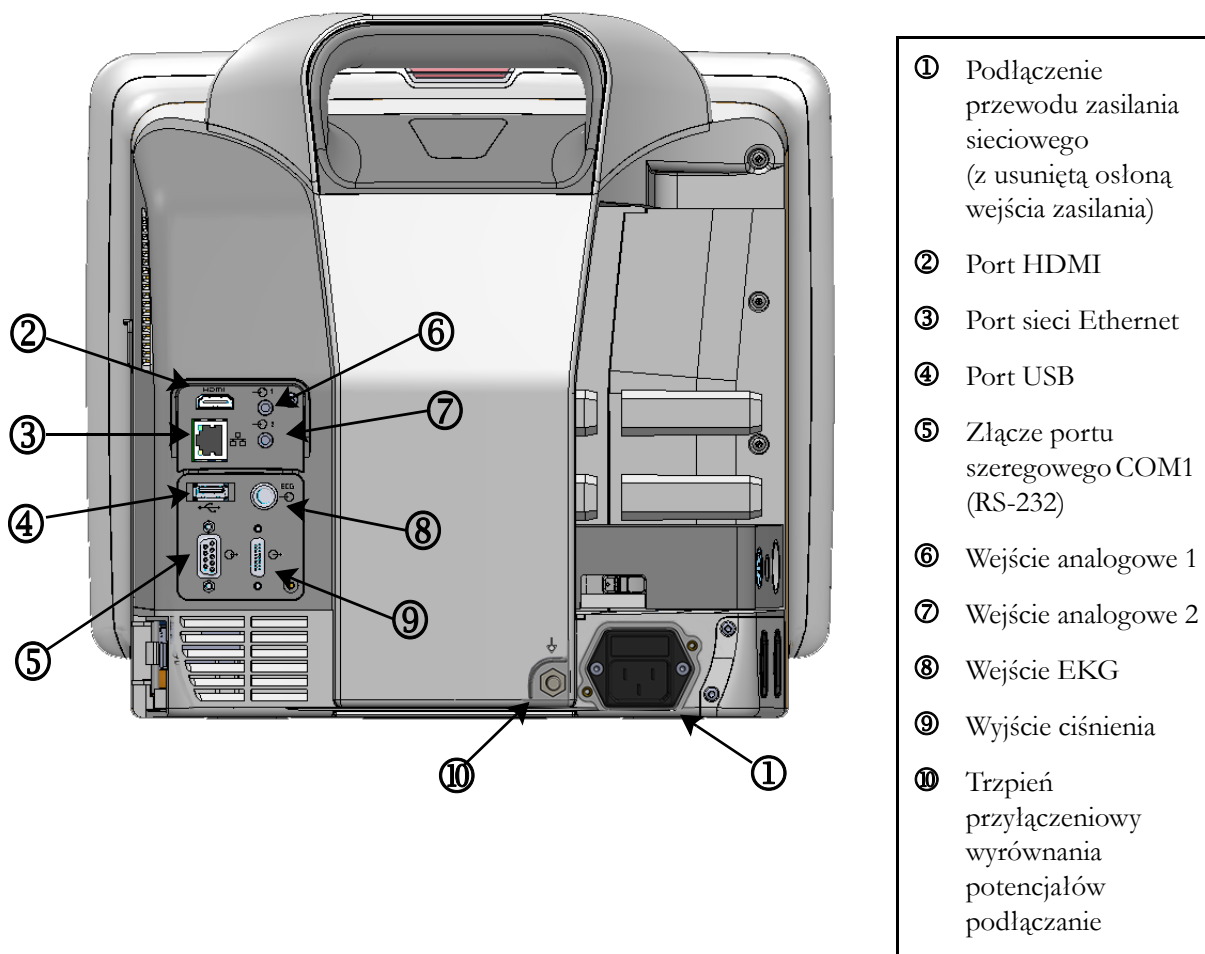
Poniższe ilustracje przedstawiają porty przyłączeniowe i inne główne funkcje panelu przedniego, tylnego oraz paneli bocznych zaawansowanego monitora HemoSphere.

3.2.1 Przód monitora



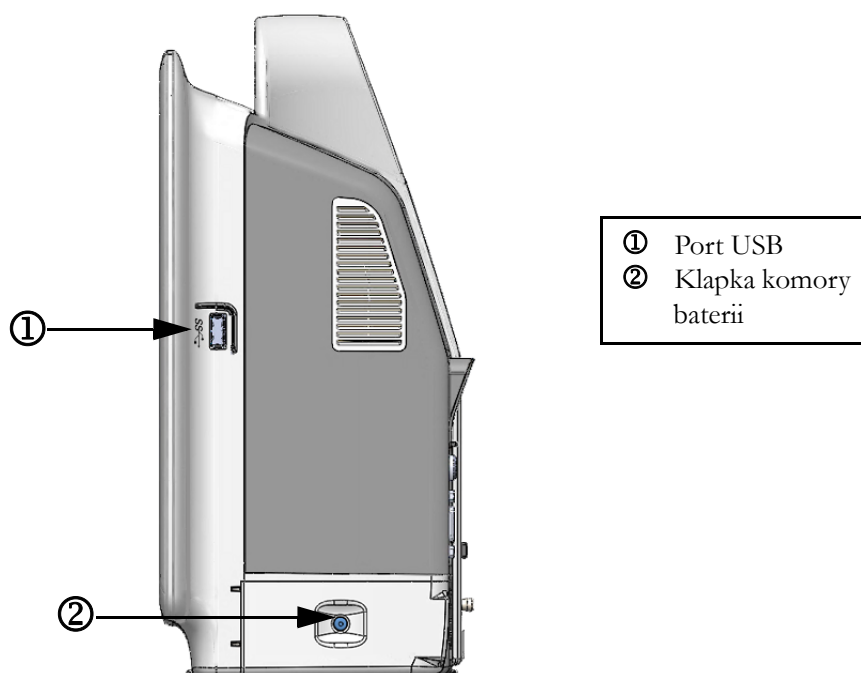
Rysunek 3-1 Zaawansowany monitor HemoSphere — widok z przodu

3.2.2 Tył monitora



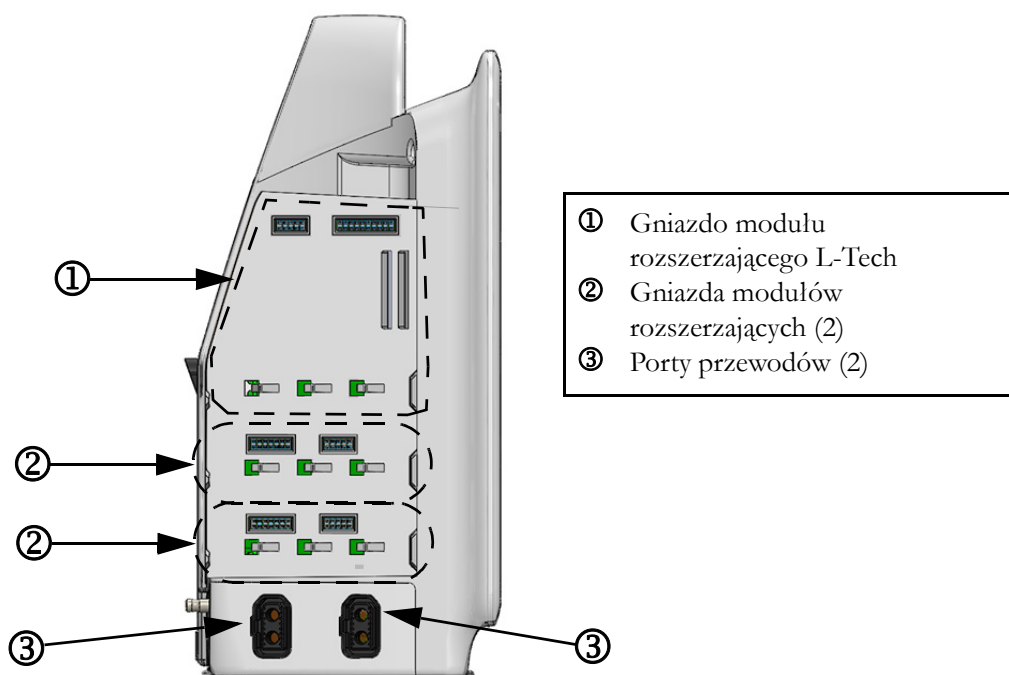
**Rysunek 3-2 Zaawansowany monitor HemoSphere — widok z tyłu
(z modulem HemoSphere Swan-Ganz)**

3.2.3 Prawy panel monitora



Rysunek 3-3 Zaawansowany monitor HemoSphere — prawy panel

3.2.4 Lewy panel monitora



Rysunek 3-4 Zaawansowany monitor HemoSphere — lewy panel (widok bez modułów)

3.3 Instalacja zaawansowanego monitora HemoSphere

3.3.1 Możliwości i zalecenia dotyczące montażu

Zaawansowany monitor HemoSphere powinien być umieszczony na stabilnej płaskiej powierzchni lub bezpiecznie zamontowany na zgodnym stojaku odpowiednio do zasad stosowanych w placówce. Stojak na kółkach do zaawansowanego monitora HemoSphere jest dostępny jako akcesorium dodatkowe. Więcej informacji — patrz *Opis dodatkowych akcesoriów* na stronie 155. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards, aby otrzymać zalecenia dotyczące dodatkowych możliwości montażu.

OSTRZEŻENIE **Zagrożenie wybuchem!** Nie używać zaawansowanego monitora HemoSphere w obecności mieszanki łatwopalnych środków czyszczących z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

Należy upewnić się, że zaawansowany monitor HemoSphere jest bezpiecznie ustawiony lub zamontowany oraz że odpowiednio rozmieszczono wszystkie przewody urządzenia i akcesoriów, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia obrażeń ciała pacjentów i użytkowników oraz uszkodzenia sprzętu.

Nie stawiać dodatkowego sprzętu ani przedmiotów na wierzchu zaawansowanego monitora HemoSphere.

Monitor HemoSphere należy ustawić w pozycji pionowej, aby zapewnić stopień ochrony IPX1.

Nie dopuszczać do zachlapania ekranu monitora cieczą. Nagromadzona ciecz może całkowicie uniemożliwić działanie ekranu dotykowego.

Nie ustawiać monitora w sposób utrudniający dostęp do portów na tylnym panelu ani przewodu zasilania.

Sprzęt może być używany w obecności sprzętu do elektrochirurgii i defibrylatorów. Czynniki takie, jak zakłócenia spowodowane przez sprzęt do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii, mogą spowodować niedokładny pomiar parametrów.

Wszystkie urządzenia wskazane w normie IEC/EN 60950, w tym drukarki, należy ustawić w odległości co najmniej 1,5 metra od łóżka pacjenta.

PRZESTROGA Nie wystawiać zaawansowanego monitora HemoSphere na działanie skrajnych temperatur. Dane techniczne dotyczące środowiska pracy zawiera dodatek A.

Nie pozostawiać zaawansowanego monitora HemoSphere w brudnym lub zakurzonej otoczeniu.

Nie zasłaniać otworów wentylacyjnych zaawansowanego monitora HemoSphere.

Nie używać zaawansowanego monitora HemoSphere w otoczeniu, w którym silne światło utrudnia odczytanie ekranu LCD.

Nie używać monitora jako urządzenia przenośnego.

3.3.2 Instalacja baterii

Otworzyć kłapkę komory baterii (rysunek 3-3) i włożyć baterię do wnęki, upewniając się, że jest w pełni umieszczona i osadzona. Zamknąć kłapkę komory baterii i upewnić się, że zatrzask jest dobrze zamknięty. Postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby podłączyć przewód zasilania i w pełni naładować baterię. Nie używać nowego zestawu baterii jako źródła zasilania, zanim nie zostanie w pełni naładowany.

UWAGA

Aby upewnić się, że poziom naładowania baterii wyświetlany na monitorze jest właściwy, należy przed pierwszym użyciem ją sformatować. Informacje na temat konserwacji i formowania baterii — patrz *Konserwacja baterii* na stronie 173.

Zestaw baterii HemoSphere jest zapasowym źródłem zasilania wykorzystywanym w trakcie przerw w zasilaniu sieciowym i może być wykorzystywany do monitorowania jedynie przez ograniczony czas.

OSTRZEŻENIE

Upewnić się, że bateria jest w pełni umieszczona, a kłapka komory baterii odpowiednio zatrzaskowana. Jeśli bateria wypadnie, może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub lekarza.

W zaawansowanym monitorze HemoSphere należy używać wyłącznie baterii zatwierdzonych przez firmę Edwards. Nie ładować zestawu baterii poza monitorem. Może to spowodować uszkodzenie baterii lub obrażenia ciała użytkownika.

Zaleca się korzystanie z zaawansowanego monitora HemoSphere z włożoną baterią, aby zapobiec przerwaniu monitorowania w przypadku utraty zasilania sieciowego.

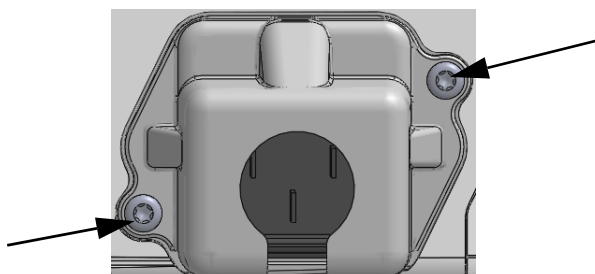
Jeśli dojdzie do utraty zasilania lub bateria się wyczerpie, monitor przeprowadzi kontrolowaną procedurę wyłączania.

3.3.3 Podłączanie przewodu zasilania

Przed podłączeniem przewodu zasilania do tylnego panelu monitora należy sprawdzić, czy osłona wejścia przewodu jest zamontowana:

- 1 Jeżeli osłona wejścia przewodu jest już zamontowana, wyjąć dwie śruby (rysunek 3-5) mocujące osłonę do tylnego panelu monitora.
- 2 Podłączyć odłączalny przewód zasilania. Upewnić się, że wtyczka jest dobrze osadzona.
- 3 Umocować osłonę wejścia przewodu nad wtyczką, przeprowadzając przewód zasilania przez otwór osłony, a następnie dociskając osłonę i uszczelkę do tylnego panelu monitora tak, aby nałożyła się na oba otwory po śrubach.
- 4 Włożyć ponownie śruby, aby przykręcić osłonę do monitora.
- 5 Podłączyć przewód zasilania do gniazda ściennego klasy szpitalnej.

OSTRZEŻENIE Nie używać zaawansowanej platformy do monitorowania HemoSphere, jeśli osłona wejścia przewodu zasilania nie jest przymocowana. Niespełnienie tego warunku może spowodować wniknięcie płynu.



Rysunek 3-5 Osłona wejścia zasilania HemoSphere — umiejscowienie śrub

3.3.3.1 Połączenie wyrównawcze

Niniejszy monitor MUSI być uziemiony podczas pracy (urządzenie klasy I według normy IEC 60601-1). W przypadku braku dostępu do gniazda klasy szpitalnej lub gniazda trójstykowego należy zasięgnąć porady szpitalnego elektryka, aby zapewnić odpowiednie uziemienie. Na tylnym panelu monitora (rysunek 3-2) znajduje się przyłącze wyrównawcze, które należy podłączyć do systemu wyrównania potencjałów (przewód wyrównawczy).

OSTRZEŻENIE Nie używać przedłużaczy ani listew z wieloma gniazdami do podłączania przewodu zasilania. Nie używać innych niż dostarczony odłączalnych przewodów zasilania.

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, zaawansowany monitor HemoSphere można podłączać wyłącznie do sieci zasilania z uziemieniem. Nie używać adapterów zasilania z trzech bolców na dwa bolce.

Niezawodność uziemienia można osiągnąć wyłącznie po podłączeniu urządzenia do gniazd oznaczonych jako „hospital only”, „hospital grade” lub równoważnego gniazda odpowiedniego do stosowania w placówkach szpitalnych.

Odłączyć monitor od źródła zasilania prądem przemiennym, wyjmując wtyczkę przewodu zasilania z gniazda sieciowego. Naciśnięcie przycisku Włącz/Wyłącz na monitorze nie odłącza systemu od źródła zasilania prądem przemiennym.

PRZESTROGA Podczas przenoszenia urządzenia upewnić się, że wyłączono zasilanie, a wtyczkę przewodu zasilania odłączono od gniazda.

3.3.4 Podłączanie i odłączanie modułu do monitorowania hemodynamicznego

Zaawansowany monitor HemoSphere jest dostarczany z dwoma standardowymi modułami rozszerzającymi i jednym modulem rozszerzającym L-Tech. Przed umieszczeniem nowego modułu do monitorowania należy usunąć moduł rozszerzający, naciskając i zwalniając przycisk, aby odblokować i wysunąć zbędny moduł.

Przed zainstalowaniem nowego modułu sprawdzić, czy nie ma zewnętrznych uszkodzeń. Umieścić żądany moduł do monitorowania w otworze, wsuwając go z równomiernym naciskiem i zatrzasnąć we właściwej pozycji.

3.3.5 Podłączanie i odłączanie przewodu do monitorowania hemodynamicznego

Oba porty przewodu do monitorowania są wyposażone w mechanizm zatrząsków magnetycznych. Przed podłączeniem sprawdzić, czy przewód nie jest uszkodzony. Przewód do monitorowania zatrząśnie się w odpowiednim miejscu, jeśli zostanie właściwie osadzony w porcie. Aby odłączyć przewód, należy chwycić za wtyczkę i wyciągnąć ją z gniazda monitora.

3.3.6 Podłączanie przewodów urządzeń zewnętrznych

Zaawansowany monitor HemoSphere wykorzystuje pozyskane dane monitorowania do obliczania określonych parametrów hemodynamicznych. Zaliczają się do nich dane uzyskane z portów wejściowych ciśnienia i portu wejściowego monitora EKG. Wszystkie podrzędne połączenia przewodów są umieszczone na tylnym panelu monitora (rysunek 3-2). Patrz *Wymagane akcesoria modułów platformy i przewodów* na stronie 37 — znajduje się tam wykaz obliczonych parametrów dostępnych w przypadku określonych połączeń przewodów. Więcej informacji o konfigurowaniu analogowych portów ciśnienia — patrz *Analogowy sygnał wejściowy ciśnienia* na stronie 83.

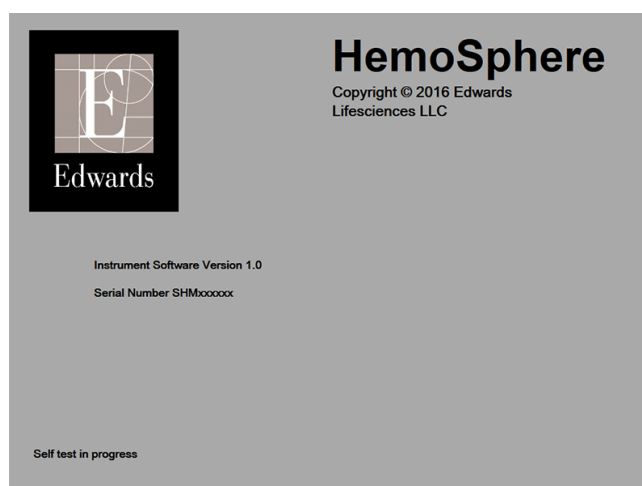
WAŻNA INFORMACJA Zaawansowany monitor HemoSphere jest zgodny z analogowymi podrzędnymi wejściami ciśnienia i EKG każdego zewnętrznego monitora pacjenta wyposażonego w analogowe podrzędne porty wyjściowe zgodne z danymi technicznymi dotyczącymi sygnału wejściowego zamieszczonymi w dodatku A, tabela A-5 tego podręcznika operatora. Dzięki temu można w wygodny sposób wykorzystać informacje z monitora pacjenta do obliczenia dodatkowych parametrów hemodynamicznych, które mają zostać wyświetlone. Jest to funkcja opcjonalna niemająca wpływu na podstawowe działanie zaawansowanego monitora HemoSphere polegające na monitorowaniu pojemności minutowej serca (za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz) oraz wysycenia tlenem krwi żyłnej (za pomocą kabla pulsoksymetru monitora HemoSphere).

OSTRZEŻENIE Stosować wyłącznie akcesoria, przewody i elementy zaawansowanego monitora HemoSphere, które zostały dostarczone i oznakowane przez firmę Edwards. Używanie innych nieoznakowanych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i dokładność pomiaru.

3.4 Pierwsze uruchomienie

3.4.1 Procedura uruchamiania

Aby włączyć i wyłączyć monitor, należy nacisnąć przycisk zasilania umieszczony na przednim panelu. Po włączeniu monitora zostanie wyświetlony ekran z nazwą firmy Edwards, a następnie przeprowadzony test poprawności działania (ang. Power-On Self Test, POST). Dzięki testowi POST można sprawdzić, czy monitor spełnia podstawowe wymagania operacyjne, poprzez przetestowanie najważniejszych podzespołów sprzętowych. Test jest wykonywany po każdym włączeniu systemu. Komunikat stanu testu POST jest wyświetlany na ekranie rozruchowym razem z informacjami o systemie, takimi jak numery seryjne i numery wersji oprogramowania.



Rysunek 3-6 Ekran rozruchowy

UWAGA W przypadku wykrycia błędnego stanu przez test diagnostyczny zamiast ekranu rozruchowego zostanie wyświetlony ekran błędu systemu. Patrz rozdział 11: *Rozwiązywanie problemów* lub dodatek F: *Konserwacja systemu, serwis i pomoc*. W innym przypadku należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Edwards Lifesciences w celu uzyskania pomocy.

3.4.2 Wybór języka

Po pierwszym uruchomieniu zaawansowanego monitora HemoSphere zostaną wyświetlone opcje językowe umożliwiające wybór języka wyświetlania, formatu daty i godziny oraz jednostek pomiarów. Ekran wyboru języka jest wyświetlany po zainicjowaniu oprogramowania i zakończeniu testu POST. Wybranie języka powoduje również ustawienie wartości jednostek oraz formatu godziny i daty domyślnych dla danego języka (patrz dodatek D: *Konfiguracja monitora i ustawienia domyślne*).

Wszystkie zależne od języka ustawienia można zmienić później na ekranie **Data/godzina** wywoływanym z poziomu ekranu **Ustawienia monitora** i w opcji języka dostępnej na ekranie **Ustawienia monitora → Ogólne**.

Po wyświetleniu ekranu wyboru języka należy dotknąć żądany język.



Rysunek 3-7 Ekran wyboru języka

UWAGA Przykładowe ekrany wyboru języka — rysunek 3-6 i rysunek 3-7.

Zaawansowany monitor HemoSphere — Skrócony przewodnik

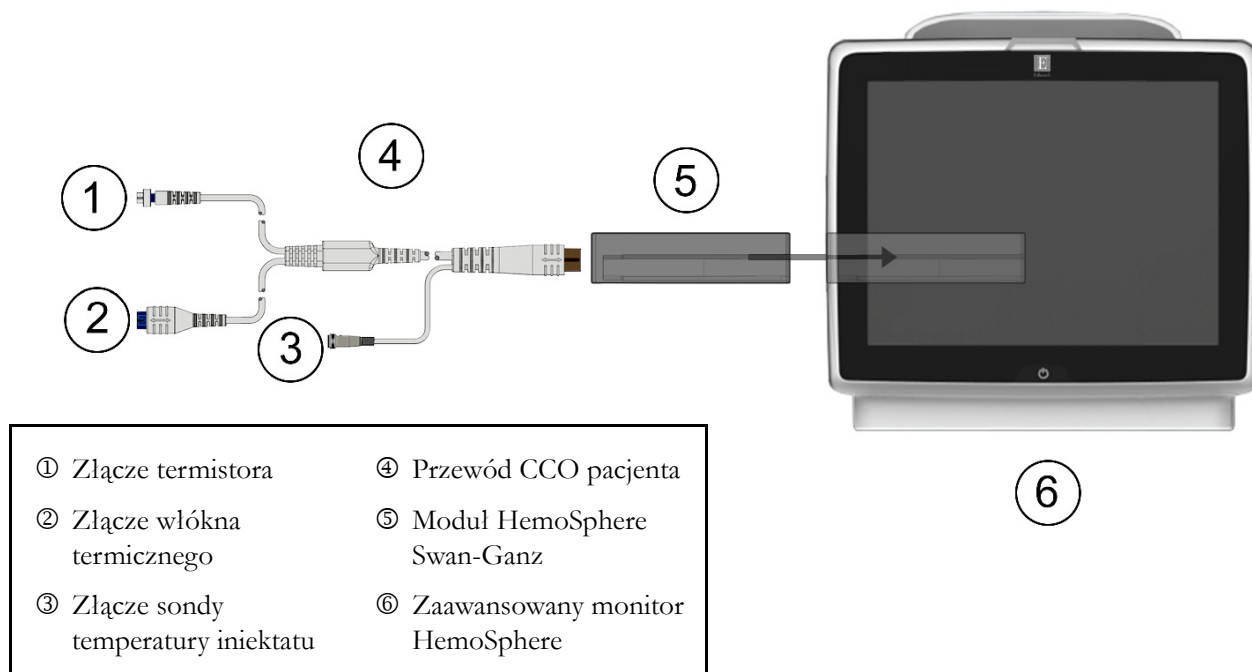
Spis treści

Monitorowanie pojemności wyrzutowej serca za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz	48
Monitorowanie za pomocą przewodu do oksymetrii HemoSphere.	51

UWAGA Ten rozdział jest przeznaczony dla doświadczonych lekarzy. Zawarto w nim krótkie instrukcje dotyczące obsługi zaawansowanego monitora HemoSphere. Bardziej szczegółowe informacje, ostrzeżenia i przestrogi zamieszczono w odpowiednich rozdziałach podręcznika operatora.

4.1 Monitorowanie pojemności wyrzutowej serca za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz

Złącza do monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz — patrz rysunek 4-1.



Rysunek 4-1 Przegląd połączeń do monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz

- 1 Upewnić się, że zaawansowany monitor HemoSphere jest wyłączony, a następnie umieścić w nim moduł HemoSphere Swan-Ganz. Prawidłowo osadzony moduł zatrzaśnie się na miejscu.
- 2 Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć zaawansowany monitor HemoSphere. Wszystkie funkcje są dostępne z poziomu ekranu dotykowego.
- 3 Wybrać przycisk **Kontynuuj dla tego samego pacjenta** lub przycisk **Nowy pacjent** i wprowadzić dane nowego pacjenta.
- 4 Podłączyć przewód CCO pacjenta (Kabel CCO dla pacjent) do modułu HemoSphere Swan-Ganz.
- 5 Dotknąć ikony wyboru ekranu monitora , aby wybrać żądany widok monitorowania.
- 6 Dotknąć obszaru poza kołem parametrów, aby wybrać żądany parametr kluczowy na ekranie podręcznym parametrów.
- 7 Dotknąć koła parametru, aby dostosować **Alarmy/wartości docelowe**.
- 8 W zależności od rodzaju cewnika kontynuować do etapu 9 jednej z poniższych części:
 - część 4.1.1 — w przypadku monitorowania CO,
 - część 4.1.2 — w przypadku monitorowania iCO,
 - część 4.1.3 — w przypadku monitorowania EDV.

4.1.1 Monitorowanie ciągłej pojemności minutowej serca

- 9 Podłączyć termistor ① i włókno termiczne ② złączy cewnika CCO Swan-Ganz (rysunek 4-1) do przewodu CCO pacjenta.
- 10 Upewnić się, że cewnik jest prawidłowo umieszczony w ciele pacjenta.
- 11 Dotknąć ikony uruchomienia monitorowania . Na ikonie zatrzymania monitorowania pojawi się czasomierz  wskazujący czas, jaki pozostał do wyświetlenia pierwszej wartości CO. Po około 3–6 minutach, kiedy zostanie zarejestrowana wystarczająca ilość danych, na kole parametru pojawi się wartość CO.
- 12 Na pasku informacji wyświetlany jest czas do następnego pomiaru CO. W celu uzyskania dłuższych odstępów między obliczeniami należy jako kluczowy parametr wybrać STAT CO (sCO). sCO stanowi szybkie oszacowanie wartości CO.
- 13 Dotknąć ikony zatrzymania monitorowania , aby zatrzymać monitorowanie CO.

4.1.2 Monitorowanie chwilowej pojemności minutowej serca

Przed rozpoczęciem wykonać czynności opisane w etapach 1–8 (patrz część 4.1, początek).

- 9 Podłączyć złącze termistora cewnika Swan-Ganz (①, rysunek 4-1) do przewodu CCO pacjenta.
- 10 Podłączyć sondę temperatury iniektatu do łącznika sondy temperatury iniektatu ③ na przewodzie CCO pacjenta. Typ systemu iniektatu (in-line lub łaźnia) jest wykrywany automatycznie.
- 11 Dotknąć ikony czynności klinicznych  → ikony iCO .
- 12 Wybrać następujące ustawienia na ekranie konfiguracji nowego zestawu:
 - **Objętość iniektatu:** 10 ml, 5 ml lub 3 ml (wyłącznie z sondą do pomiaru temperatury w łaźni)
 - **Rozmiar cewnika:** 5,5 F, 6 F, 7 F, 7,5 F lub 8 F
 - **Obliczona stała:** Auto; jeśli wybrano wprowadzanie ręczne, zostanie wyświetlona klawiatura

UWAGA Stała obliczeniowa jest obliczana automatycznie na podstawie typu systemu iniektatu, objętości iniektatu i rozmiaru cewnika. Jeżeli stała obliczeniowa jest wprowadzana ręcznie, wybór objętości iniektatu i rozmiaru cewnika zostaną ustawione na **Automatycznie**.

- **Tryb bolusa:** Auto lub Ręczny

- 13 Dotknąć przycisku **Uruchom zestaw**.
- 14 W automatycznym trybie bolusa polecenie **Czekaj** jest podświetlone () do czasu uzyskania wartości wyjściowej warunków termicznych. W ręcznym trybie bolusa napis **Gotowe** () zostanie podświetlony po osiągnięciu wartości wyjściowej warunków termicznych. Dotknąć przycisku **Wstrzyknij**, aby rozpocząć procedurę podawania bolusa.
- 15 Kiedy przycisk **Wstrzyknij** podświetli się (), zastosować szybką, płynną, ciągłą technikę, aby podać uprzednio wybraną objętość bolusa.

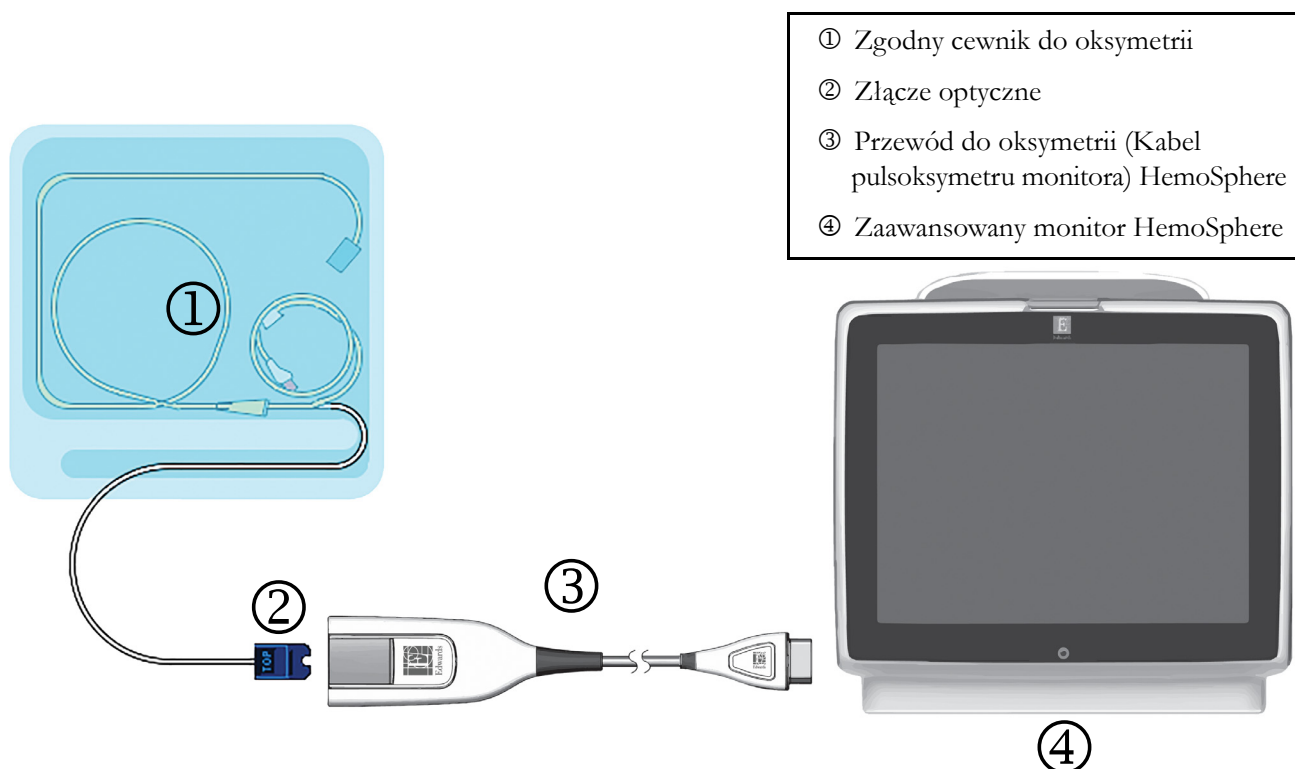
- 16 Podświetlana jest opcja **Wyliczanie** (), a następnie jest wyświetlany jest wynik pomiaru iCO.
- 17 W zależności od potrzeb etapy 14–16 można powtórzyć maksymalnie sześć razy.
- 18 Dotknąć przycisku **Przegląd** i, jeśli to konieczne, wykonać edycję serii bolusa.
- 19 Dotknąć przycisku **Akceptuj**.

4.1.3 Monitorowanie ciągłej objętości późnorozkurczowej

Przed rozpoczęciem wykonać czynności opisane w etapach 1–8 (patrz część 4.1, początek).

- 9 Podłączyć termistor ① i włókno termiczne ② złączy cewnika wolumetrycznego Swan-Ganz (rysunek 4-1) do przewodu CCO pacjenta.
- 10 Upewnić się, że cewnik jest prawidłowo umieszczony w ciele pacjenta.
- 11 Podłączyć jeden koniec przewodu interfejsu EKG do panelu tylnego zaawansowanego monitora HemoSphere, a jego drugi koniec do wyjścia sygnału EKG przyłóżkowego monitora EKG.
- 12 Dotknąć ikony uruchomienia monitorowania , aby rozpocząć monitorowanie CO/EDV.
- 13 Na ikonie zatrzymania monitorowania pojawi się czasomierz  wskazujący czas, jaki pozostał do wyświetlenia pierwszej wartości CO/EDV. Po około 6–9 minutach, kiedy zostanie zarejestrowana wystarczająca ilość danych, na skonfigurowanych kołach parametrów pojawi się wartość EDV i/lub RVEF.
- 14 Na pasku informacji wyświetlany jest czas do następnego pomiaru CO. W celu uzyskania dłuższych odstępów między obliczeniami jako kluczowe parametry należy wybrać parametry STAT (sCO, sEDV i sRVEF). sCO, sEDV i sRVEF stanowią szybkie oszacowanie parametrów CO, EDV i RVEF.
- 15 Dotknąć ikony zatrzymania monitorowania , aby zatrzymać monitorowanie CO/EDV.

4.2 Monitorowanie za pomocą przewodu do oksymetrii HemoSphere



Rysunek 4-2 Podłączanie urządzeń do oksymetrii — przegląd

- 1 Podłączyć przewód do oksymetrii HemoSphere z lewej strony zaawansowanego monitora HemoSphere. Patrz rysunek 4-2.
- 2 Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć zaawansowany monitor HemoSphere. Wszystkie funkcje są dostępne z poziomu ekranu dotykowego.
- 3 Wybrać przycisk **Kontynuuj dla tego samego pacjenta** lub przycisk **Nowy pacjent** i wprowadzić dane nowego pacjenta.
- 4 Przewód do oksymetrii HemoSphere musi zostać skalibrowany przed każdą sesją monitorowania. Kontynuować, postępując zgodnie z instrukcjami kalibracji in vitro (patrz część 4.2.1) lub in vivo (patrz część 4.2.2).

4.2.1 Kalibracja in vitro

- 1 Zdjąć element pokrywy tacy cewnika, aby uwidocznić złącze optyczne.
- 2 Umieścić złącze optyczne cewnika „TOP” (górną) stroną w przewodzie do oksymetrii i zatrzasknąć zamknięcie obudowy.
- 3 Dotknąć ikony czynności klinicznych  → **Kalibracja oksymetrii** .
- 4 Wybrać **Rodzaj oksymetrii: ScvO₂ lub SvO₂**.
- 5 Dotknąć przycisku **Kalibracja in vitro**.
- 6 Wprowadzić wartość hemoglobiny (**HGB**) albo hematokrytu (**Hct**) pacjenta. Można użyć wartości domyślnej, zanim będą dostępne wartości HGB lub Hct pacjenta.

- 7 Dotknąć przycisku **Kalibruj**.
- 8 Po pomyślnym zakończeniu kalibracji pojawi się następujący komunikat:
Prawidłowy wynik kalibracji in vitro, wprowadź cewnik
- 9 Wprowadzić cewnik w sposób opisany we wskazówkach dotyczących stosowania.
- 10 Dotknąć przycisku **Rozpocznij**.
- 11 Jeżeli **ScvO₂/SvO₂** nie są aktualnymi parametrami kluczowymi, dotknąć wyświetlonej etykiety parametru umieszczonej poza którymkolwiek kołem parametrów, aby wybrać **ScvO₂/SvO₂** jako parametry kluczowe w oknie podręcznym.
- 12 Dotknąć koła parametru **ScvO₂/SvO₂**, aby dostosować **Alarmy/wartości docelowe**.

4.2.2 Kalibracja in vivo

- 1 Wprowadzić cewnik w sposób opisany we wskazówkach dotyczących stosowania.
- 2 Umieścić złącze optyczne cewnika „TOP” (górną) stroną w przewodzie do oksymetrii i zatrzasknąć zamknięcie obudowy.
- 3 Dotknąć ikony czynności klinicznych  → **Kalibracja oksymetrii** .
- 4 Wybrać **Rodzaj oksymetrii: ScvO₂ lub SvO₂**.
- 5 Dotknąć przycisku **Kalibracja In vivo**.

Jeżeli konfiguracja nie powiedzie się, wyświetli się jeden z poniższych komunikatów:

Ostrzeżenie: Wykryto klin lub artefakt ściany. Zmień położenie cewnika.

LUB

Ostrzeżenie: Niestabilny sygnał.

- 6 Jeżeli pojawi się komunikat „Wykryto klin lub artefakt ściany” lub „Niestabilny sygnał”, należy podjąć próbę rozwiązania tego problemu zgodnie ze wskazówkami zawartymi w *rozdziale 10: Pomoc i rozwiązywanie problemów* oraz dotknąć przycisku **Skalibruj ponownie**, aby ponownie przeprowadzić konfigurację wyjściową.
LUB
Dotknąć przycisku **Kontynuuj**, aby rozpocząć pobieranie.
- 7 Jeżeli kalibracja wyjściowa powiodła się, dotknąć przycisku **Pobierz**, a następnie pobrać próbkę krwi i przesłać ją do laboratorium w celu wykonania analizy pomiarów za pomocą CO-oksymetru.
- 8 Po otrzymaniu wyników badań wprowadzić **HGB** lub **Hct** i **ScvO₂/SvO₂**.
- 9 Dotknąć przycisku **Kalibruj**.
- 10 Dotknąć ikony wyboru ekranu monitora , aby wybrać żądany widok monitorowania.
- 11 Dotknąć wyświetlonej etykiety parametru umieszczonej poza kołem któregoś z parametrów, aby wybrać **ScvO₂/SvO₂** jako parametry kluczowe w oknie podręcznym parametrów.
- 12 Dotknąć koła parametru **ScvO₂/SvO₂**, aby dostosować **Alarmy/wartości docelowe**.

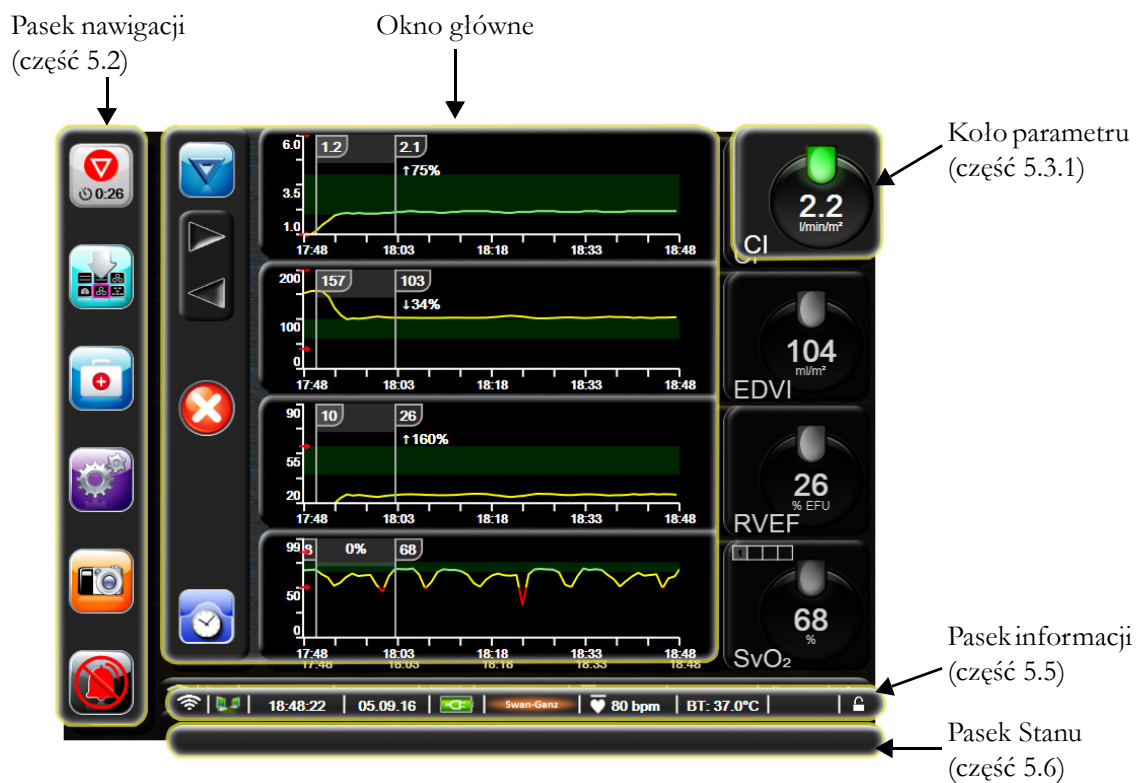
Nawigacja w obrębie zaawansowanego monitora HemoSphere

Spis treści

Wygląd ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere	53
Pasek Nawigacji	55
Widoki monitora	57
Czynności kliniczne	71
Pasek informacji	72
Pasek stanu	74
Nawigacja w obrębie ekranu monitora	74

5.1 Wygląd ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere

Wszystkie funkcje monitorowania są inicjowane poprzez dotknięcie odpowiedniego obszaru na ekranie dotykowym. Pasek nawigacji, znajdujący się po lewej stronie ekranu, zawiera różne elementy sterowania do zatrzymywania i uruchamiania monitorowania, przewijania i wyboru ekranów, wykonywania działań klinicznych, dostosowywania ustawień systemu, przechwytywania zrzutów ekranu i wyciszania alarmów. Główne składniki ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere są przedstawione poniżej (patrz rysunek 5-1). W głównym oknie jest wyświetlany bieżący widok monitorowania lub ekran menu. Szczegółowe informacje dotyczące rodzajów widoku monitorowania — patrz *Widoki monitora* na stronie 57. Szczegółowe informacje na temat innych funkcji ekranu — patrz rysunek 5-1, wskazane obszary.



Rysunek 5-1 Funkcje ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere

5.2 Pasek Nawigacji

Pasek nawigacji jest wyświetlany na większości ekranów. Wyjątek stanowią ekran startowy i ekrany wskazujące, że zaawansowany monitor HemoSphere zatrzymał monitorowanie.



Rysunek 5-2 Pasek nawigacji — monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz



Uruchamianie monitorowania CO. Podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz ikona uruchamiania monitorowania CO pozwala użytkownikowi na rozpoczęcie monitorowania bezpośrednio z poziomu paska nawigacji. Patrz *Ciągła pojemność minutowa serca* na stronie 110.



Zatrzymanie monitorowania CO. Obecność ikony zatrzymania monitorowania wskazuje, że monitorowanie CO wykorzystujące moduł HemoSphere Swan-Ganz jest w toku. Użytkownik może natychmiast zatrzymać monitorowanie poprzez dotknięcie tej ikony.



Wybór ekranu monitora. Ikona wyboru ekranu monitora pozwala użytkownikowi wybrać żadaną liczbę wyświetlanych monitorowanych parametrów i rodzaj widoku monitorowania użytego do ich wyświetlania, co jest podświetlone na kolorowo (patrz rysunek 5-3 „Przykład okna wyboru ekranu monitorowania” na stronie 57). Wybranie widoku ekranu monitorowania spowoduje natychmiastowe wyświetlenie tego trybu.

Aby powrócić do ostatnio wyświetlonego ekranu monitorowania, dotknąć ikony anulowania



Czynności kliniczne. Ikona czynności klinicznych zapewnia dostęp do następujących czynności klinicznych:

- **Kalkulator wartości wyliczanej**
- **Przegląd zdarzeń**
- **iCO** (moduł HemoSphere Swan-Ganz)
- **Test przewodności czujnika CCO pacjenta** (moduł HemoSphere Swan-Ganz)
- **Kalibracja oksymetrii** (przewód do oksymetrii HemoSphere)

Opisy dotyczące **Kalkulator wartości wyliczanej** oraz **Przegląd zdarzeń** znajdują się w tym rozdziale (patrz część 5.4.1 na stronie 71 i część 5.4.2 na stronie 71). Pozostałe informacje o wymienionych czynnościach klinicznych — patrz rozdział dotyczący wybranego modułu lub przewodu.



Ustawienia. Ikona ustawień zapewnia dostęp do ekranów konfiguracji zawierających następujące opcje:

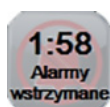
- **Dane pacjenta:** Patrz rozdział 6: *Ustawienia interfejsu użytkownika*
- **Ustawienia monitora:** Patrz rozdział 6: *Ustawienia interfejsu użytkownika*
- **Zaawansowana konfiguracja:** Patrz rozdział 7: *Alarmy/wartości docelowe*, rozdział 7: *Wyreguluj wagę* i rozdział 8: *Eksportowanie danych i ustawienia łączności*
- **Eksport danych:** Patrz rozdział 8: *Eksportowanie danych i ustawienia łączności*
- **Tryb demonstracyjny:** Patrz rozdział 7: *Tryb demonstracyjny*
- **Serwis:** Patrz rozdział 7: *Serwis*
- **Pomoc:** Patrz rozdział 11: *Pomoc ekranowa*



Zrzut ekranu. Ikona zrzutu ekranu przechwytyje obraz ekranu w danym momencie. Aby zapisać obraz, należy podłączyć przenośną pamięć USB do jednego z dwóch portów USB (panele tylne i prawe) zaawansowanego monitora HemoSphere.



Wyciszanie alarmów dźwiękowych. Ikona ta wycisza wszystkie alarmy na dwie minuty. Nowe alarmy fizjologiczne są wyciszane na czas dwóch minut. Po upływie dwóch minut dźwięk alarmów zostanie przywrócony. Sygnały usterek są wyciszane do czasu wyciszczenia i ponownego wystąpienia usterki. Jeśli pojawi się nowa usterka, dźwięk alarmu zostanie wznowiony.



Wyciszanie alarmów dźwiękowych. Wskazuje tymczasowe wyciszenie alarmów. Zostanie wyświetlony dwuminutowy czasomierz i komunikat „**Alarmy wstrzymane**”.



Zakończenie przerwy w monitorowaniu. Po naciśnięciu przycisku wyciszenia alarmów dźwiękowych i przytrzymaniu przez 3 sekundy zostanie wyświetlone okno podręczne z monitem o potwierdzenie zawieszenia funkcji monitorowania. Funkcja ta służy do wstrzymywania monitorowania na życzenie użytkownika. Po potwierdzeniu przycisk wyciszenia alarmów dźwiękowych na pasku nawigacji zmieni się w przycisk zakończenia przerwy w monitorowaniu i wyświetlony zostanie baner „**Przerwa w monitorowaniu**”. Aby powrócić do monitorowania, dotknąć przycisku zakończenia przerwy w monitorowaniu.

5.3 Widoki monitora

Dostępnych jest sześć widoków monitorowania: trend graficzny, tabela trendów, podzielony ekran z trendem graficznym/tabelą trendów, fizjologia, kokpit_oraz zależność fizjologiczna. Maksymalnie cztery monitorowane parametry mogą być wyświetlane na ekranach w tym samym czasie.

Aby wybrać widok monitorowania:

- 1 Dotknąć ikony wyboru na ekranie monitora . Menu wyboru ekranu monitora zawiera ikony odzwierciedlające wygląd ekranów monitorowania.



Rysunek 5-3 Przykład okna wyboru ekranu monitorowania

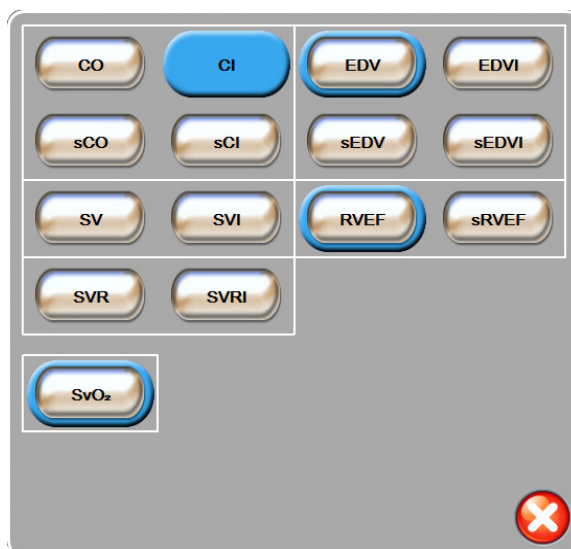
- 2 Dotknąć zaznaczonej kółkiem cyfry (1, 2, 3 lub 4), która przedstawia liczbę kluczowych parametrów do wyświetlenia na ekranie monitorowania.
- 3 Wybrać i dotknąć przycisku widoku monitora, aby wyświetlić kluczowe parametry w tym formacie ekranu.

5.3.1 Wartości cyfrowe w kołach

Wartości cyfrowe w kołach są zlokalizowane po prawej stronie większości ekranów monitorowania. Widok monitorowania kokpit składa się z kół parametrów o większym formacie, które działają identycznie, jak opisano poniżej.

5.3.1.1 Zmiana parametrów

- 1 Dotknąć wyświetlonej etykiety parametru zlokalizowanej na zewnątrz koła, aby zmienić na inny parametr.
- 2 W wyświetlonym oknie podręcznym wybrany parametr będzie podświetlony kolorem, a inne aktualnie wyświetlane parametry będą obramowane kolorem. Dostępne parametry są wyświetlane na ekranie bez podświetlenia. Okno podręczne, które jest wyświetlane przy wyborze ciągłych parametrów i monitorowaniu za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz — patrz rysunek 5-4.



Rysunek 5-4 Przykład okna podręcznego wyboru parametrów kluczowych

- 3 Dotknąć dostępnego parametru, aby wybrać parametr zastępczy.

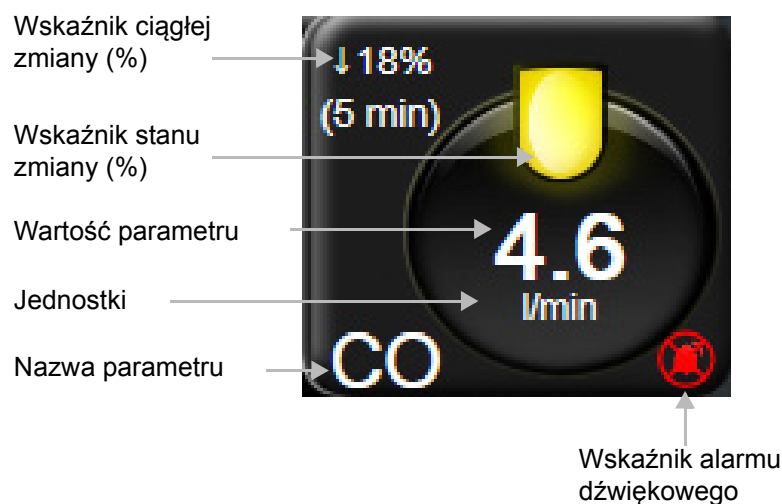
5.3.1.2 Zmiana alarmu/wartości docelowej

Okno podręczne **Alarmy/wartości docelowe** pozwala użytkownikowi na zobaczenie i ustawienie alarmu i wartości docelowych dla wybranych parametrów lub na włączenie/wyłączenie alarmu dźwiękowego i ustawień docelowych. Ponadto ustawienia docelowe można dopasowywać za pomocą klawiatury numerycznej lub przycisków przewijania, gdy potrzebna jest drobna korekta. Ten ekran podręczny jest dostępny po dotknięciu dowolnego miejsca wewnątrz koła monitorowanego parametru lub z poziomu ekranu ustawień parametrów. Więcej informacji — patrz *Alarmy/wartości docelowe* na stronie 88.

UWAGA Z ekranem podręcznym związany jest czasomierz dwuminutowej nieaktywności.

5.3.1.3 Wskaźniki stanu

Wskaźnik świetlny na górze koła każdego parametru wskazuje bieżący stan pacjenta. Kolor zmienia się wraz ze zmianą stanu pacjenta. Koła mogą wyświetlać dodatkowe informacje:



Rysunek 5-5 Koło parametru

Usterka. Po wystąpieniu usterki na pasku stanu zostaną wyświetlone komunikaty o usterkach, które pozostaną tam do czasu usunięcia usterki. W przypadku wystąpienia więcej niż jednej usterki, alertu lub alarmu komunikat jest przełączany co dwie sekundy.

Po wystąpieniu usterki zostanie zatrzymane obliczanie parametrów, a w kołach poszczególnych parametrów, których stan dotyczy, wyświetlane będą ostatnia wartość oraz czas i data pomiaru parametru.

Wskaźnik ciągłej zmiany (%). Ten wskaźnik wyświetla procent zmiany, a następnie czas, po którym ta zmiana nastąpiła. Opcje konfiguracji — patrz *Odstępy czasu/średnianie* na stronie 83.

↑ 7%
(5 min)

↑ 38% (20 min)

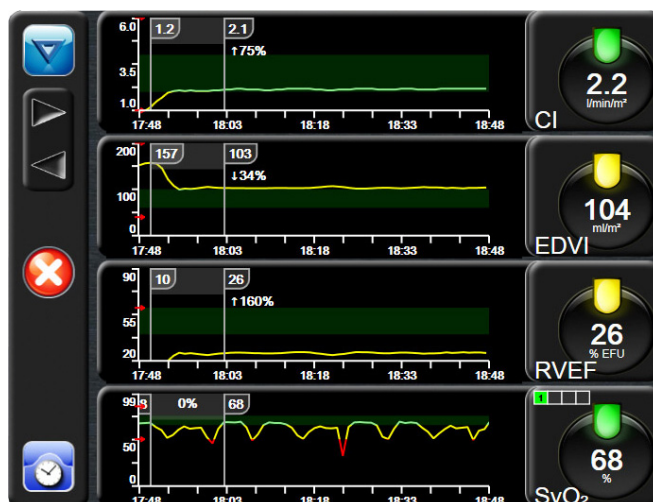
Wskaźniki stanu wartości docelowych. Kolorowy wskaźnik na górze każdego koła zawierającego wartość monitorowanego parametru wskazuje stan kliniczny pacjenta. Informacje dotyczące kolorów wskaźników i wskazań klinicznych — patrz tabela 7-2 „Kolory wskaźników stanu wartości docelowych” na stronie 91.

5.3.2 Widok monitorowania trendu graficznego

Na ekranie trendu graficznego jest wyświetlany bieżący stan i historia monitorowanych parametrów. Zakres historii wyświetlanej dla monitorowanych parametrów można skonfigurować przez dostosowanie ram czasowych.

Gdy zakres docelowy dla parametru jest włączony, punkty przedstawione na wykresie są oznaczone różnymi kolorami: wartości w zakresie docelowym są wyświetlane w kolorze zielonym, wartości poza zakresem docelowym (ale w zakresie alarmu fizjologicznego) — w kolorze żółtym, natomiast wartości poza zakresem alarmu — w kolorze czerwonym. Gdy zakres wartości docelowych jest wyłączony dla danego parametru, punkty wyświetlane na wykresie są białe. Kolory są zgodne z kolorami wskaźników świetlnych na górze kół,

pokazujących wartości cyfrowe a umieszczone po prawej stronie każdego z wykresów trendów graficznych, gdy wartości docelowe są włączone dla tego parametru. Progi alarmu dla każdego parametru są wyświetlane jako kolorowe strzałki na osi y wykresu.



Rysunek 5-6 Ekran trendu graficznego

Aby zmienić ramy czasowe wyświetlanego parametru, dotknąć poza obszarem wykresu obok osi X lub Y, a zostanie wyświetlone menu podręczne. Nacisnąć stronę wartości przycisku **Czas graficznych trendów**, aby wybrać inny przedział czasu.

5.3.2.1 Tryb przewijania trendów graficznych



Korzystając z przycisku przewijania wstecz, można przeglądać dane monitorowanych parametrów z maksymalnie 72 godzin. Podczas przewijania powyżej danych parametru będzie wyświetlana data. W określonych przypadkach mogą być wyświetlane dwie daty. Aby rozpocząć przewijanie, dotknąć odpowiedniego przycisku trybu przewijania. Aby zwiększyć szybkość przewijania, nacisnąć i przytrzymać przycisk trybu przewijania. Ekran powróci do trybu podglądu na żywo dwie minuty po dotknięciu przycisku przewijania lub po dotknięciu przycisku powrotu. Szybkość przewijania jest wyświetlana poniżej przycisków przewijania.

Tabela 5-1 Szybkości przewijania trendów graficznych

Ustawienie przewijania	Opis
>>>	Przewijanie z szybkością odpowiadającą dwukrotności bieżącej skali czasu
>>	Przewijanie z szybkością odpowiadającą bieżącej skali czasu (jedna szerokość wykresu)
>	Przewijanie z szybkością odpowiadającą połowie bieżącej skali czasu (połowa szerokości wykresu)

W trybie przewijania użytkownik może przewijać do danych starszych niż obecnie wyświetlane na skali czasu.

UWAGA

Nie jest możliwe, aby dotknąć danych po tych najnowszych ani danych przed najstarszymi zapisami. Przewijanie wykresu jest możliwe jedynie w zakresie dostępnych danych.

5.3.2.2 Zdarzenia interwencji

Wybranie ikony interwencji  na ekranie trendu graficznego umożliwia dostęp do menu typów interwencji, szczegółów i sekcji notatek.



Rysunek 5-7 Trend graficzny — okno interwencji

Aby wprowadzić nową wartość opcji **Nowa interwencja**:

- 1 Wybrać Typ **interwencji** z menu **Nowa interwencja** po lewej stronie.
- 2 Wybrać pozycję **Szczegół** na prawej karcie menu. Domyślnie ustawiona jest opcja **Nieokreślony**.
- 3 Wybrać ikonę klaviatury , aby wprowadzić uwagi (opcjonalnie).
- 4 Dotknąć ikony wprowadzania .

Aby wprowadzić wcześniej użytą wartość opcji **Interwencja**:

- 1 Wybrać opcję **Interwencja** na karcie listy **Wartości bieżące**.
- 2 Aby dodać, edytować lub usunąć uwagę, dotknąć ikony klaviatury .
- 3 Dotknąć ikony wprowadzania .

Tabela 5-2 Zdarzenia interwencji

Interwencja	Wskaźnik	Typ
Interwencja	 (zielony)	Inotrope Wazodylator Wazopresor PEEP
Pozycyjny	 (purpurowy)	Bierne unieś. kończyn Trendelenburg
Płyny	 (niebieski)	Krwinki czerwone Koloid Krystaloid
Niestandardowy	 (szary)	Zdarzenie niestandardowe

Po wyborze typu interwencji znaczniki wskazujące interwencję będą wyświetlane na wszystkich wykresach. Znaczniki te można wybierać w celu uzyskania dalszych informacji. Po dotknięciu znacznika pojawi się dodatkowe pole informacyjne. Patrz rysunek 5-8: „Ekran trendów graficznych — dodatkowe pole informacyjne”. Balon informacyjny wyświetla określoną interwencję, datę, czas, i uwagi odnoszące się do interwencji. Naciśnięcie przycisku edycji umożliwi użytkownikowi edycję czasu, daty i uwagi odnoszącej się do interwencji. Naciśnięcie przycisku wyjścia zamyka dodatkowe pole informacyjne.

UWAGA Limit czasu wyświetlania dodatkowego pola informacyjnego z informacją o interwencji wynosi 2 minuty.

Edycja interwencji. Czas, datę i powiązaną uwagę dla każdej interwencji można poddawać edycji po dokonaniu początkowego wpisu:

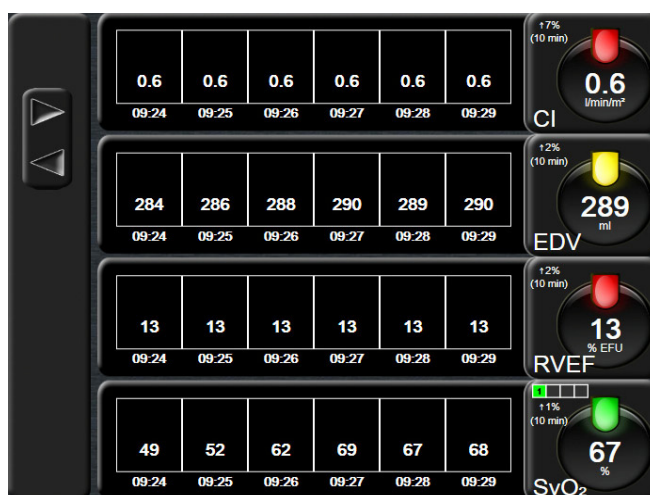
- 1 Dotknąć wskaźnika zdarzenia interwencji  powiązanego z interwencją, która ma zostać poddana edycji.
- 2 Dotknąć ikony edycji  zlokalizowanej na dodatkowym polu informacyjnym.
- 3 Aby zmienić czas wybranej interwencji, nacisnąć przycisk **Ustawienie czasu** i za pomocą klawiatury wprowadzić zaktualizowany czas.
- 4 Aby zmienić datę, nacisnąć przycisk **Ustawienie daty** i za pomocą klawiatury wprowadzić zaktualizowaną datę.
- 5 Aby wprowadzić lub poddawać edycji uwagi, dotknąć ikony klawiatury .
- 6 Dotknąć ikony wprowadzania .



Rysunek 5-8 Ekran trendów graficznych — dodatkowe pole informacyjne

5.3.3 Tabela trendów

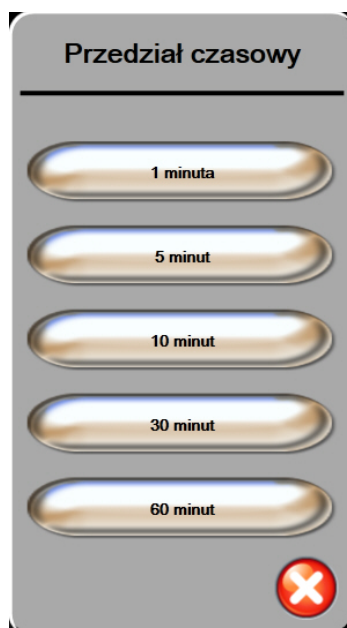
Ekran tabeli trendów wyświetla wybrane kluczowe parametry i ich historię w formie tabelarycznej.



Rysunek 5-9 Ekran tabeli trendów

- 1 Aby zmienić odstęp między wartościami, dotknąć wewnątrz tabeli.

- 2 Wybrać wartość w oknie podręcznym **Przedział czasowy**.



Rysunek 5-10 Okno podręczne
Przedział czasowy



5.3.3.1 Tryb przewijania tabeli trendów

Korzystając z przycisku przewijania wstecz, można przeglądać dane z maksymalnie 72 godzin. Szybkość przewijania zdefiniowano w odniesieniu do liczby komórek. Dostępne są trzy szybkości przewijania: 1×, 6× i 40×.

Podczas przewijania ekranu nad tabelą jest wyświetlana data. Jeśli przedział czasu zahacza o dwa dni, na ekranie są wyświetlane obie daty.

- 1 Aby rozpocząć przewijanie, należy nacisnąć i przytrzymać jedną z szarych strzałek. Szybkość przewijania pojawi się powyżej ikon przewijania.

Tabela 5-3 Szybkości przewijania tabeli trendów

Ustawienie	Czas	Szybkość
1X	jedna komórka	Wolno
6X	sześć komórek	Umiarkowanie
40X	czterdzieści komórek	Szybko

- 2 Aby wyjść z trybu przewijania, należy puścić strzałkę przewijania lub dotknąć ikony powrotu .

UWAGA

Ekran powróci do trybu podglądu na żywo w ciągu dwóch minut po ostatnim dotknięciu ikony strzałki przewijania lub po dotknięciu ikony powrotu.

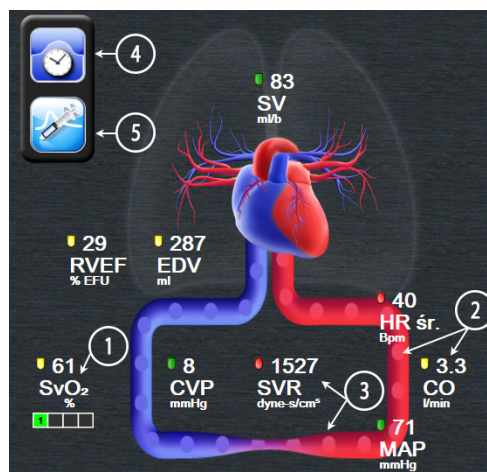
5.3.4 Podzielony ekran z trendem graficznym/tabelą trendów

Podzielony ekran z trendem graficznym/tabelą trendów to połączenie dwóch widoków monitorowania — trendu graficznego i tabeli trendów. Ekran ten może być wykorzystywany do równoczesnego przeglądania bieżącego statusu i historii wybranych monitorowanych parametrów w formie graficznej oraz innych wybranych monitorowanych parametrów w formie tabelarycznej.

Jeśli wybrano dwa kluczowe parametry, pierwszy kluczowy parametr wyświetlany jest w formie graficznej, a drugi — w formie tabelarycznej. Kluczowe parametry mogą być zmienione poprzez dotknięcie etykiety parametru znajdującej się na kole parametru. Jeśli wybrano więcej niż dwa kluczowe parametry, pierwsze dwa parametry wyświetlane są w formie graficznej, a trzeci i czwarty — jeśli wybrano czwarty parametr — w formie tabelarycznej. Skala czasu dla danych wyświetlanych jako kluczowe parametry w formie graficznej jest niezależna od skali czasu dla danych wyświetlanych w formie tabelarycznej. Aby uzyskać więcej informacji na temat widoku w formie trendu graficznego, patrz *Widok monitorowania trendu graficznego* na stronie 59. Aby uzyskać więcej informacji na temat widoku w formie tabeli trendów, patrz *Tabela trendów* na stronie 63.

5.3.5 Ekran stanu fizjologicznego

Ekran stanu fizjologicznego to animacja obrazująca wzajemne interakcje między sercem, krwią a układem krwionośnym. Ciągłe wartości parametrów wyświetlane są w powiązaniu z animacją.



Rysunek 5-11 Ekran stanu fizjologicznego

Obraz bijącego serca na ekranie fizjologicznym wizualnie przedstawia częstotliwość akcji serca, ale nie odpowiada dokładnie ilości uderzeń na minutę. Kluczowe funkcje tego ekranu są ponumerowane i przedstawione na rysunku 5-11. Przykład ten przedstawia ekran stanu fizjologicznego w trybie ciągłym w czasie aktywnego monitorowania przy użyciu modułu HemoSphere Swan-Ganz i przyporządkowanych sygnałów EKG, MAP i CVP.

- 1 Dane dotyczące parametru $ScvO_2/SvO_2$ oraz wskaźnik jakości sygnału (SQI) wyświetlane są w tym miejscu podczas aktywnego monitorowania poziomu wysycenia tlenem krwi żyłnej, gdy podłączony jest przewód do oksymetrii HemoSphere
- 2 Pojemność minutowa serca (CO/CI) przedstawiona jest po stronie tętniczej na animacji układu krwionośnego. Animacja przedstawiająca szybkość przepływu krwi będzie dostosowywana względem wartości CO/CI oraz niskich/wysokich docelowych zakresów wybranych dla tego parametru.

- 3 Systemowy opór naczyniowy (SVR), ukazany na środku animacji układu krwionośnego, wyliczany jest podczas monitorowania CO/CI oraz wykorzystywania analogowych sygnałów wejściowych ciśnienia MAP i CVP z podłączonego monitora pacjenta na podstawie wzoru $SVR = [(MAP - CVP) / CO] \times 80$. Przedstawiony stopień zwężenia naczynia krwionośnego będzie dostosowywany do wartości wyliczonej SVR oraz niskich/wysokich zakresów wybranych dla tego parametru.

UWAGA Ustawienia alarmów/wartości docelowych mogą być dostosowywane przy użyciu ekranu ustawień Alarmy / wartości docelowe (patrz *Ekran konfiguracji alarmów/wartości docelowych* na stronie 92) lub poprzez wybranieżądanego parametru jako kluczowego parametru i otwarcie okna podręcznego Alarmy/wartości docelowe dla danego parametru po dotknięciu wnętrza koła parametru.

- 4 W trybie ciągłym dotknąć ikony zegara/krzywej w lewym górnym rogu ekranu, aby przejść do ekranu stanu fizjologicznego wyświetlającego chwilowe wartości parametrów. Przycisk ten widoczny jest tylko, jeśli dostępne są chwilowe dane historyczne. Patrz *5.3.5.1 Ekran danych historycznych dotyczących stanu fizjologicznego* poniżej.
- 5 Dotknąć ikony strzykawki, aby przejść do ekranu iCO i wstrzyknąć bolus do pomiaru pojemności minutowej serca.

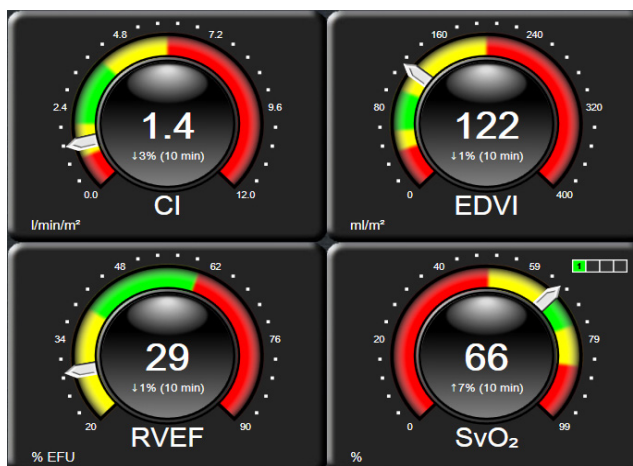
5.3.5.1 Ekran danych historycznych dotyczących stanu fizjologicznego

Ekran danych historycznych dotyczących stanu fizjologicznego wyświetla zarówno chwilowe dane dotyczące bolusa, jak i dane ciągłe w formie migawki nałożone na wizualne przedstawienie serca i układu krążenia. W ramach układu krążenia dostępne są odchylenia, aby zilustrować stan pacjenta w momencie ustawiania bolusa — na przykład zwężenie naczyń krwionośnych.

Poprzez poziome ustawienie zakładek wzdłuż górnej części ekranu można wyświetlać do 36 zapisów danych historycznych dotyczących stanu fizjologicznego.

5.3.6 Ekran kokpitu

Na tym ekranie monitorującym, przedstawionym na rysunku 5-12, wyświetlane są duże koła parametrów z wartościami aktualnie monitorowanych parametrów. Wartości cyfrowe w kołach na ekranie kokpitu wskazują graficznie zakresy i wartości alarmowe/docelowe, a także za pomocą wskaźników igłowych określają bieżące wartości parametrów. Podobnie jak w przypadku standardowych kół parametrów po osiągnięciu przez określony parametr wartości alarmowej wartość zaczyna migać.



Rysunek 5-12 Ekran kokpitu

Koła parametrów kluczowych znajdujące się na ekranie kokpitu wyświetlają bardziej złożony wskaźnik wartości docelowych i alarmów niż standardowe koła parametrów. Pełen zakres wyświetlanego parametru służy do stworzenia skali pomiarowej trendów graficznych od ustawień minimalnych do maksymalnych. Wskaźnik igłowy pokazuje bieżącą wartość na kołowej skali pomiarowej. Po włączeniu zakresów docelowych, kolory czerwony (wartości alarmowe), żółty (ostrzegawcze wartości docelowe) i zielony (dopuszczalne wartości docelowe) wskazują na kołowej skali pomiarowej obszary alarmowe i docelowe. Jeżeli nie włączono zakresów docelowych, obszar kołowej skali pomiarowej ma kolor szary, a zakresy docelowe i alarmowe nie są wyświetlane. Strzałka wskaźnika wartości zmienia się w chwili, gdy wartości przekraczają zakresy skali.

5.3.7 Zależności fizjologiczne

Ekran zależności fizjologicznych przedstawia równowagę pomiędzy podażą tlenu (DO₂) a jego zużyciem (VO₂). Aktualizuje się on automatycznie wraz ze zmianą wartości parametrów, więc zawsze wyświetla bieżące wartości. Łączące linie uwydatniają związek pomiędzy dwoma parametrami.

5.3.7.1 Tryby ciągły i historyczny

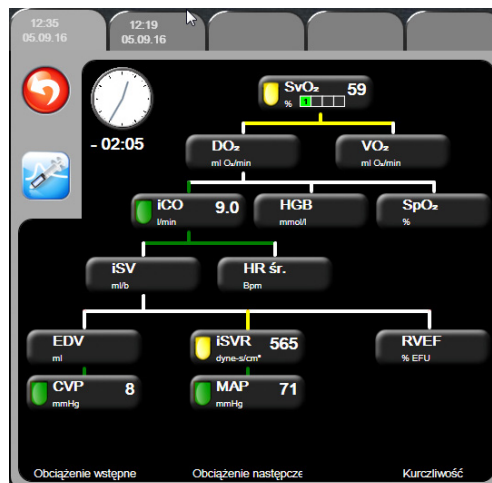
Ekran zależności fizjologicznych pracuje w dwóch trybach: ciągłym i historycznym. W trybie ciągłym wartości chwilowe i pochodne zawsze wyświetlane są jako niedostępne.



Rysunek 5-13 Ekran zależności fizjologicznych

- 1 Pionowe linie powyżej i poniżej parametrów wyświetlane są w takim samym kolorze jak wskaźnik przy parametrze.
- 2 Pionowe linie łączące bezpośrednio dwa parametry wyświetlają się w takim samym kolorze, jak wskaźnik przy parametrze znajdującym się poniżej (na przykład pomiędzy SVR i MAP).
- 3 Linie poziome są tego samego koloru co linie pionowe ponad nimi.
- 4 Lewy pasek pojawia się po ustawieniu bolusa. W celu wyświetlenia danych historycznych (patrz rysunek 5-13) należy dotknąć ikony zegara/krzywej.
- 5 Aby utworzyć ekran konfiguracji nowych ustawień termodylucji, należy dotknąć ikony iCO.

UWAGA Przed konfiguracją ustawień termodylucji i przed wprowadzeniem jakichkolwiek wartości (patrz 5.3.7.2 *Okna parametrów* poniżej) ikony zegara/krzywej oraz iCO nie są widoczne. Wyświetlane są wyłącznie dostępne parametry ciągle.



Rysunek 5-14 Ekran historycznych danych zależności fizjologicznych

UWAGA Ekran historycznych danych zależności fizjologicznych wyświetla większość parametrów dostępnych w systemie w danej chwili. Na ekranie wyświetlane są linie łączące parametry, uwidaczniające związek pomiędzy tymi parametrami. Ekran historycznych danych zależności fizjologicznych wyświetla po prawej stronie skonfigurowane (1-4) parametry kluczowe. Poziome zakładki u góry ekranu pozwalają użytkownikowi na nawigację po bazie danych zapisów historycznych. Czasy zapisów odpowiadają ustawieniom bolusa termodylucji i obliczeniom pochodnych wartości.

Ekran historycznych zależności fizjologicznych pozwala użytkownikowi na wprowadzanie parametrów używanych do obliczenia pochodnych parametrów DO_2 oraz VO_2 wyłącznie na podstawie najnowszego zapisu. Czas wprowadzonych wartości jest czasem zapisu historycznego, a nie czasem aktualnym.

Ekran historycznych zależności fizjologicznych jest dostępny z poziomu ikony zegara/krzywej na ekranie ciągłych zależności fizjologicznych. Aby powrócić do ekranu ciągłych zależności fizjologicznych, należy dotknąć ikony powrotu . Dla tego ekranu nie przewidziano 2-minutowego limitu czasu oczekiwania.

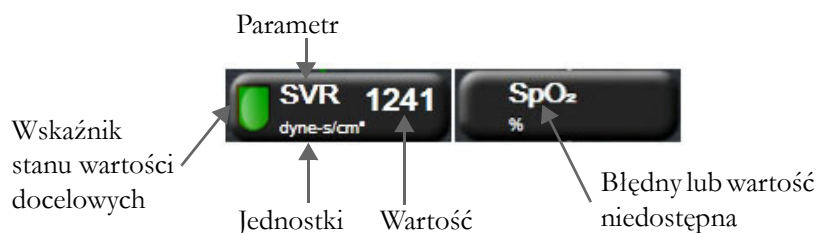
Do obliczenia wartości parametrów DO_2 i VO_2 wymagane jest ciśnienie parcjalne tlenu we krwi tętniczej (PaO_2) i żylniej (PvO_2). Na ekranie historycznego zapisu zależności fizjologicznych używana jest wartość zerowa (0) parametrów PaO_2 i PvO_2 . Do obliczenia wartości parametrów DO_2 i VO_2 przy użyciu wartości innych niż zerowa (0) w przypadku parametrów PaO_2 i PvO_2 należy użyć **kalkulatora wartości wyliczanej** (patrz część 5.4.1 na stronie 71).

5.3.7.2 Okna parametrów

W każdym małym oknie parametru wyświetlane są:

- Nazwa parametru
- Jednostki parametru
- Wartość parametru (jeśli dostępna)
- Wskaźnik docelowego stanu klinicznego (jeśli wartość jest dostępna)

Jeżeli parametr jest w stanie błędu, pole wartości jest puste, wskazując, że wartość ta jest lub była niedostępna w czasie wyświetlania.



Rysunek 5-15 Okna parametrów zależności fizjologicznych

5.3.7.3 Ustawianie wartości parametrów wejściowych i docelowych

W celu zmiany ustawień docelowych lub wprowadzenia wartości należy dotknąć parametru, aby aktywować podręczne okno wartości docelowych/wejściowych. Podręczne okno wartości docelowych/wejściowych zależności fizjologicznych wyświetli się po dotknięciu następujących małych okien parametrów zależności fizjologicznych:

- **HGB**
- **SpO₂**
- **SvO₂/ScvO₂** (jeśli nie jest dostępny żaden pomiar przewodem do oksymetrii HemoSphere)
- **CVP** (jeśli analogowy sygnał wyjściowy ciśnienia nie jest skonfigurowany)
- **MAP** (jeśli analogowy sygnał wejściowy ciśnienia nie jest skonfigurowany)
- **HR śr.** (jeśli sygnał wejściowy EKG nie jest skonfigurowany)



Rysunek 5-16 Okno podręczne wartości docelowych/wejściowych zależności fizjologicznych

Jeżeli wartość została zaakceptowana, tworzony jest nowy historyczny zapis zależności fizjologicznych z określonym czasem powstania. Zawiera on:

- Dane bieżącego parametru ciągłego
- Wprowadzoną wartość i wartości dowolnych pochodnych obliczeń.

Ekran historycznych zależności fizjologicznych wyświetla się z nowo utworzonym zapisem; można następnie wpisać pozostałe ręcznie wprowadzane wartości do obliczeń dowolnych wartości pochodnych.

5.4 Czynności kliniczne

Większość opcji menu czynności klinicznych odnosi się do bieżącego trybu monitorowania (np. podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz). We wszystkich trybach monitorowania dostępne są wymienione poniżej czynności kliniczne.

5.4.1 Kalkulator wartości wyliczanej

Kalkulator wartości wyliczanej pozwala użytkownikowi obliczać pewne parametry hemodynamiczne i wyświetlać je w wygodny sposób przy jednorazowych wyliczeniach.

Obliczane parametry obejmują: DO_2 , VO_2 , SVR, LVSWI i RVSWI.

- 1 Dotknąć ikony działania klinicznego  → ikona **Kalkulator wartości wyliczanej** .
- 2 Po wprowadzeniu żądanych wartości obliczenia wartości pochodnych zostaną wyświetlone automatycznie.
- 3 Dotknąć ikony ekranu głównego , aby powrócić do ekranu monitorowania.

5.4.2 Przegląd zdarzeń

W celu przejrzenia zdarzeń systemowych i związanych z parametrami, które wystąpiły podczas monitorowania, należy skorzystać z opcji **Przegląd zdarzeń**. Rejestrowane są zdarzenia do 72 godzin wstecz, z najnowszym zdarzeniem na górze listy.

- 1 Dotknąć ikony czynności klinicznych  → ikona **Przegląd zdarzeń** .
- 2 Aby przewinąć w górę lub w dół, dotknąć odpowiedniej strzałki.
- 3 Dotknąć ikony ekranu głównego , aby powrócić do ekranu monitorowania.

Dziennik przeglądu zdarzeń klinicznych obejmuje wymienione poniżej zdarzenia.

Tabela 5-4 Przeglądane zdarzenia

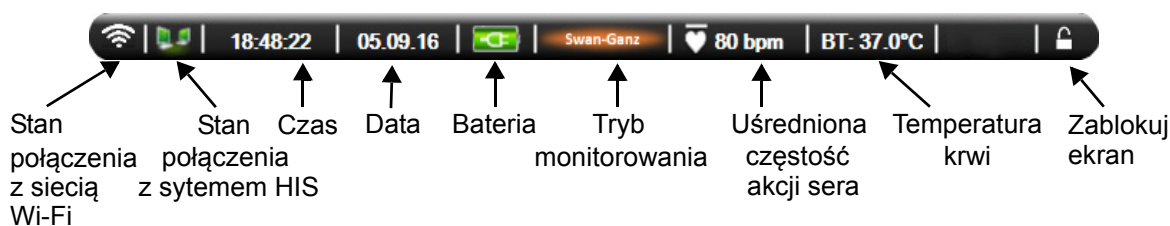
Zdarzenie	Czas rejestracji
Monitorowanie CO rozpoczęte	Jeśli monitorowanie CO zostało rozpoczęte
Monitorowanie CO zatrzymane	Jeśli użytkownik lub system zatrzyma monitorowanie CO
Test przewodu CO zakończony pomyślnie	Jeśli pomyślnie ukończono test przewodu czujnika CCO pacjenta
Pobierz krew	Opcję Pobierz wybiera się na ekranie Pobierz z kalibracją in vivo.
Aktualizuj HGB	Aktualizacja przewodu do oksymetrii zostanie zakończona w wyniku procesu aktualizacji HGB.

Tabela 5-4 Przejrane zdarzenia (ciąg dalszy)

Zdarzenie	Czas rejestracji
Użyto bolusa iCO	Jeśli użyto bolusa iCO
Kalibracja in vitro	Jeśli zakończono aktualizację kabla do oksymetrii po procesie kalibracji in vitro
Kalibracja in vivo	Jeśli zakończono aktualizację kabla do oksymetrii po procesie kalibracji in vivo
Światło poza zakresem	Gdy wystąpi usterka zakresu światła oksymetrii
Przerwa w monitorowaniu	Aby zapobiec alarmom dźwiękowym i monitorowaniu parametrów, należy przerwać aktywne monitorowanie.
Monitorowanie wznowione	Zwykle monitorowanie wznowione. Alarmy dźwiękowe i monitorowanie parametrów są aktywne.
Oksymetria odłączona	Wykryto odłączenie przewodu do oksymetrii.
Przywołaj dane oksymetrii	Gdy przywołane dane kalibracji oksymetrii zostaną zaakceptowane przez użytkownika
Odzyskiwanie systemu	Gdy system samoistnie wznowił monitorowanie po włączeniu i wyłączeniu
Zmiana czasu	Zegar systemowy został zaktualizowany

5.5 Pasek informacji

Pasek informacji jest wyświetlany na wszystkich aktywnych ekranach monitorowania oraz na większości ekranów czynności klinicznych. Wyświetla on bieżący czas, datę, tryb monitorowania, stan baterii i symbol blokady ekranu. W czasie monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz mogą być również wyświetlane czasomierz CO, temperatura krwi oraz częstość akcji serca. Jeżeli monitor będzie podłączony do systemu HIS lub sieci Wi-Fi, będzie wyświetlany stan połączenia. Symbole stanu połączenia z siecią Wi-Fi — patrz tabela 8-1 na stronie 103. Symbole stanu połączenia z systemem HIS — patrz tabela 8-2 na stronie 104. Przykładowy pasek informacji podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz z częstością akcji serca mierzoną za pomocą EKG — patrz rysunek 5-17.



Rysunek 5-17 Pasek informacji — monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz

UWAGA

Przykład paska informacji z ustawieniami standardowymi w Stanach Zjednoczonych — patrz rysunek 5-17. Ustawienia domyślne dla wszystkich języków — patrz tabela D-6 „Domyślne ustawienia języka” na stronie 165.

5.5.1 Bateria

Zaawansowany monitor HemoSphere po zainstalowaniu baterii pozwala na nieprzerwane monitorowanie, nawet podczas utraty zasilania. Stan naładowania baterii jest wyświetlany na pasku informacyjnym za pomocą odpowiednich symboli (patrz tabela 5-5). Więcej informacji na temat instalacji baterii — patrz *Instalacja baterii* na stronie 42. Aby zapewnić poprawne wyświetlanie na monitorze stanu naładowania baterii, zaleca się przeprowadzanie okresowych kontroli stanu baterii poprzez jej formowanie. Informacje na temat konserwacji i formowania baterii — patrz *Konserwacja baterii* na stronie 173.

Tabela 5-5 Stan naładowania baterii

Symbol baterii	Wskazanie
	Poziom naładowania baterii wyższy niż 50%.
	Poziom naładowania baterii niższy niż 50%.
	Poziom naładowania baterii niższy niż 20%.
	Bateria ładuje się i jest podłączona źródła zasilania.
	Bateria pełni naładowana i podłączona do źródła zasilania.
	Bateria nie została zainstalowana.

OSTRZEŻENIE Należy zawsze korzystać z zaawansowanego monitora HemoSphere z włożoną baterią, aby zapobiec przerwaniu monitorowania w przypadku utraty zasilania sieciowego.

Jeśli dojdzie do utraty zasilania lub bateria się wyczerpie, monitor przeprowadzi kontrolowaną procedurę wyłączania.

5.5.2 Zablokuj ekran

Podczas czyszczenia lub przemieszczania monitora należy zablokować ekran. Instrukcje dotyczące czyszczenia — patrz *Czyszczenie monitora i modułów* na stronie 169. Ekran odblokuje się automatycznie po zakończeniu odliczania przez wewnętrzny czasomierz.

- 1 Dotknąć ikony blokady ekranu.

- 2 W oknie podręcznym **Zablokuj ekran** dotknąć wartości czasu, przez który ekran ma pozostawać zablokowany.

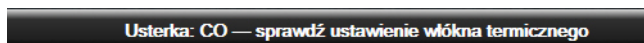


Rysunek 5-18 Zablokuj ekran

- 3 Duża ikona blokady pojawi się po prawej stronie paska informacji i stanu.
- 4 W celu odblokowania ekranu dotknąć i przytrzymać dużą ikonę blokady .

5.6 Pasek stanu

Pasek stanu jest wyświetlany u dołu wszystkich aktywnych ekranów monitorowania. Wyświetlane są na nim usterki, alarmy, alerty, niektóre ostrzeżenia i powiadomienia. W przypadku wystąpienia więcej niż jednej usterki, alertu lub alarmu komunikat jest przełączany co dwie sekundy.



Rysunek 5-19 Pasek Stanu

5.7 Nawigacja w obrębie ekranu monitora

Istnieje kilka standardowych procedur nawigacji po ekranie.

5.7.1 Przewijanie w pionie

Niektóre ekrany zawierają więcej informacji, niż można zmieścić jednocześnie na ekranie. Jeżeli pionowe strzałki pojawiają się na przeglądanej liście, aby zobaczyć następny zbiór pozycji, należy dotknąć strzałki w górę lub w dół.



Po wybraniu pozycji z listy strzałki przewijania pionowego przesuwają w górę lub w dół o jedną pozycję na raz.



5.7.2 Ikony nawigacji

Niektóre przyciski zawsze pełnią tę samą funkcję:



Ekran główny. Ikona ekranu głównego przenosi użytkownika do ostatnio wyświetlanego ekranu monitorowania i zachowuje wszelkie zmiany danych wprowadzone na ekranie.



Powrót. Ikona powrotu przenosi użytkownika do poprzedniego ekranu menu i zachowuje wszelkie zmiany danych wprowadzone na ekranie.



Anuluj. Ikona anulowania powoduje usunięcie dowolnego wpisu.

Na niektórych ekranach, na przykład na ekranie Dane pacjenta, przycisk anulowania nie występuje. Dane pacjenta są zachowywane przez system natychmiast po ich wprowadzeniu.

Przyciski listy. Na niektórych ekranach występują przyciski podzielone na dwie części.



W takich przypadkach dotknięcie przycisku w dowolnym miejscu rozwija listę możliwych do wybrania pozycji. Prawa strona przycisku wyświetla bieżący wybór.

Przycisk wartości. Niektóre ekrany zawierają prostokątne przyciski, takie jak pokazano poniżej. Naciśnięcie takiego przycisku powoduje wyświetlenie klawiatury numerycznej.

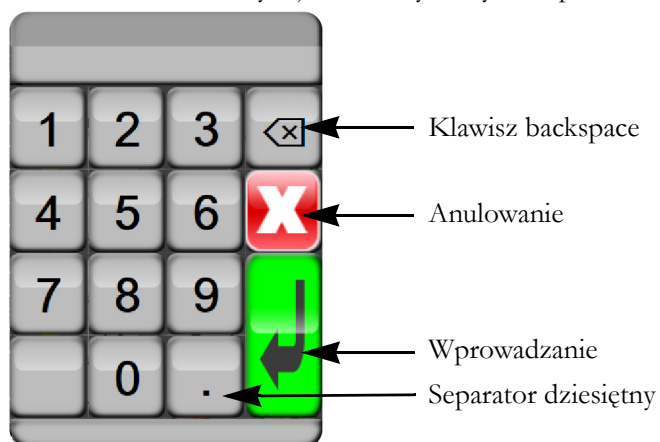


Przycisk przełączania. Jeśli pomiędzy dwoma opcjami można dokonać wyboru, np. Włącz/Wyłłącz, pojawiają się przyciski przełączania.



Należy nacisnąć przeciwną stronę przycisku, aby przełączyć wybór.

Klawiatura numeryczna. Naciskanie klawiszy tej klawiatury służy do wprowadzania danych liczbowych.



Klawiatura. Naciskanie klawiszy tej klawiatury służy do wprowadzania danych alfanumerycznych.



Ustawienia interfejsu użytkownika

Spis treści

Dane pacjenta	77
Ustawienia monitora	80

6.1 Dane pacjenta

Po włączeniu systemu użytkownik może kontynuować monitorowanie ostatniego pacjenta lub rozpocząć monitorowanie nowego pacjenta. Patrz rysunek 6-1 poniżej.

UWAGA Jeżeli dane ostatniego monitorowanego pacjenta pochodzą sprzed 12 godzin lub więcej, można rozpocząć jedynie monitorowanie nowego pacjenta.



Rysunek 6-1 Ekran nowego pacjenta lub kontynuacji monitorowania dotychczasowego pacjenta

6.1.1 Nowy pacjent

Rozpoczęcie monitorowania nowego pacjenta powoduje wyczyszczenie wszystkich danych poprzedniego pacjenta. Progi alarmu i parametry ciągle są ustawione zgodnie z ich wartościami domyślnymi.

OSTRZEŻENIE Po rozpoczęciu nowej sesji pacjenta należy sprawdzić domyślne zakresy wysokich/niskich wartości alarmów fizjologicznych, aby upewnić się, że są one odpowiednie dla tego pacjenta.

Użytkownik może wprowadzić nowego pacjenta po pierwszym uruchomieniu systemu lub już przy uruchomionym systemie.

OSTRZEŻENIE Po podłączeniu nowego pacjenta do zaawansowanego monitora HemoSphere należy użyć polecenia **Nowy pacjent** lub wyczyścić profil danych pacjenta. W przeciwnym wypadku na ekranach historii mogą wyświetlić się dane poprzedniego pacjenta.

- 1 Po włączeniu monitora pojawi się ekran nowego pacjenta lub kontynuacji monitorowania dotychczasowego pacjenta (rysunek 6-1). Naciśnąć przycisk **Nowy pacjent** i przejść do punktu 6.
LUB

Jeżeli monitor jest już włączony, dotknąć ikony ustawień  i przejść do punktu 2.

- 2 Dotknąć przycisku **Dane pacjenta**.
- 3 Dotknąć przycisku **Nowy pacjent**.
- 4 Dotknąć przycisku **Tak** na ekranie z prośbą o potwierdzenie, aby rozpocząć monitorowanie nowego pacjenta.
- 5 Pojawi się ekran **Dane nowego pacjenta**. Patrz rysunek 6-2.



Ekran "Dane nowego pacjenta" ma tytuł "Dane nowego pacjenta" i "Pacjent nieznan". Formularz zawiera pola tekstowe dla "ID pacjenta" (z wartością "Nieznany ID"), "Wzrost", "Wiek", "Waga" oraz przycisk "Płeć". Poniżej znajduje się pole "BSA (DuBois)". W lewym dolnym rogu jest ikona ustawień, a w prawym dolnym przycisk "DEMO" i ikona domu.

Rysunek 6-2 Ekran Dane nowego pacjenta

- 6 Dotknąć klawisza Enter  na klawiaturze, aby zapisać wybrane dane demograficzne pacjenta i powrócić do ekranu danych pacjenta.
- 7 Dotknąć przycisku **ID pacjenta**, a następnie wprowadzić szpitalny identyfikator pacjenta za pomocą klawiatury.
- 8 Dotknąć przycisku **Wzrost**, a następnie wprowadzić wzrost pacjenta za pomocą klawiatury. Jednostka domyślna dla danego języka jest dostępna w prawym górnym rogu klawiatury. Jej dotknięcie pozwala zmienić jednostkę pomiaru.
- 9 Dotknąć przycisku **Wiek**, a następnie wprowadzić wiek pacjenta za pomocą klawiatury.
- 10 Dotknąć przycisku **Waga**, a następnie wprowadzić ciężar ciała pacjenta za pomocą klawiatury. Jednostka domyślna dla danego języka jest dostępna w prawym górnym rogu klawiatury. Jej dotknięcie pozwala zmienić jednostkę pomiaru.
- 11 Dotknąć przycisku **Płeć**, a następnie wybrać opcję **Mężczyzna** lub **Kobieta**.
- 12 Pole powierzchni ciała (**BSA**) jest obliczane na podstawie wzrostu i ciężaru ciała za pomocą równania DuBois.
- 13 Dotknąć ikony ekranu głównego , a następnie zapoznać się z instrukcjami rozpoczynania monitorowania z żadaną technologią monitorowania hemodynamicznego.

UWAGA Ikona ekranu głównego jest nieaktywna do momentu wprowadzenia wszystkich danych pacjenta.

6.1.2 Kontynuacja monitorowania dotychczasowego pacjenta

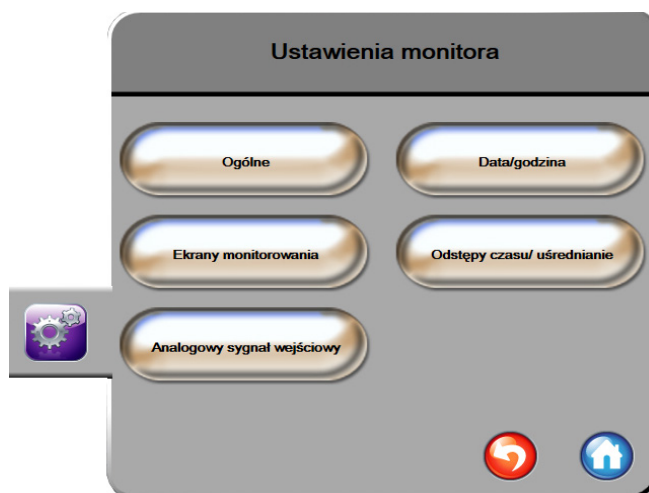
Jeśli dane ostatniego pacjenta są sprzed mniej niż 12 godzin, dane demograficzne oraz ID pacjenta będą wciąż wyświetlane po włączeniu systemu. Jeśli kontynuowane jest monitorowanie ostatniego pacjenta, nastąpi wczytanie danych pacjenta oraz przywrócenie danych trendów. Pojawi się ostatnio wyświetlany ekran monitorowania. Dotknąć przycisku **Kontynuuj dla tego samego pacjenta**.

6.1.3 Wyświetlanie danych pacjenta

- 1 Dotknąć ikony ustawień .
- 2 Dotknąć przycisku **Dane pacjenta**, aby wyświetlić dane pacjenta. Na ekranie będzie widoczny również przycisk **Nowy pacjent**.
- 3 Dotknąć ikony powrotu , aby powrócić do ekranu ustawień.

6.2 Ustawienia monitora

Na ekranie **Ustawienia monitora** użytkownik może zmienić kilka ustawień związanych z monitorem.



Rysunek 6-3 Ustawienia monitora

UWAGA Po dwóch minutach braku aktywności ekran powróci do widoku monitorowania.

6.2.1 Ogólne ustawienia monitora

Ogólne ustawienia monitora to ustawienia dotyczące wszystkich ekranów. Są to: język wyświetlania, używane jednostki, głośność alarmu i dźwięk zrzutu ekranu.

Interfejs zaawansowanego monitora HemoSphere jest dostępny w kilku językach. Ekran wyboru języka pojawia się przy pierwszym uruchomieniu zaawansowanego monitora HemoSphere. Patrz rysunek 3-7 „Ekran wyboru języka” na stronie 46. Ekran wyboru języka nie pojawi się ponownie, ale zmiana języka wyświetlania będzie możliwa w dowolnym momencie.

Wybrany język określa domyślny format czasu i daty. Te ustawienia można również zmieniać niezależnie od wybranego języka.

UWAGA W przypadku utraty, a następnie przywrócenia zasilania zaawansowanego monitora HemoSphere nastąpi automatyczne przywrócenie ostatnich ustawień sprzed utraty zasilania, w tym ustawień alarmu, głośności alarmu, ustawień wartości docelowych, ekranu monitorowania, konfiguracji parametrów i wybranego języka oraz jednostek.

6.2.1.1 Zmiana języka

- 1 Dotknąć ikony ustawień .
- 2 Dotknąć przycisku **Ustawienia monitora**.

3 Dotknąć przycisku **Ogólne**.



Rysunek 6-4 Ogólne ustawienia monitora

- 4 Dotknąć części ikony **Język** używanej do wyboru wartości, a następnie wybrać żądany język wyświetlania.
- 5 Dotknąć ikony ekranu głównego , aby powrócić do ekranu monitorowania.

UWAGA Wszystkie ustawienia domyślne dla języków — patrz dodatek D.

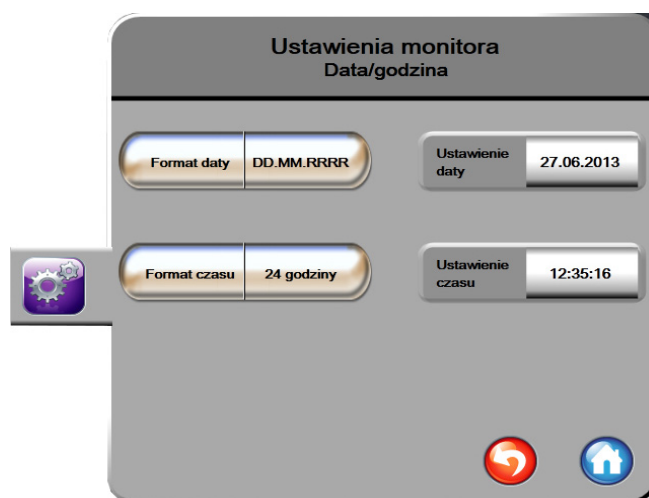
6.2.2 Ekran zmiany daty i czasu

W przypadku języka English (US) (amerykański angielski) domyślnym formatem daty jest **MM/DD/RRRR**, a czasu — **12 godzin**.

Jeśli wybrany jest język międzynarodowy, przywracane jest domyślne ustawienie daty (format — patrz dodatek D: *Konfiguracja monitora i ustawienia domyślne*) i czasu (format 24-godzinny).

- 1 Dotknąć ikony ustawień .
- 2 Dotknąć przycisku **Ustawienia monitora**.

3 Dotknąć przycisku **Data/godzina**.



Rysunek 6-5 Ustawienia daty/godziny

- 4 Dotknąć części przycisku **Format daty** używanej do wyboru wartości, a następnie dotknąć formatu, który ma być używany.
- 5 Dotknąć części przycisku **Format czasu** używanej do wyboru wartości, a następnie dotknąć formatu, który ma być używany.
- 6 Dotknąć ikony ekranu głównego , aby powrócić do ekranu monitorowania.

6.2.2.1 Regulacja daty lub godziny

W razie konieczności możliwe jest zresetowanie godziny w systemie. Po zmianie czasu lub daty następuje zaktualizowanie danych zapisanych w trendach, aby odzwierciedlić wprowadzone zmiany. Wszystkie zachowane dane zostaną zaktualizowane, aby uwzględnić zmianę czasu.

UWAGA Zegar zaawansowanego monitora HemoSphere nie aktualizuje się automatycznie do czasu letniego (ang. daylight saving time, DST). Należy dokonać tej zmiany, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami.

- 1 Dotknąć ikony ustawień .
- 2 Dotknąć przycisku **Ustawienia monitora**.
- 3 Dotknąć przycisku **Data/godzina**.
- 4 Aby zmienić datę, dotknąć części przycisku **Ustawienie daty** używanej do wyboru wartości, a następnie wprowadzić datę za pomocą klawiatury.
- 5 Aby zmienić godzinę, dotknąć części przycisku **Ustawienie czasu** używanej do wyboru wartości, a następnie wprowadzić godzinę.
- 6 Dotknąć ikony ekranu głównego , aby powrócić do ekranu monitorowania.

6.2.3 Ustawienia ekranów monitorowania

Z poziomu ekranu ustawień **Ekran monitorowania** użytkownik może ustawić opcje ekranów monitorowania fizjologii i zależności fizjologicznych.

- 1 Dotknąć ikony ustawień .
- 2 Dotknąć przycisku **Ustawienia monitora**.
- 3 Dotknąć przycisku **Ekran monitorowania**.
- 4 Wybrać przycisk przełączania **Indeksowane lub nieindeksowane** dla parametrów na ekranach fizjologii i zależności fizjologicznych.

6.2.4 Odstępy czasu/uśrednianie

Ekran **Odstępy czasu/ uśrednianie** umożliwia użytkownikowi wybieranie czasowych interwałów ciągłej zmiany (%).

UWAGA Po dwóch minutach braku aktywności ekran powróci do widoku monitorowania.

- 1 Dotknąć ikony ustawień .
- 2 Dotknąć przycisku **Ustawienia parametru**.
- 3 Dotknąć przycisku **Odstępy czasu/ uśrednianie**.
- 4 Dotknąć prawej części przycisku **Interwał ciągłej zmiany (%)**, a następnie nacisnąć przycisk jednej z następujących opcji odstępów czasu:
 - Brak
 - 5 min
 - 10 min
 - 15 min
 - 20 min
 - 30 min
- 5 Dotknąć ikony ekranu głównego , aby powrócić do ekranu monitorowania.

6.2.5 Analogowy sygnał wejściowy ciśnienia

Podczas monitorowania parametru CO zaawansowany monitor HemoSphere może również obliczyć wartość parametru SVR, wykorzystując analogowe sygnały wejściowe ciśnienia z podłączonego monitora pacjenta.

UWAGA Podłączenie do zewnętrznych urządzeń do wprowadzania danych pozwala na wyświetlenie dodatkowych informacji. Przykładowo, gdy wartości parametrów MAP i CVP są dostarczane w sposób ciągły z monitora przyłóżkowego, wartość SVR jest wyświetlana, jeśli została skonfigurowana w kole parametru. Wartości MAP i CVP są wyświetlane na ekranie monitorowania zależności fizjologicznych i ekranie monitorowania fizjologicznego.

OSTRZEŻENIE Analogowe porty komunikacyjne zaawansowanego monitora HemoSphere znajdują się na jednej płaszczyźnie odizolowanej od elektronicznych części interfejsu cewnika. W przypadku podłączania kilku urządzeń do zaawansowanego monitora HemoSphere wszystkie urządzenia powinny być wyposażone w izolację zasilania, aby nie naruszyć izolacji elektrycznej żadnego z nich.

Ryzyko i prąd upływowy ostatecznej konfiguracji systemu muszą być zgodne z normą IEC 60601-1:2005/A1:2012. Zapewnienie tej zgodności jest obowiązkiem użytkownika.

Sprzęt dodatkowy podłączony do monitora musi spełniać wymogi normy IEC/EN 60950 dla sprzętu do przetwarzania danych lub normy IEC 60601-1:2005/A1:2012 dla sprzętu elektromedycznego. Wszystkie konfiguracje sprzętu muszą być zgodne z wymogami systemowymi określonymi w normie IEC 60601-1:2005/A1:2012.

PRZESTROGA W przypadku podłączania zaawansowanego monitora HemoSphere do urządzeń zewnętrznych należy zapoznać się z instrukcjami obsługi tych urządzeń. Przed zastosowaniem klinicznym należy zweryfikować prawidłowe działanie systemu.

Po skonfigurowaniu monitora przyłóżkowego w zakresie wyświetlania żądanych parametrów należy podłączyć monitor za pośrednictwem przewodu interfejsu do wybranego portu wejścia analogowego zaawansowanego monitora HemoSphere.

UWAGA Zgodny monitor przyłóżkowy powinien dostarczać analogowy sygnał wyjściowy.

W celu uzyskania właściwego przewodu interfejsu do wejścia analogowego zaawansowanego monitora HemoSphere podłączanego do monitora przyłóżkowego należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Sposób konfigurowania portów wejść analogowych zaawansowanego monitora HemoSphere opisano w poniższej procedurze.

- 1 Dotknąć ikony ustawień .
- 2 Dotknąć przycisku **Ustawienia monitora**.
- 3 Dotknąć przycisku **Analogowy sygnał wyjściowy**.
- 4 Wybrać opcję **MAP** z poziomu przycisku listy **Parametr** dla opatrzonego numerem (1 lub 2) portu analogowego, dla którego skonfigurowano parametr MAP. Zostaną wyświetlone wartości ustawienia domyślnego dla parametru MAP.

UWAGA Jeśli w wybranym porcie nie zostanie wykryty sygnał analogowy, pod przyciskiem listy **Port** zostanie wyświetlony komunikat „**Niepodłączone**”.

Jeśli najpierw zostanie wykryte połączenie lub rozłączenie analogowego sygnału wejściowego, na pasku stanu zostanie wyświetlony krótki komunikat.

- 5 Wybrać opcję **CVP** z poziomu przycisku listy **Parametr** dla opatrzonego numerem portu analogowego, dla którego skonfigurowano parametr CVP. Zostaną wyświetlone wartości ustawienia domyślnego dla parametru CVP.

UWAGA Nie można skonfigurować tego samego parametru na więcej niż jednym wejściu analogowym w danym momencie.

- 6 Jeśli wartości domyślne są prawidłowe dla używanego monitora przyłóżkowego, dotknąć ikony ekranu głównego .

Jeśli wartości domyślne nie są prawidłowe dla używanego monitora przyłóżkowego (patrz podręcznik operatora monitora przyłóżkowego), użytkownik może zmodyfikować zakres napięcia, pełny zakres skali lub przeprowadzić kalibrację opisaną w części 6.2.5.1 niniejszego rozdziału.

Dotknięcie przycisku **Zakres pełnowymiarowy** powoduje zmianę wyświetlanej wartości sygnału pełnowymiarowego. Tabela 6-1 poniżej przedstawia dozwolone wartości wejściowe zakresu pełnowymiarowego na podstawie wybranego parametru.

Tabela 6-1 Zakresy wartości parametru analogowego sygnału wejściowego

Parametr	Zakres pełnowymiarowy
MAP	Od 0 mmHg do 510 mmHg (od 0 kPa do 68 kPa)
CVP	Od 0 mmHg do 110 mmHg (od 0 kPa do 14,6 kPa)

UWAGA Zerowa wartość odczytu napięcia jest automatycznie ustawiana na odczyt ciśnienia minimalnego wynoszący 0 mmHg (0 kPa). **Zakres pełnowymiarowy** odzwierciedla sygnał pełnowymiarowy lub odczyt ciśnienia maksymalnego dla wybranego **zakresu napięcia**.

Dotknąć przycisku **Zakres napięcia**, aby zmienić wyświetlany zakres napięcia. Wybieralne zakresy napięcia dostępne dla wszystkich parametrów to:

- 0–1 V (woltów),
- 0–5 V (woltów),
- 0–10 V (woltów),
- niestandardowe (patrz 6.2.5.1: *Kalibracja*).

OSTRZEŻENIE Przełączając się na inny monitor przyłóżkowy, należy zawsze sprawdzić, czy wymienione wartości domyślne są nadal prawidłowe. W razie konieczności można przeprowadzić kalibrację lub ponownie skonfigurować zakres napięcia i odpowiadający mu zakres parametrów.

6.2.5.1 Kalibracja

Opcja kalibracji jest wymagana, gdy wartości domyślne są nieprawidłowe lub gdy zakres napięcia nie jest znany. Proces kalibracji polega na konfiguracji zaawansowanego monitora HemoSphere za pomocą analogowego sygnału płynącego z monitora przyłózkowego.

UWAGA Jeśli wartości domyślne są prawidłowe, nie należy przeprowadzać kalibracji.

PRZESTROGA Kalibrację portów analogowych zaawansowanego monitora HemoSphere powinien przeprowadzać wyłącznie właściwie przeszkolony personel.

- 1 Dotknąć ikony ustawień .
- 2 Dotknąć przycisku **Ustawienia monitora**.
- 3 Dotknąć przycisku **Analogowy sygnał wejściowy**.
- 4 Wybrać żądany numer portu (**1** lub **2**) z poziomu przycisku listy **Port** i odpowiadający mu parametr (**MAP** lub **CVP**) z poziomu przycisku listy **Parametr**.
- 5 Na ekranie podręcznym wartości napięcia wybrać opcję **Niestandardowe**. Pojawi się ekran **Ustawienia niestandardowe wejścia analogowego**.
- 6 Wykonać symulację sygnału pełnej skali płynącego z monitora przyłózkowego do wybranego portu wejścia analogowego w zaawansowanym monitorze HemoSphere.
- 7 Ustawić maksymalną wartość parametru równą wartości sygnału pełnej skali.
- 8 Dotknąć przycisku **Kalibruj wartość maks.** Wartość **Maks A/D** pojawi się na ekranie **Ustawienia niestandardowe wejścia analogowego**.

UWAGA Jeśli połączenie analogowe nie zostanie wykryte, przyciski **Kalibruj wartość maks.** i **Kalibruj wartość min.** zostaną wyłączone, a dla wartości maks. A/D będzie wyświetlany komunikat **Niepodłączone**.

- 9 Powtórzyć proces, aby skalibrować minimalną wartość parametru.
- 10 Dotknąć przycisku **Akceptuj**, aby zaakceptować wyświetlane ustawienia niestandardowe i powrócić do ekranu wejścia analogowego.
- 11 Powtórzyć czynności z punktów 4–10, aby skalibrować inny port (jeśli jest potrzebny), lub dotknąć ikony ekranu głównego , aby powrócić do ekranu monitorowania.

PRZESTROGA

Dokładność pomiaru wartości SVR w przypadku ciągłego monitorowania zależy od jakości i dokładności danych MAP i CVP przesyłanych z monitorów zewnętrznych. Ponieważ jakość sygnału analogowego MAP i CVP z monitora zewnętrznego nie może zostać zwalidowana w zaawansowanym monitorze HemoSphere, rzeczywiste wartości oraz wartości (w tym wszystkie pochodne parametry) wyświetlane przez zaawansowany monitor HemoSphere mogą być niespójne. W związku z tym dokładność pomiaru wartości SVR w przypadku ciągłego monitorowania nie może zostać zagwarantowana. Aby ułatwić określenie jakości sygnałów analogowych, należy regularnie porównywać wartości MAP i CVP wyświetlane na monitorze zewnętrznym z wartościami wyświetlanymi na ekranie zależności fizjologicznych zaawansowanego monitora HemoSphere. Szczegółowe informacje na temat dokładności pomiarów, kalibracji i innych zmiennych mogących wpływać na analogowy sygnał wyjściowy z monitora zewnętrznego zamieszczono w podręczniku operatora zewnętrznego urządzenia do wprowadzania danych.

Ustawienia zaawansowane

Spis treści

Alarmy/wartości docelowe	88
Wyreguluj wagę	97
Konfiguracja portu szeregowego	99
Tryb demonstracyjny	99
Serwis	100

7.1 Alarmy/wartości docelowe

W zaawansowanym monitorze HemoSphere występują dwa rodzaje alarmów:

- 1 Alarmy fizjologiczne: Ustawia je lekarz i odpowiadają one górnym i/lub dolnym zakresom alarmowym dotyczącym skonfigurowanych kluczowych parametrów ciągłych.
- 2 Alarmy techniczne: Taki alarm oznacza usterkę urządzenia lub alert. Alarmy techniczne to alarmy bez podtrzymania.

Występują alarmy o średnim oraz wysokim priorytecie. Aktywne są wyłącznie alarmy wzrokowe i dźwiękowe dotyczące wyświetlanych (kluczowych) parametrów.

Dla parametrów fizjologicznych CO/CI, sCO/sCI, SV/SVI i ScvO₂/SvO₂ priorytet alarmu przekroczenia górnej granicy (strefa czerwona) jest średni, a priorytet alarmu przekroczenia dolnej granicy (strefa czerwona) — wysoki. Dla parametrów fizjologicznych SVR/SVRI, EDV/sEDV, EDVI/sEDVI i RVEF/sRVEF priorytet alarmu jest zawsze średni. Patrz *Priorytety alarmów* na stronie 164.

Spośród alarmów technicznych usterki mają priorytet średni i wstrzymują działanie związanych z nimi funkcji monitorowania. Alerty mają priorytet niski i nie wstrzymują żadnej funkcji monitorowania. Ponieważ usterki mają wyższy priorytet niż alerty, alerty nie są sygnalizowane, gdy występują aktywne usterki.

Przy wszystkich alarmach wyświetla się odpowiedni tekst na pasku stanu. System aktywnie przełącza wszystkie teksty aktywnych alarmów na pasku stanu. Ponadto alarmy generują wizualny wskaźnik alarmu — patrz tabela 7-1 poniżej. Dodatkowe informacje zawiera tabela 11-1 na stronie 134.

Tabela 7-1 Kolory wskaźnika alarmu wizualnego

Priorytet alarmu	Kolor	Wzór światła
Wysoki	czerwony	Na przemian WŁĄCZANIE/ WYŁĄCZANIE
Średni	żółty	Na przemian WŁĄCZANIE/ WYŁĄCZANIE
Niski	żółty	Światło ciągłe

Wskaźnik alarmu wizualnego sygnalizuje aktywny alarm o najwyższym priorytecie. Dodatkowo emitowany jest dźwięk związany z aktywnym alarmem o najwyższym priorytecie. Jeżeli priorytety są takie same, alarmy fizjologiczne mają pierwszeństwo przed usterkami i alertami. Wszystkie alarmy techniczne są generowane natychmiast po wykryciu przez system; nie przewidziano opóźnienia alarmów od momentu wykrycia. Dla alarmów fizjologicznych opóźnienie stanowi czas potrzebny do obliczenia następnego parametru fizjologicznego:

- ciągła pojemność minutowa mierzona z użyciem modułu HemoSphere Swan-Ganz oraz powiązane parametry: czas zmienny, zwykle jednak około 57 sekund (Patrz *Czasomierz CO i STAT CO* na stronie 112)
- oksymetria: 2 sekundy

Wszystkie alarmy są rejestrowane i zapisywane dla danego pacjenta, a dostęp do nich jest możliwy za pomocą funkcji Pobieranie danych (patrz *Pobieranie danych* na stronie 101). Dziennik funkcji Pobieranie danych jest usuwany, gdy rozpoczyna się monitorowanie nowego pacjenta (patrz *Nowy pacjent* na stronie 78). Dane aktualnego pacjenta są dostępne do 12 godzin po wyłączeniu systemu.

7.1.1 Wyciszanie alarmów

7.1.1.1 Alarmy fizjologiczne

Alarmy fizjologiczne można wyciszać bezpośrednio na ekranie monitorowania, dotykając ikony wyciszenia alarmów. . Dźwięk alarmu fizjologicznego zostanie wyciszony na dwie minuty. Przez dwie minuty nie

będzie emitowany żaden dźwięk alarmu fizjologicznego, w tym dźwięki nowych alarmów fizjologicznych wywołanych w tym czasie. Jeżeli w czasie tych dwóch minut zostanie wygenerowany alarm techniczny, automatyczne wyciszenie zostanie odwołane, co umożliwi wznowienie emitowania dźwięków alarmów. Użytkownik może ręcznie odwołać dwuminutowy okres, naciskając ponownie przycisk wyciszenia alarmów. Po upływie dwóch minut dźwięk aktywnych alarmów fizjologicznych zostanie przywrócony.

W przypadku alarmu fizjologicznego o średnim priorytecie wskaźnik alarmu wizualnego (migający na żółto) zostanie również wyłączony na dwie minuty. Nie można wyłączyć wskaźnika alarmu wizualnego o wysokim priorytecie (migającego na czerwono). Więcej informacji na temat priorytetów alarmów fizjologicznych — patrz *Priorytety alarmów* na stronie 164.

UWAGA Parametry fizjologiczne mogą być tak skonfigurowane, aby nie miały żadnych alarmów. Patrz rozdział 7.1.5 i 7.1.7.

OSTRZEŻENIE Nie należy wyłączać alarmów dźwiękowych w sytuacji, gdy mogłoby to narazić pacjenta na niebezpieczeństwo.

7.1.1.2 Alarmy techniczne

Podczas aktywnego alarmu technicznego użytkownik może go wyciszyć i wyczyścić wskaźnik alarmu wizualnego (o średnim i niskim priorytecie), dotykając ikony wyciszenia alarmów.  Wskaźnik alarmu wizualnego i sygnał dźwiękowy pozostaną nieaktywne, chyba że wystąpi kolejny stan alarmu technicznego lub fizjologicznego lub zakończy się i uruchomi ponownie pierwszy alarm techniczny.

7.1.2 Ustawianie głośności alarmu

Głośność alarmu można ustawić w zakresie od niskiej do wysokiej. Domyślnym ustawieniem jest średni poziom głośności. Dotyczy to zarówno alarmów fizjologicznych, jak i sygnałów usterek oraz alertów. Głośność alarmu można zmienić w dowolnym momencie.

- 1 Dotknąć ikony ustawień .
- 2 Dotknąć przycisku **Ustawienia monitora**.
- 3 Dotknąć przycisku **Ogólne**.
- 4 Dotknąć prawej strony przycisku listy **Głośność alarmu**, aby wybrać żądaną głośność.
- 5 Dotknąć ikony ekranu głównego , aby powrócić do ekranu monitorowania

OSTRZEŻENIE Nie obniżać głośności alarmu do poziomu uniemożliwiającego odpowiednie śledzenie alarmów. W przeciwnym razie można narazić pacjenta na niebezpieczeństwo.

7.1.3 Ustawianie wartości docelowych

Wartości docelowe to wzrokowe wskaźniki (lampki) ustawione przez lekarza w celu wskazywania, czy parametr pacjenta znajduje się w idealnej strefie docelowej (zielony), ostrzegawczej strefie docelowej (żółty) czy strefie alarmowej (czerwony). Lekarz może włączyć lub wyłączyć zastosowanie zakresów strefy docelowej. Wartość alarmowa parametru (wysoka/niska) różni się od wartości będącej w strefie docelowej tym, że wartość miga i towarzyszy jej alarm dźwiękowy.

Parametry, odnośnie do których może zostać włączony alarm, są oznaczone ikoną dzwonka  na ekranie ustawień **Alarmy/ wartości docelowe**. Alarmy wysokie/niskie domyślnie również stają się zakresami czerwonej strefy niebezpiecznej danego parametru. Parametry, dla których NIE MOŻNA ustawić wysokiego/niskiego alarmu, nie są oznaczone ikoną dzwonka na ekranie ustawień **Alarmy/wartości docelowe**, ale mimo to można dla nich ustawić zakresy docelowe.

Tabela 7-2 Kolory wskaźników stanu wartości docelowych

Kolor	Wskazanie
Zielony 	Dopuszczalny — zieloną strefę docelową uznaje się za idealny zakres parametru ustawiony przez lekarza.
Żółty 	Żółtą strefę docelową uznaje się za zakres ostrzegawczy. Wzrokowo wskazuje ona, że parametr pacjenta znalazł się poza idealnym zakresem, ale nie osiągnął jeszcze zakresu alarmowego lub niebezpiecznego, jaki ustawił lekarz.
Czerwony 	Czerwony alarm i/lub strefy docelowe można uznać za parametry „alarmowe” oznaczone ikoną dzwonka na ekranie ustawień Alarmy/wartości docelowe . Alarmy wysokie/niskie domyślnie również stają się zakresem czerwonej strefy niebezpiecznej danego parametru. Parametry, dla których NIE MOŻNA ustawić wysokiego/niskiego alarmu, nie są oznaczone ikoną dzwonka na ekranie ustawień Alarmy/wartości docelowe , ale mimo to można dla nich ustawić zakresy docelowe. Zakresy alarmu i/lub strefy docelowej ustawia lekarz.
Szary 	Jeśli wartość docelowa nie zostanie ustawiona, wskaźnik stanu przyjmie kolor szary.

7.1.4 Ekran konfiguracji alarmów/wartości docelowych

Ekran konfiguracyjny **Alarmy/ wartości docelowe** umożliwia lekarzowi przeglądanie i konfigurowanie alarmów oraz wartości docelowych dla każdego parametru kluczowego. Na ekranie **Alarmy/ wartości docelowe**, który znajduje się w obrębie menu ustawień **Konfiguracja zaawansowana**, użytkownik może zmieniać wartości docelowe oraz włączać i wyłączać alarmy dźwiękowe. Wszystkie funkcje, do których dostęp uzyskuje się z menu ustawień **Konfiguracja zaawansowana**, są chronione hasłem i mogą je zmieniać wyłącznie doświadczeni lekarze. Ustawienia dla poszczególnych parametrów kluczowych są wyświetlane w ich polach. Aktualnie skonfigurowane parametry kluczowe są pierwszym wyświetlanym zestawem parametrów kluczowych. Pozostałe parametry kluczowe są wyświetlane w zdefiniowanej kolejności. Parametry wskazują również na czym oparto zakresy wartości docelowych: Ustawienia niestandardowe, Ustawienia domyślne lub Zmodyfikowany.

Tabela 7-3 Domyślne wartości docelowe

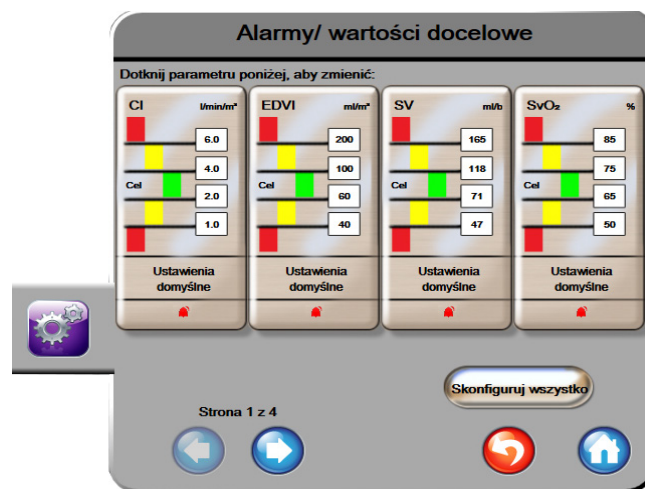
Domyślna nazwa	Opis
Ustawienia niestandardowe	Dla parametru skonfigurowano niestandardowe ustawienie domyślnego zakresu docelowego i zakres docelowy parametru nie został zmodyfikowany względem tej wartości domyślnej.
Ustawienia domyślne	Zakres docelowy parametru nie został zmieniony względem pierwotnego ustawienia.
Zmodyfikowany	Zakres docelowy parametru zmieniono dla tego pacjenta.

UWAGA Ustawienia alarmów wzrokowych i dźwiękowych mają zastosowanie wyłącznie do wyświetlanych parametrów.

Aby zmienić ustawienia opcji Alarmy/ wartości docelowe, należy:

- 1 Dotknąć ikony ustawień .
- 2 Dotknąć przycisku **Zaawansowana konfiguracja**, a następnie wprowadzić wymagane hasło.
- 3 Dotknąć kolejno przycisków **Ustawienia parametru** → **Alarmy/ wartości docelowe**.

- 4 Dotknąć w dowolnym miejscu pola parametru, aby wyświetlić okno podręczne Alarmy/ wartości docelowe.



Rysunek 7-1 Konfiguracja alarmów/ wartości docelowych

UWAGA Z tym ekranem związany jest czasomierz 2-minutowej nieaktywności.

Czerwony, żółty i zielony prostokąt są stałymi figurami i nie zmieniają swojego rozmiaru ani kształtu.

7.1.5 Konfiguracja wszystkich wartości docelowych

Wartości docelowe można łatwo konfigurować lub zmieniać — wszystkie w tym samym momencie. Na ekranie Skonfiguruj wszystko użytkownik może:

- Skonfigurować niestandardowe ustawienia domyślne wszystkich alarmów i wartości docelowych parametru.
- Przywrócić wszystkie niestandardowe ustawienia domyślne alarmów i wartości docelowych parametru.
- Przywrócić wszystkie ustawienia domyślne alarmów i wartości docelowych parametru.
- Włączyć lub wyłączyć alarmy dźwiękowe dla wszystkich parametrów, których one dotyczą.
- Włączyć lub wyłączyć zakresy docelowe dla wszystkich parametrów.

- 1 Dotknąć ikony ustawień .

- 2 Dotknąć przycisku **Zaawansowana konfiguracja**, a następnie wprowadzić wymagane hasło.

- 3 Dotknąć kolejno przycisków **Ustawienia parametru** → **Alarmy/ wartości docelowe**.

- 4 Dotknąć przycisku **Skonfiguruj wszystko**.
- 5 Aby włączyć lub wyłączyć wszystkie alarmy dźwiękowe dla wszystkich parametrów, dotknąć przycisku **Wyłącz wszystko** lub **Włącz wszystko** w polu **Alarm**.
- 6 Aby włączyć lub wyłączyć wszystkie wartości docelowe dla parametrów, które obsługują zakresy wartości docelowych, dotknąć przycisku przełączania **Włącz/wyłącz cel**.
- 7 Aby przywrócić wszystkie niestandardowe ustawienia domyślne użytkownika, dotknąć opcji **Przywróć wszystkie niestandardowe ustawienia domyślne**. Pojawi się komunikat „Ta czynność przywróci niestandardowe ustawienia domyślne **WSZYSTKICH** alarmów i wartości docelowych”.
- 8 Dotknąć przycisku **Kontynuuj** w oknie podręcznym, aby potwierdzić chęć przywrócenia.
- 9 Aby przywrócić wszystkie ustawienia domyślne firmy Edwards, dotknąć opcji **Przywróć wszystkie ustawienia domyślne firmy Edwards**. Pojawi się komunikat „Ta czynność przywróci ustawienia domyślne firmy Edwards **WSZYSTKICH** alarmów i wartości docelowych”.
- 10 Dotknąć przycisku **Kontynuuj** w oknie podręcznym, aby potwierdzić chęć przywrócenia.

7.1.6 Ustawienia niestandardowe wartości domyślne

Po skonfigurowaniu niestandardowych ustawień domyślnych można je włączać lub wyłączać w dowolnym momencie za pomocą funkcji Skonfiguruj wszystko lub na osobnym ekranie Alarmy/wartości docelowe.

- 1 Dotknąć ikony ustawień .
- 2 Dotknąć przycisku **Zaawansowana konfiguracja**, a następnie wprowadzić wymagane hasło.
- 3 Dotknąć kolejno przycisków **Ustawienia parametru** → **Alarmy/wartości docelowe**.
- 4 Dotknąć przycisku **Skonfiguruj wszystko**.

- 5 Dotknąć przycisku **Ustawienia niestandardowe wartości domyślne**.



Rysunek 7-2 Ustawianie niestandardowej konfiguracji domyślnej alarmów/ wartości docelowych

- 6 Ustawienia domyślne mogą być wyświetlane jako **Indeksowane** lub **Nieindeksowane**. Wybrać żądany format przyciskiem przełączania pod napisem **Tryb wyświetlania parametrów**.
- 7 Dotknąć żądanego parametru.
- 8 Dotknąć przycisku każdej wartości docelowej i wprowadzić żądaną wartość. Odpowiednia indeksowana lub nieindeksowana wartość danego parametru zostanie ustawiona automatycznie.
- 9 Kontynuować wykonywanie czynności 7 i 8 dla każdego parametru. Dotknąć strzałki w prawo lub lewo u dołu ekranu, aby wyświetlić następny lub poprzedni zestaw parametrów.
- 10 Po zmianie wszystkich żądanych parametrów dotknąć przycisku **Potwierdź wszystko**.

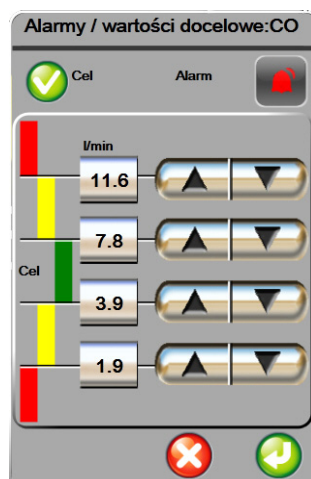
7.1.7 Konfiguracja wartości docelowych i alarmów dla jednego parametru

Okno podręczne **Alarmy/ wartości docelowe** umożliwia użytkownikowi skonfigurowanie wartości alarmów i wartości docelowych dla wybranego parametru. Ponadto użytkownik może również włączać i wyłączać alarm dźwiękowy. Zmiany ustawień docelowych można wprowadzać za pomocą klawiatury numerycznej lub, gdy potrzebna jest niewielka zmiana, za pomocą przycisków przewijania.

- 1 Dotknąć wewnątrz koła, aby otworzyć okno podręczne alarmów/wartości docelowych danego parametru. Okno podręczne alarmów/wartości docelowych można również wyświetlić na ekranie zależności fizjologicznych, dotykając pola parametru.
- 2 Aby włączyć alarm dźwiękowy parametru, dotknąć ikony **Alarm dźwiękowy**  w prawy górnym rogu okna podręcznego.

UWAGA Parametry, dla których NIE MA możliwości ustawienia wysokiego/niskiego alarmu, nie mają ikony **Alarm dźwiękowy**  w oknie podręcznym **Alarmy/wartości docelowe**.

- 3 Aby wyłączyć wzrokowe wartości docelowe dla danego parametru, dotknąć włączonej ikony **Wartość docelowa**  w lewym górnym rogu okna podręcznego. Wskaźnik wartości docelowej tego parametru będzie miał kolor szary.
- 4 Zmienić ustawienia strefy za pomocą strzałek lub dotknąć przycisku wartości, aby otworzyć klawiaturę numeryczną.



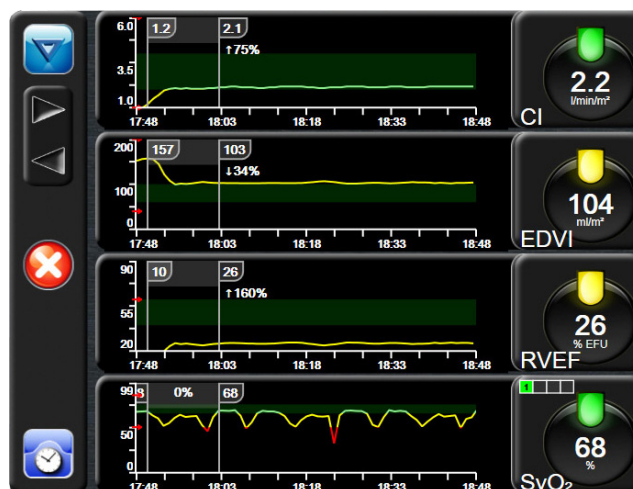
Rysunek 7-3 Ustawianie alarmów i wartości docelowych poszczególnych parametrów

- 5 Gdy wartości są poprawne, dotknąć ikony wprowadzenia .
- 6 Aby anulować, dotknąć ikony anulowania .

OSTRZEŻENIE Fizjologiczne alarmy wzrokowe i dźwiękowe są aktywowane wyłącznie, gdy parametr został skonfigurowany na ekranach jako kluczowy (parametry 1–4 wyświetlane w kołach parametrów). Jeśli parametr nie został wybrany i wyświetlony jako kluczowy, nie będą dla niego wyzwalane fizjologiczne alarmy dźwiękowe ani wzrokowe.

7.2 Wyreguluj wagę

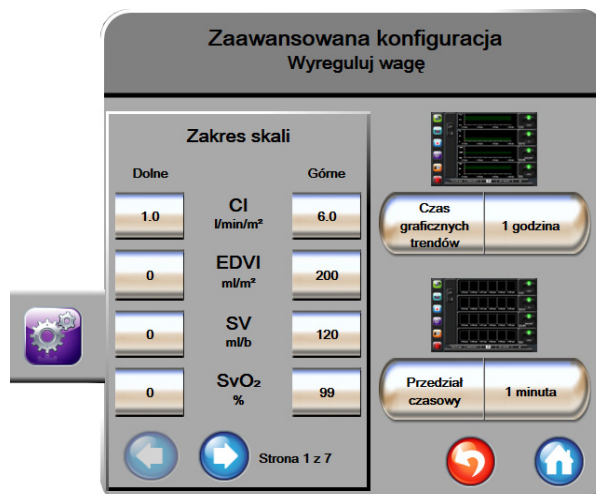
Dane graficzne przedstawione są na wykresie od lewej do prawej (gdzie znajdują się najnowsze dane). Skala parametru znajduje się na osi pionowej, natomiast czasu — na osi poziomej.



Rysunek 7-4 Ekran trendu graficznego

Ekran konfiguracji skal umożliwia użytkownikowi ustawienie zarówno skali parametru, jak i czasu. Parametry kluczowe podane są na szczycie listy. Aby zobaczyć dodatkowe parametry, należy użyć przycisków przewijania w poziomie.

- 1 Dotknąć ikony ustawień .
- 2 Dotknąć przycisku **Zaawansowana konfiguracja**, a następnie wprowadzić wymagane hasło.
- 3 Dotknąć kolejno przycisków **Ustawienia parametru** → **Wyreguluj wagę**.



Rysunek 7-5 Regulacja skal

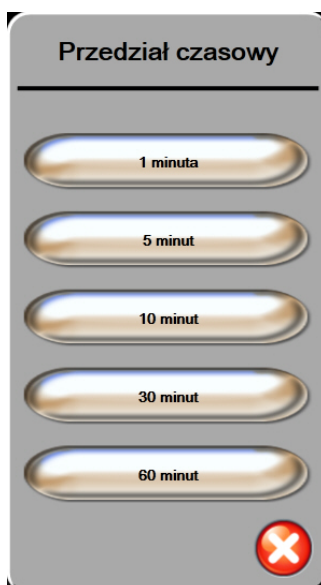
UWAGA Po dwóch minutach braku aktywności ekran powróci do widoku monitorowania.

- 4 Dla każdego parametru dotknąć przycisku **Dolne**, aby wprowadzić minimalną wartość, jaka ma pojawić się na osi pionowej. Dotknąć przycisku **Górne**, aby wprowadzić wartość maksymalną. Aby zobaczyć dodatkowe parametry, należy użyć ikon przewijania w poziomie  .
- 5 Dotknąć prawej strony przycisku wartości **Czas graficznych trendów**, aby ustawić łączny czas wyświetlany na wykresie. Możliwe są następujące opcje:

- | | | |
|------------|----------------------------|-------------|
| • 3 minuty | • 1 godzina | • 12 godzin |
| • 5 minut | • 2 godziny
(domyślnie) | • 18 godzin |
| • 10 minut | • 4 godziny | • 24 godzin |
| • 15 minut | • 6 godzin | • 48 godzin |
| • 30 minut | | |

- 6 Dotknąć prawej strony ikon wartości **Przedział czasowy**, aby ustawić czas dla każdej wartości, która ma swoją zakładkę. Możliwe są następujące opcje:

- | | |
|---------------------------|------------|
| • 1 minuta
(domyślnie) | • 30 minut |
| • 5 minut | • 60 minut |
| • 10 minut | |



**Rysunek 7-6 Okno podręczne
Przedział czasowy**

- 7 Aby przejść do następnego zestawu parametrów, dotknąć strzałki w lewym dolnym rogu.
- 8 Dotknąć ikony ekranu głównego , aby powrócić do ekranu monitorowania.

7.3 Konfiguracja portu szeregowego

Skorzystać z ekranu **Konfiguracja portu szeregowego**, aby skonfigurować port szeregowy do cyfrowego transferu danych. Ekran wyświetla się do momentu dotknięcia ikony powrotu .

- 1 Dotknąć ikony ustawień .
- 2 Dotknąć przycisku **Zaawansowana konfiguracja**, a następnie wprowadzić wymagane hasło.
- 3 Dotknąć przycisku **Konfiguracja portu szeregowego**.
- 4 Dotknąć przycisku listy dowolnego parametru konfiguracji portu szeregowego, aby zmienić wyświetlaną wartość domyślną.
- 5 Po zakończeniu konfiguracji ustawień portu szeregowego dotknąć ikony powrotu .

UWAGA Systemy monitorowania pacjenta obsługiwane są za pośrednictwem protokołu IFMout przez 9-pinowy port szeregowy RS232, który umożliwia komunikację w czasie rzeczywistym.

7.4 Tryb demonstracyjny

Tryb demonstracyjny służy do wyświetlania symulacji danych pacjenta w celach szkoleniowych.

Tryb demonstracyjny wyświetla dane z zapisanego zestawu i korzysta nieustannie ze wstępnie zdefiniowanego zestawu danych. W **trybie demonstracyjnym** w interfejsie użytkownika zaawansowanej platformy do monitorowania HemoSphere dostępne są te same funkcje co w pełnej wersji platformy. Do demonstracji funkcji technologii Swan-Ganz konieczne jest wprowadzenie symulacji danych demograficznych pacjenta. Użytkownik może dotykać elementów sterowania, tak jak podczas monitorowania pacjenta.

Po włączeniu **trybu demonstracyjnego** dane i zdarzenia zapisane w trendach zostaną wyczyszczone z wyświetlanego widoku i zapisane, aby można było z nich korzystać po wznowieniu monitorowania pacjenta.

- 1 Dotknąć ikony ustawień .
- 2 Dotknąć przycisku **Tryb demonstracyjny**.

UWAGA Gdy zaawansowana platforma do monitorowania HemoSphere działa w **trybie demonstracyjnym**, wszystkie alarmy są wyłączone

- 3 Dotknąć **Tak** na ekranie potwierdzenie **trybu demonstracyjnego**.
- 4 Patrz rozdział 9: *Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz*, aby uzyskać więcej informacji na temat monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz.
- 5 Przed rozpoczęciem monitorowania pacjenta należy ponownie uruchomić zaawansowaną platformę do monitorowania HemoSphere.

OSTRZEŻENIE Należy upewnić się, że tryb demonstracyjny nie jest włączony w warunkach klinicznych, aby nie dopuścić do pomylenia danych symulowanych z danymi klinicznymi.

7.5 Serwis

Z menu serwisowego może korzystać wyłącznie inżynier systemowy, a dostęp do niego jest chroniony hasłem. W razie wystąpienia błędu należy najpierw zapoznać się z treścią rozdziału 11: *Rozwiązywanie problemów*.

Eksportowanie danych i ustawienia łączności

Spis treści

Eksportowanie danych	101
Kasowanie danych i ustawień	102
Ustawienia łączności bezprzewodowej	103
Łączność HIS	103
Bezpieczeństwo cybernetyczne	106

8.1 Eksportowanie danych

Na ekranie **Eksportowanie danych** znajduje się szereg funkcji eksportowania danych zaawansowanego monitora HemoSphere. Dostęp do ekranu jest chroniony hasłem. Z poziomu tego ekranu lekarze mogą eksportować raporty diagnostyczne, usuwać sesje monitorowania lub eksportować raporty z danymi monitorowania. Więcej informacji na temat eksportowania raportów z danymi monitorowania znajduje się poniżej.

8.1.1 Pobieranie danych

Z poziomu ekranu **Pobieranie danych** użytkownik może wyeksportować dane monitorowanego pacjenta w formacie XML programu Windows Excel 2003 na urządzenie USB.

UWAGA Po dwóch minutach braku aktywności ekran powróci do widoku monitorowania.

- 1 Dotknąć ikony ustawień .
- 2 Dotknąć przycisku **Eksport danych**.
- 3 Kiedy pojawi się monit o wprowadzenie hasła, wprowadzić je w oknie podręcznym **Hasło eksportowania danych**.
- 4 Upewnić się, że podłączono urządzenie USB zatwierdzone przez firmę Edwards.

PRZESTROGA Przed podłączeniem jakiegokolwiek urządzenia USB przeprowadzić skanowanie antywirusowe, aby zapobiec zainfekowaniu przez wirusy lub złośliwe oprogramowanie.

5 Dotknąć przycisku **Pobieranie danych**.

Dane monitorowania. Aby wygenerować arkusz kalkulacyjny danych monitorowanego pacjenta:

- 1 Nacisnąć stronę wartości przycisku **Przedział** i wybrać częstotliwość pobierania danych. Im krótsza jest częstotliwość, tym większa ilość danych. Możliwe są następujące opcje:
 - 20 sekund (domyślne)
 - 1 minuta
 - 5 minut
- 2 Dotknąć przycisku **Rozpocznij pobieranie**.

UWAGA Nie odłączać urządzenia USB do czasu wyświetlenia komunikatu „**Pobieranie zakończone**”.

Jeżeli wyświetli się komunikat informujący o braku miejsca na urządzeniu USB, podłączyć inne urządzenie USB i ponownie rozpocząć pobieranie.

Użytkownik może wyczyścić wszystkie dane monitorowanego pacjenta. Aby skasować, nacisnąć przycisk **Wyczyść wszystko** i potwierdzić.

8.2 Kasowanie danych i ustawień

Ekran **Wyczyść dane i ustawienia** umożliwia użytkownikowi przywrócenie domyślnych ustawień fabrycznych. Więcej informacji na temat domyślnych ustawień fabrycznych znajduje się poniżej.

8.2.1 Przywracanie domyślnych ustawień fabrycznych

Po przywróceniu ustawień domyślnych zaawansowany monitor HemoSphere zatrzymuje wszystkie funkcje i wraca do domyślnych ustawień fabrycznych systemu.

PRZESTROGA Przywrócenie ustawień domyślnych zastępuje wartości wszystkich ustawień domyślnymi wartościami fabrycznymi. Nastąpi trwała utrata wszystkich zmian i dostosowań. Nie należy przywracać ustawień domyślnych podczas monitorowania pacjenta.

- 1 Dotknąć ikony ustawień .
- 2 Dotknąć przycisku **Zaawansowana konfiguracja**.
- 3 Wprowadzić **Hasło konfiguracji zaawansowanej**. Informacje na temat hasła dla lekarza znajdują się w podręczniku serwisowym.
- 4 Dotknąć przycisku **Wyczyść dane i ustawienia**.
- 5 Dotknąć przycisku **Przywróć wszystkie domyślne ustawienia fabryczne**.
- 6 Pojawi się ekran z potwierdzeniem. Aby kontynuować, dotknąć przycisku **Tak**.
- 7 Wyłączyć zasilanie monitora, a następnie przeprowadzić proces uruchamiania.

8.3 Ustawienia łączności bezprzewodowej

Zaawansowany monitor HemoSphere może łączyć się z dostępnymi sieciami bezprzewodowymi.

- 1 Dotknąć ikony ustawień .
- 2 Dotknąć przycisku **Zaawansowana konfiguracja**, a następnie wprowadzić hasło. Informacje na temat hasła dla lekarza znajdują się w podręczniku serwisowym.
- 3 Dotknąć przycisku **Komunikacja bezprzewodowa**.
- 4 Z listy dostępnych sieci bezprzewodowych wybrać żądaną i, jeśli to konieczne, wprowadzić hasło.

UWAGA Nie podłączać do nieznanych ani niezabezpieczonych sieci. Patrz *Bezpieczeństwo cybernetyczne* na stronie 106.

Stan połączenia Wi-Fi jest wyświetlany na pasku informacyjnym za pomocą odpowiednich symboli (patrz tabela 8-1).

Tabela 8-1 Stan połączenia Wi-Fi

Symbol Wi-Fi	Wskazanie
	Bardzo duża siła sygnału
	Średnia siła sygnału
	Miała siła sygnału
	Bardzo mała siła sygnału
	Brak sygnału
	Brak łączności

8.4 Łączność HIS

Zaawansowany monitor HemoSphere współdziała ze szpitalnym systemem informacyjnym (ang. Hospital Information System, HIS) w celu wysyłania i odbierania danych demograficznych pacjentów oraz ich danych fizjologicznych. Zaawansowany monitor HemoSphere obsługuje standard komunikatów danych klinicznych poziomu siódmego (ang. Health Level 7, HL7) i korzysta z profili integracji rozwiązań informatycznych w służbie zdrowia (ang. Integrating Healthcare Enterprise, IHE). Standard komunikatów HL7 w wersji 2.6 jest najczęściej stosowanym systemem elektronicznej wymiany danych w warunkach klinicznych. Aby mieć dostęp do tej funkcji, należy korzystać ze zgodnego interfejsu. Protokół komunikacji HL7 zaawansowanego monitora HemoSphere, określany też jako łączność HIS, umożliwia następujące rodzaje wymiany danych pomiędzy zaawansowanym monitorem HemoSphere a aplikacjami oraz urządzeniami zewnętrznymi:



- Wysyłanie danych fizjologicznych z zaawansowanego monitora HemoSphere do systemu HIS i/lub urządzeń medycznych

- Wysyłanie alarmów fizjologicznych i informacji o usterkach urządzenia z zaawansowanego monitora HemoSphere do systemu HIS
- Uzyskiwanie danych pacjenta z systemu HIS przez zaawansowany monitor HemoSphere.



Rysunek 8-1 System HIS — ekran Zapytanie o pacjenta

Stan łączności systemu HIS jest wyświetlany na pasku informacyjnym za pomocą odpowiednich symboli (patrz Tabela 8-2).

Tabela 8-2 Stan łączności systemu HIS

Symbol HIS	Wskazanie
	Dobra łączność ze wszystkimi skonfigurowanymi podmiotami systemu HIS.
	Nie można nawiązać komunikacji ze skonfigurowanymi podmiotami systemu HIS.
	ID pacjenta we wszystkich wychodzących komunikatach systemu HIS jest ustawione jako „Nieznany”.
	Występują przejściowe błędy w komunikacji ze skonfigurowanymi podmiotami systemu HIS.
	Występują trwałe błędy w komunikacji ze skonfigurowanymi podmiotami systemu HIS.

8.4.1 Dane demograficzne pacjenta

Zaawansowany monitor HemoSphere z włączoną łącznością HIS może pobierać dane demograficzne pacjentów z aplikacji korporacyjnych. Po włączeniu funkcji Łączności HIS dotknąć przycisku **Zapytanie**. Wyświetli się ekran **Zapytanie o pacjenta** umożliwiający wyszukiwanie pacjenta na podstawie nazwiska, ID pacjenta lub informacji o sali i łóżku. Ekranu **Zapytanie o pacjenta** można używać do pozyskiwania danych demograficznych pacjenta przy zakładaniu konta nowego pacjenta lub do powiązania monitorowanych danych fizjologicznych pacjenta w zaawansowanym monitorze HemoSphere z rekordem pacjenta uzyskanym z systemu HIS.

Po wybraniu danych pacjenta z wyników zapytania dane demograficzne pacjenta zostaną wyświetlone na ekranie **Dane nowego pacjenta**.

**Rysunek 8-2 System HIS —
ekran Dane nowego pacjenta**

Na tym ekranie użytkownik może wprowadzić lub edytować wzrost pacjenta, jego wagę, wiek, płeć oraz informacje o sali i łóżku. Wybrane lub zaktualizowane dane pacjenta można zapisać przez dotknięcie ikony ekranu głównego . Po zapisaniu danych pacjenta zaawansowany monitor HemoSphere tworzy unikalne identyfikatory dla wybranego pacjenta i wysyła tę informację do aplikacji korporacyjnych w komunikatach wychodzących z danymi fizjologicznymi.

8.4.2 Dane fizjologiczne pacjenta

Zaawansowany monitor HemoSphere może przesyłać monitorowane i obliczane parametry fizjologiczne w komunikatach wychodzących. Komunikaty wychodzące mogą być przysyłane do jednej lub większej liczby skonfigurowanych aplikacji korporacyjnych. Do aplikacji korporacyjnej można wysłać parametry stale monitorowane i wyliczane przez zaawansowany monitor HemoSphere.

8.4.3 Alarmy fizjologiczne i usterki urządzenia

Zaawansowany monitor HemoSphere może wysyłać alarmy fizjologiczne i informacje o usterkach urządzenia do skonfigurowanego podmiotów systemu HIS. Alarmy i informacje o usterkach mogą być wysyłane do jednego lub większej liczby skonfigurowanych podmiotów systemu HIS. Stany poszczególnych alarmów, w tym zmiany stanów, są wysyłane do aplikacji korporacyjnych.

Aby uzyskać więcej informacji na temat uzyskiwania dostępu do łączności HIS, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards lub działem pomocy technicznej firmy Edwards.

OSTRZEŻENIE Nie używać zaawansowanego monitora HemoSphere jako części rozproszonego systemu alarmowego. Zaawansowany monitor HemoSphere nie obsługuje systemów zdalnego monitorowania alarmów ani zarządzania alarmami. Dane są rejestrowane i przysyłane wyłącznie w celu dokumentowania danych klinicznych.

8.5 Bezpieczeństwo cybernetyczne

W tym rozdziale opisano sposoby przekazywania danych do zaawansowanego monitora HemoSphere oraz z niego. Należy zaznaczyć, że każda placówka, w której korzysta się z zaawansowanego monitora HemoSphere, musi zapewnić ochronę poufności danych osobowych pacjentów zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju i z polityką danego ośrodka w zakresie zarządzania tymi informacjami. Działania, które muszą być podjęte w celu ochrony tych informacji i ogólnego bezpieczeństwa zaawansowanego monitora HemoSphere, obejmują:

- **Dostęp fizyczny:** należy ograniczyć liczbę osób korzystających z zaawansowanego monitora HemoSphere do uprawnionych użytkowników.
- **Aktywne użytkowanie:** użytkownicy monitora powinni podejmować środki w celu ograniczenia ilości przechowywanych danych pacjentów. Dane pacjenta powinny zostać usunięte z monitora po wypisaniu pacjenta i zakończeniu jego monitorowania.
- **Bezpieczeństwo sieci:** ośrodek musi podjąć środki zapobiegawcze w celu zapewnienia bezpieczeństwa każdej współdzielonej sieci, do której można podłączyć monitor.
- **Bezpieczeństwo urządzenia:** użytkownicy powinni stosować wyłącznie akcesoria zatwierdzone przez firmę Edwards. Ponadto należy upewnić się, że wszystkie podłączone urządzenia są wolne od złośliwego oprogramowania.

Korzystanie z jakiegokolwiek interfejsu zaawansowanego monitora HemoSphere w celu innym niż ten, do którego jest on przeznaczony, może wywołać ryzyko związane z bezpieczeństwem cybernetycznym. Żadne połączenia zaawansowanego monitora HemoSphere nie są przeznaczone do sterowania innym urządzeniem. Wszystkie dostępne interfejsy zawiera część *Porty przyłączeniowe zaawansowanego monitora HemoSphere* na stronie 38, a ich dane techniczne — część tabela A-5 „Dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere” na stronie 150.

8.5.1 HIPAA

Ustawa o przenośności i odpowiedzialności w ubezpieczeniach zdrowotnych (ang. The Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPPA) z 1996 r. wprowadzona przez amerykański Departament Zdrowia i Opieki Społecznej zawiera istotne zasady dotyczące norm ochrony prywatności informacji zdrowotnych identyfikowalnych osobowo. Jeżeli ma to zastosowanie, należy przestrzegać tych zasad podczas korzystania z monitora.

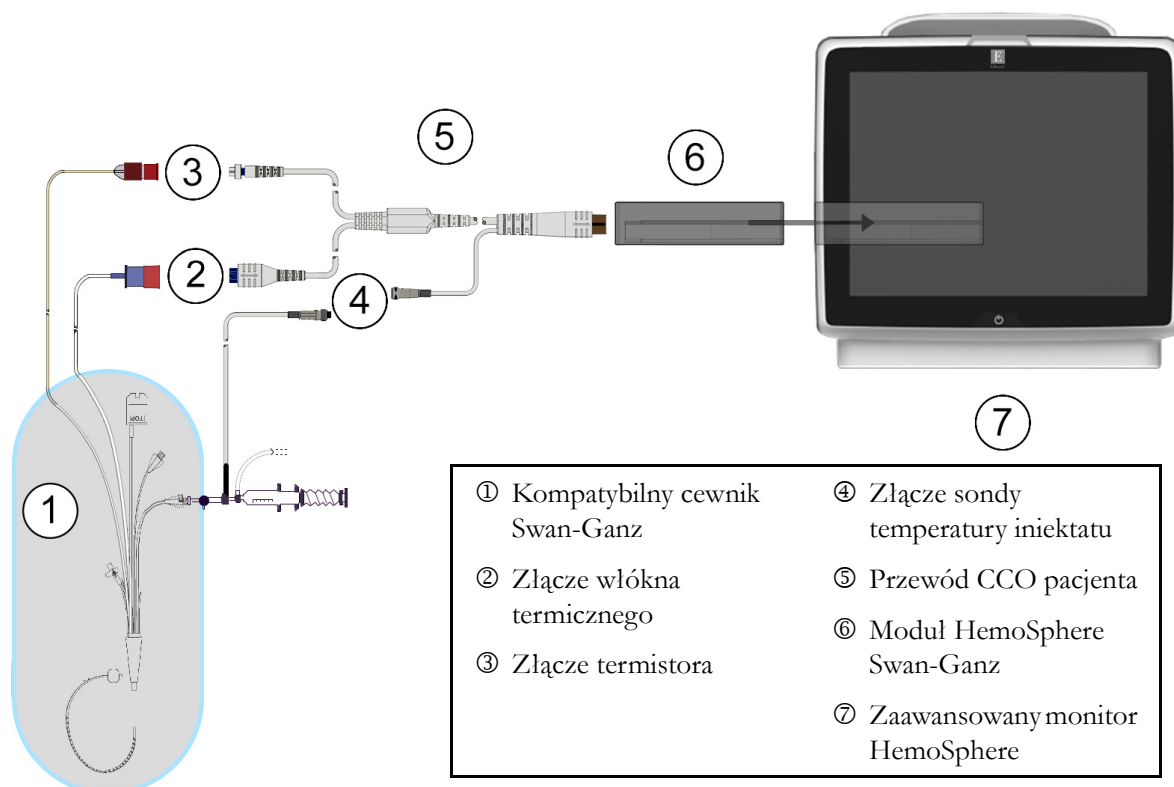
Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz

Spis treści

Podłączanie modułu HemoSphere Swan-Ganz	107
Ciągła pojemność minutowa serca	110
Chwilowa pojemność minutowa serca	113
Monitorowanie EDV/RVEF	119
SVR	124

9.1 Podłączanie modułu HemoSphere Swan-Ganz

Moduł HemoSphere Swan-Ganz jest zgodny ze wszystkimi cewnikami do tętnicy płucnej Swan-Ganz firmy Edwards. Moduł HemoSphere Swan-Ganz rejestruje i przetwarza sygnały przesyłane do i ze zgodnego cewnika Swan-Ganz firmy Edwards na potrzeby monitorowania parametrów CO, iCO oraz EDV/RVEF. W tej części opisano połączenia modułu HemoSphere Swan-Ganz. Patrz rysunek 9-1.



Rysunek 9-1 Przegląd połączeń modułu HemoSphere Swan-Ganz

UWAGA Wygląd przedstawionych w tym rozdziale cewników i systemów iniektatu jest wyłącznie przykładowy. Rzeczywisty wygląd może się różnić i jest zależny od modułu cewnika i systemu iniektatu.

Przewód CCO pacjenta oraz dowolny dołączony do niego zgodny cewnik stanowi CZĘŚĆ APLIKACYJNĄ.

- 1 Upewnić się, że zaawansowany monitor HemoSphere jest wyłączony, zanim wprowadzi się do niego moduł HemoSphere Swan-Ganz.
- 2 Wprowadzić moduł HemoSphere Swan-Ganz do zaawansowanego monitora HemoSphere. Prawidłowo osadzony moduł zatrzaśnie się na miejscu.

PRZESTROGA Nie wprowadzać modułu do otworu na siłę. Należy przyłożyć równomierny nacisk, aby wsunąć moduł, a następnie zablokować w odpowiednim położeniu, czemu będzie towarzyszyć dźwięk kliknięcia.

- 3 Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć zaawansowany monitor HemoSphere, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami wprowadzania danych pacjenta. Patrz *Dane pacjenta* na stronie 77. Podłączyć przewód CCO pacjenta do modułu HemoSphere Swan-Ganz.

- 4 Podłączyć zgodny cewnik Swan-Ganz do przewodu CCO pacjenta. Informacje o dostępnych parametrach i wymaganych połączeniach — patrz tabela 9-1 poniżej.

Tabela 9-1 Dostępne parametry i wymagane połączenia modułu HemoSphere Swan-Ganz

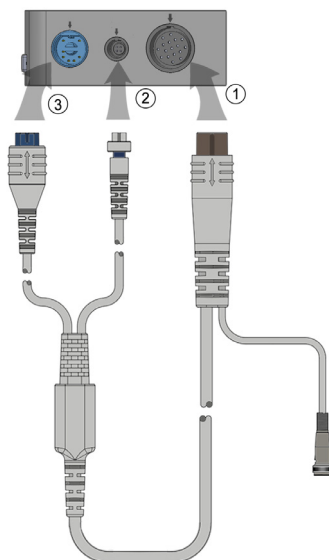
Parametr	Wymagane połączenie	Patrz
CO	połączenie termistora i włókna termicznego	<i>Ciągła pojemność minutowa serca</i> na stronie 110
iCO	termistor i sonda iniektatu (do łaźni wodnej lub in-line)	<i>Chwilowa pojemność minutowa serca</i> na stronie 113
EDV/RVEF (SV)	połączenie termistora i włókna termicznego *Sygnał HR pozyskiwany przez zaawansowany monitor HemoSphere	<i>Monitorowanie EDV/RVEF</i> na stronie 119
SVR	połączenie termistora i włókna termicznego *Sygnały MAP i CVP pozyskiwane przez zaawansowany monitor HemoSphere	SVR na stronie 124

- 5 Postępować zgodnie z niezbędnymi wskazówkami dotyczącymi monitorowania.
Patrz *Ciągła pojemność minutowa serca* na stronie 110, *Chwilowa pojemność minutowa serca* na stronie 113 i *Monitorowanie EDV/RVEF* na stronie 119.

9.1.1 Test przewodu CCO pacjenta

W celu przetestowania integralności przewodu CCO pacjenta firmy Edwards należy przeprowadzić test integralności przewodu. Zalecane jest testowanie integralności przewodu w ramach procesu rozwiązywania problemów. Ten test nie sprawdza złącza sondy temperatury iniektatu na przewodzie.

Dotknąć ikony czynności klinicznych  → ikony **testu przewodu CCO pacjenta** , aby przejść do okna testu przewodu CCO pacjenta. Rysunek 9-2 przedstawia podłączenia przewodów.



Rysunek 9-2 Połączenia do testu przewodu CCO pacjenta

- 1 Podłączyć przewód CCO pacjenta do wprowadzonego modułu HemoSphere Swan-Ganz ①.
- 2 Podłączyć złącze włókna termicznego ③ i złącze termistora ② przewodu CCO pacjenta do odpowiadających im portów testowych na module HemoSphere Swan-Ganz.
- 3 Dotknąć przycisku **Start**, aby rozpocząć test przewodu. Zostanie wyświetlony pasek postępu.
- 4 Jeśli przewód CCO pacjenta nie przejdzie testu, wymienić przewód.
- 5 Jeśli przewód przejdzie test, dotknąć ikony wprowadzania . Odlączyć złącze włókna termicznego przewodu pacjenta i złącze termistora od modułu HemoSphere Swan-Ganz.

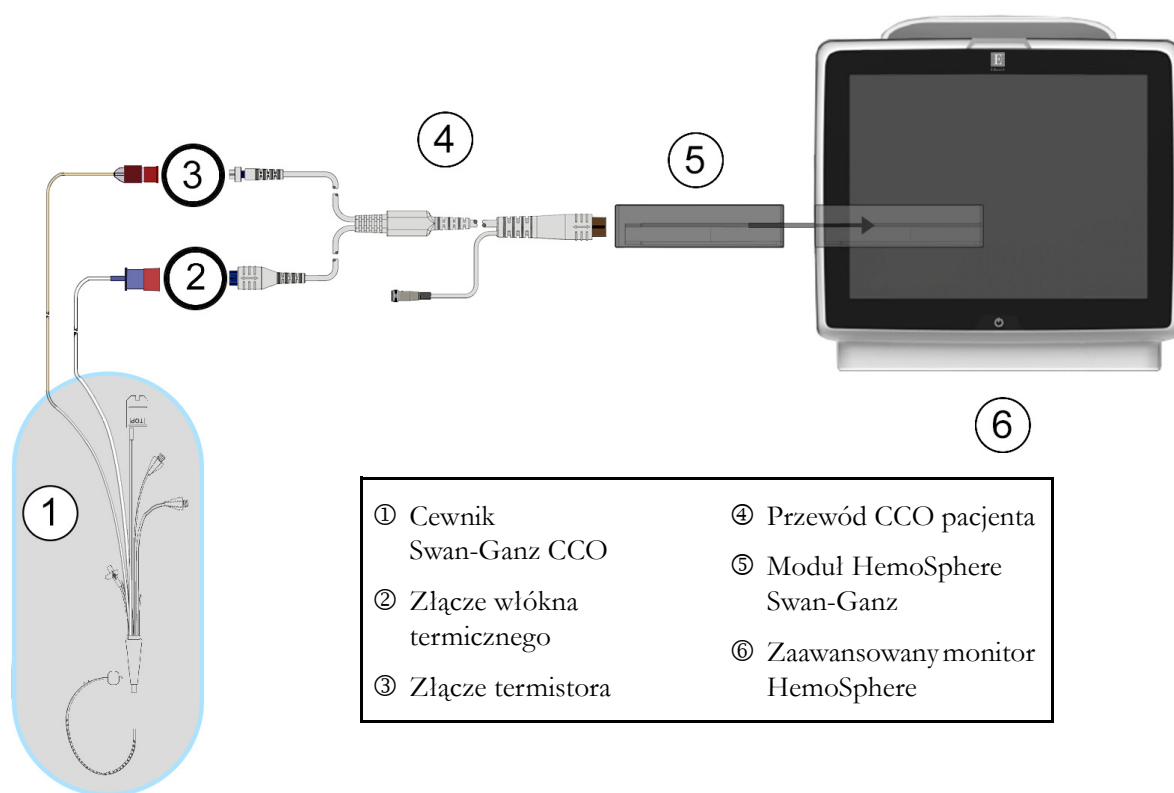
9.2 Ciągła pojemność minutowa serca

Zaawansowany monitor HemoSphere mierzy pojemność minutową serca w sposób ciągły, wprowadzając niewielkie impulsy energii do strumienia krwi i mierząc temperaturę krwi za pośrednictwem cewnika w tętnicy płucnej. Maksymalna temperatura powierzchni włókna termicznego używanego do uwalniania tych impulsów energii we krwi wynosi 48°C. Pojemność minutowa serca jest wyliczana z użyciem sprawdzonych algorytmów opartych na zasadzie zachowania energii i krzywych dylucji z wykorzystaniem wskaźnika, które zostały opracowane poprzez korelację krzyżową przebiegów energii pobranej i temperatury krwi. Po zainicjowaniu zaawansowany monitor HemoSphere w sposób ciągły mierzy i wyświetla pojemność minutową serca w litrach na minutę, co odbywa się bez konieczności kalibracji i interwencji ze strony operatora.

9.2.1 Podłączanie przewodów pacjenta

- 1 Podłączyć przewód CCO pacjenta do wprowadzonego modułu HemoSphere Swan-Ganz, postępując zgodnie z wcześniejszym opisem (patrz część 9.1).
- 2 Podłączyć cewnikowy koniec przewodu pacjenta do złącza termistora i włókna termicznego na cewniku Swan-Ganz CCO. Te połączenia są oznaczone numerami ② i ③, co przedstawia tabela 9-3 na stronie 111.

- 3 Upewnić się, że cewnik CCO jest prawidłowo umieszczony w ciele pacjenta.



Rysunek 9-3 Przegląd połączeń CO

9.2.2 Rozpoczęcie monitorowania

OSTRZEŻENIE Monitorowanie pojemności minutowej serca należy zawsze przerwać w sytuacji zatrzymania przepływu krwi wokół włókna termicznego. Sytuacje kliniczne, w których należy przerwać monitorowanie CCO, obejmują między innymi następujące stany:

- okresy, w których u pacjenta jest stosowane krążenie pozaustrojowe;
- częściowe wycofanie cewnika w taki sposób, że termistor nie znajduje się w tętnicy płucnej lub
- usunięcie cewnika z ciała pacjenta.

Po poprawnym podłączeniu systemu należy dotknąć ikony rozpoczęcia monitorowania ,

aby rozpocząć monitorowanie parametru CO. Na ikonie zatrzymania monitorowania pojawi się czasomierz odmierzający czas do rozpoczęcia pomiaru CO. Po około 3–6 minutach, kiedy zostanie zarejestrowana wystarczająca ilość danych, na kole parametru pojawi się wartość CO. Wartość CO wyświetlana na ekranie będzie aktualizowana co około 60 sekund.

UWAGA Żadna wartość CO nie zostanie wyświetlona do momentu uzyskania wystarczającej ilości danych uśrednionych po czasie.

9.2.3 Warunki dotyczące sygnału termicznego

W niektórych sytuacjach, gdy stan pacjenta w ciągu kilku minut wywołuje duże zmiany temperatury krwi w tętnicy płucnej, uzyskanie początkowego pomiaru CO przez monitor może zająć więcej niż 6 minut. Gdy trwa monitorowanie CO, aktualizowanie wartości parametru CO również może być opóźnione na skutek niestabilnej temperatury krwi w tętnicy płucnej. Zamiast zaktualizowanej wartości CO zostanie wyświetlona ostatnia wartość CO i czas ostatniego pomiaru CO. Tabela 9-2 przedstawia komunikaty o alertach/usterkach, które pojawiają się na ekranie w różnych punktach czasowych, podczas gdy sygnał się stabilizuje. Więcej informacji na temat usterek i alertów dotyczących parametru CO — patrz tabela 11-6 „Usterki/alerty CO modułu HemoSphere Swan-Ganz” na stronie 139.

Tabela 9-2 Opóźnienie czasowe komunikatów o alertach i usterkach CO w przypadku niestabilnego sygnału termicznego

Stan	Alert CO		Usterka CO
	Dostosowanie sygnału — kontynuacja	Niestabilna temperatura krwi — kontynuacja	Utrata sygnału termicznego
Rozpoczęcie monitorowania: liczba minut od rozpoczęcia bez pomiaru CO	6	15	30
Monitorowanie w toku: minuty od ostatniej aktualizacji wartości CO	Nie dotyczy	6	20

Usterka powoduje przerwanie monitorowania. Usterka może wynikać z przemieszczenia końcówki cewnika do niewielkiego naczynia, co uniemożliwia termistorowi dokładne wykrywanie sygnału termicznego. Należy sprawdzić położenie cewnika i w razie potrzeby ponownie umiejscowić cewnik. Po sprawdzeniu stanu pacjenta i położenia cewnika można wznowić monitorowanie CO, dotykając ikony rozpoczęcia monitorowania .

9.2.4 Czasomierz CO i STAT CO

Czasomierz CO znajduje się na ikonie zatrzymania monitorowania . Ten czasomierz informuje użytkownika, kiedy rozpocznie się następny pomiar CO. Czas do następnego pomiaru CO wynosi od 60 sekund do 3 minut (lub dłużej). Hemodynamicznie niestabilny sygnał termiczny może spowodować opóźnienie obliczeń CO. W przypadku dłuższych odstępów między pomiarami CO dostępny jest parametr STAT CO. Parametr STAT CO (sCO) stanowi szybkie oszacowanie wartości CO i jest aktualizowany co 60 sekund. W celu wyświetlania wartości STAT CO należy wybrać sCO jako parametr kluczowy. Podczas przeglądania podzielonego ekranu z trendem graficznym/tabelą trendów należy wybrać CO i sCO jako kluczowe parametry, a dane monitorowania CO zostaną przedstawione graficznie obok danych w formie liczbowej i tabelarycznej dla wartości STAT parametru sCO. Patrz *Podzielony ekran z trendem graficznym/ tabelą trendów* na stronie 65.

PRZESTROGA

Niedokładne pomiary pojemności minutowej serca spowodowane przez:

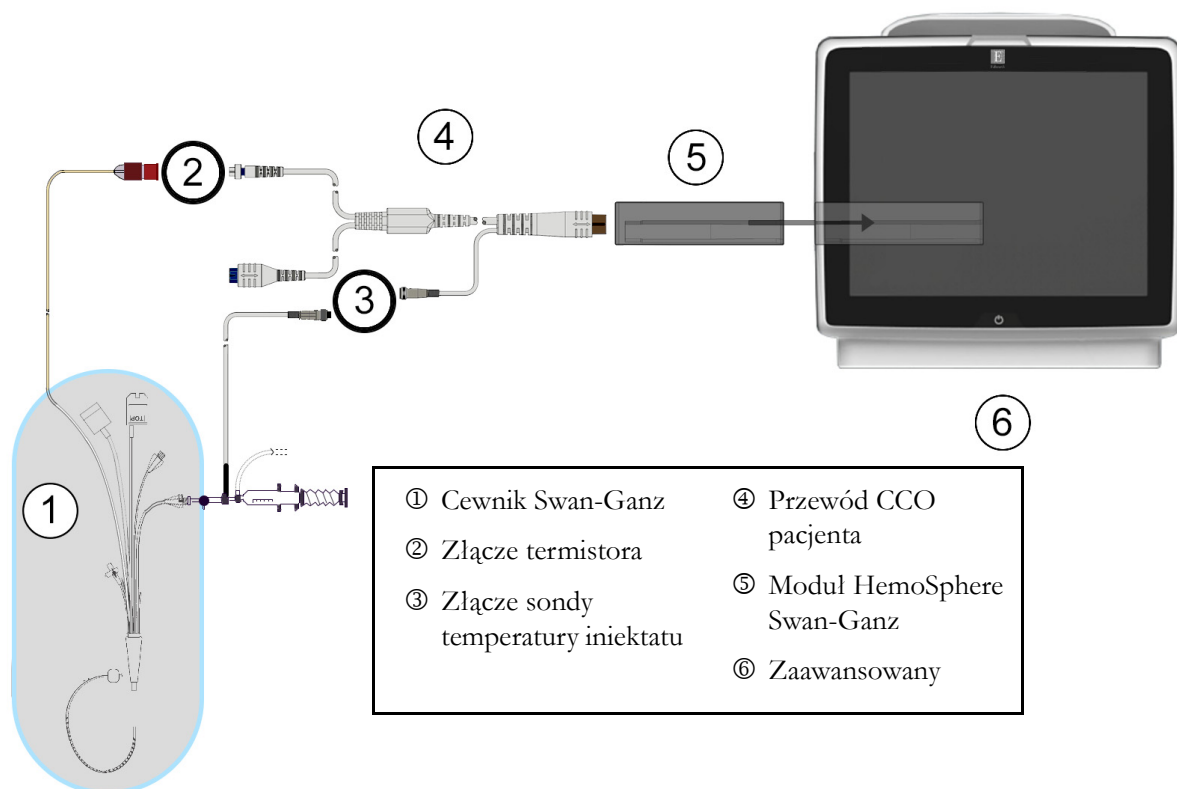
- Nieprawidłowe umiejscowienie lub niewłaściwe położenie cewnika.
- Nadmierne odchylenia temperatury krwi w tętnicy płucnej. Przykładowe sytuacje, które powodują odchylenia temperatury krwi, to m.in.:
 - * stan po zabiegu z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego,
 - * podanie przez cewnik centralny schłodzonych lub podgrzanych roztworów produktów krwiopochodnych,
 - * stosowanie wyrobów wywierających stopniowany ucisk.
- Powstanie skrzepliny na termistorze.
- Nieprawidłowości w budowie anatomicznej (na przykład przecieki wewnątrzsercowe).
- Nadmierna ruchomość pacjenta.
- Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokautezy lub elektrochirurgii.
- Szybkie zmiany pojemności minutowej serca.

9.3 Chwilowa pojemność minutowa serca

Moduł HemoSphere Swan-Ganz mierzy chwilową pojemność minutową serca, wykorzystując metodę termodylucji z bolusem. Metoda ta polega na wstrzyknięciu przez port iniektatu cewnika niewielkiej ilości jałowego roztworu fizjologicznego (soli fizjologicznej lub dekstrozy) o znanej objętości i temperaturze (niższej od temperatury krwi). Wynikający z tego spadek temperatury krwi jest mierzony przez termistor w tętnicy płucnej. W jednej serii może zostać wykonanych maksymalnie sześć iniekcji bolusa. W systemie wyświetlana jest średnia objętość iniekcji w serii. Wynik dowolnej serii może zostać sprawdzony, a użytkownik może usunąć pojedyncze pomiary iCO (bolusa), które mogły ulec zakłóceniu (np. z powodu ruchów pacjenta, diatermii lub błędu operatora).

9.3.1 Podłączanie przewodów pacjenta

- 1 Podłączyć przewód CCO pacjenta do wprowadzonego modułu HemoSphere Swan-Ganz, postępując zgodnie z wcześniejszym opisem (patrz część 9.1).
- 2 Podłączyć cewnikowy koniec przewodu CCO pacjenta do złącza termistora na cewniku Swan-Ganz iCO (patrz ②, rysunek 9-4).
- 3 Upewnić się, że cewnik jest prawidłowo umieszczony w ciele pacjenta.



Rysunek 9-4 Przegląd połączeń iCO

9.3.1.1 Wybór sondy

Sonda temperatury iniektatu wykrywa temperaturę iniektatu. Wybraną sondę podłącza się do przewodu CCO pacjenta (rysunek 9-4). Można użyć jednej z następujących dwóch sond:

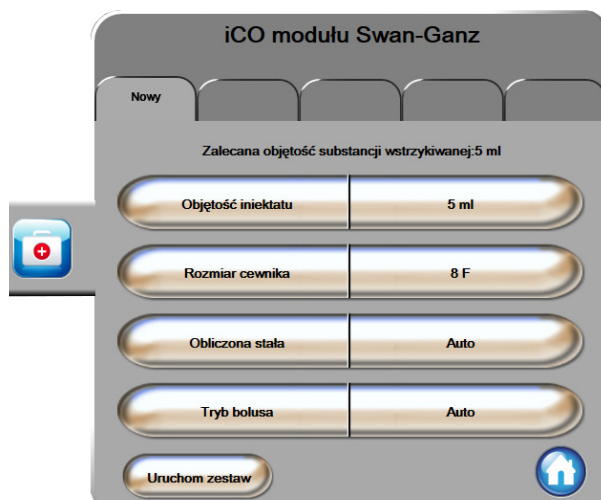
- Sondę in-line jest podłącza się do przepływowej obudowy na systemie doprowadzania iniektatu CO-Set/CO-Set+.
- Sonda do pomiaru temperatury w łaźni mierzy temperaturę roztworu iniektatu. Sondy do pomiaru temperatury w łaźni są przeznaczone do pomiaru temperatury roztworu próbnego, który jest przechowywany w tej samej temperaturze, co roztwór jałowy używany do iniekcji, podczas wyliczania pojemności minutowej serca z użyciem bolusa.

Sondę temperatury iniektatu (in-line lub do pomiaru temperatury w łaźni) należy podłączyć do złącza sondy temperatury iniektatu na przewodzie CCO pacjenta (patrz ③, rysunek 9-4).

9.3.2 Ustawienia konfiguracji

Zaawansowany monitor HemoSphere umożliwia wprowadzenie konkretnej stałej obliczeniowej albo skonfigurowanie modułu HemoSphere Swan-Ganz w taki sposób, aby zezwalał na automatyczne ustalanie stałej obliczeniowej poprzez wybranie objętości iniektatu i rozmiaru cewnika. Operator może również wybrać sposób wyświetlania parametrów i tryb bolusa.

Dotknąć ikony czynności klinicznych  → ikony iCO .



Rysunek 9-5 Ekran konfiguracji nowego zestawu iCO

PRZESTROGA W celu sprawdzenia, czy stała obliczeniowa jest taka sama, jak określona w ulotce do opakowania cewnika, należy zapoznać się z Załącznikiem E. Jeśli stała obliczeniowa różni się, należy wprowadzić żadaną stałą obliczeniową ręcznie.

UWAGA Moduł HemoSphere Swan-Ganz automatycznie wykryje typ używanej sondy temperatury (do łaźni lodowej lub in-line). Moduł wykorzysta tę informację do ustalenia stałej obliczeniowej.

Jeśli monitor nie wykryje sondy temperatury iniektatu (ang. injectate temperature, IT), zostanie wyświetlony komunikat „Podłącz sondę iniektatu w celu monitorowania iCO”.

9.3.2.1 Wybór objętości iniektatu

Należy wybrać wartość, korzystając z przycisku listy **Objętość iniektatu**. Dostępne są następujące opcje:

- 10 ml
- 5 ml
- 3 ml (wyłącznie sonda do pomiaru temperatury w łaźni)

Po wybraniu wartości automatycznie ustawiana jest stała obliczeniowa.

9.3.2.2 Wybór rozmiaru cewnika

Rozmiar cewnika należy wybrać, korzystając z przycisku listy **Rozmiar cewnika**. Dostępne są następujące opcje:

- 5,5 F
- 6 F
- 7 F
- 7,5 F
- 8 F

Po wybraniu wartości automatycznie ustawiana jest stała obliczeniowa.

9.3.2.3 Wybór stałej obliczeniowej

W celu ręcznego wprowadzenia stałej obliczeniowej należy dotknąć przycisku wartości **Obliczona stała**, a następnie wprowadzić wartość za pomocą klawiatury numerycznej. Jeżeli stała obliczeniowa jest wprowadzana ręcznie, objętość iniektatu i rozmiar cewnika zostaną ustawione automatycznie, a dla parametru zostanie ustawiona wartość **Auto**.

9.3.2.4 Wybierz tryb

Należy wybrać opcję **Auto** lub **Ręcznie** po naciśnięciu przycisku listy **Tryb**. Trybem domyślnym jest **Auto**. W trybie **Automatycznie** zaawansowany monitor HemoSphere automatycznie podświetla komunikat **Wstrzyknij**, gdy tylko otrzyma wyjściową wartość temperatury krwi. Działanie w trybie **Ręcznie** jest podobne do działania w trybie **Automatycznie**, ale użytkownik musi dotknąć przycisku **Wstrzyknij** przed każdą iniekcją. W poniższej części podano instrukcje dotyczące obu tych trybów z bolusem.

9.3.3 Instrukcje dotyczące trybów z pomiarem bolusa

Domyślnym ustawieniem fabrycznym modułu HemoSphere Swan-Ganz do pomiaru z użyciem bolusa jest tryb **Auto**. W tym trybie zaawansowany monitor HemoSphere podświetla komunikat **Wstrzyknij**, gdy tylko otrzyma wyjściową wartość temperatury krwi. W trybie **Ręcznie** operator rozpoczyna wstrzykiwanie, dotykając przycisku **Wstrzyknij**. Po zakończeniu wstrzykiwania moduł oblicza wartość i jest gotowy do przetwarzania innej iniekcji bolusa. W jednej serii może zostać wykonanych maksymalnie sześć iniekcji bolusa.

Poniżej przedstawiono instrukcje krok po kroku dotyczące wykonywania pomiarów parametrów pracy serca z użyciem bolusa, począwszy od ekranu konfiguracji nowego zestawu iCO.

- 1 Dotknąć przycisku **Uruchom zestaw** u dołu ekranu konfiguracji nowego zestawu iCO po wybraniu ustawień konfiguracji termodylucji.

Przycisk jest nieaktywny w następujących sytuacjach:

- Objętość iniektatu jest niepoprawna lub nie została wybrana.
- Czujnik temperatury iniektatu (Ti) nie jest podłączony.
- Czujnik temperatury krwi (Tb) nie jest podłączony.
- Aktywna jest usterka iCO.

Jeżeli aktywne są pomiary ciągle CO, wyświetli się okno podręczne w celu potwierdzenia zawieszenia monitorowania CO. Dotknąć przycisku **Tak**.

UWAGA Podczas pomiaru bolusa CO nie są dostępne żadne parametry obliczone z wykorzystaniem sygnału wejściowego EKG (HR_{sr}).

- 2 Ekran nowego zestawu iCO zostanie wyświetlony z wyróżnionym komunikatem **Czekaj** ().
- 3 Gdy zostanie uzyskana wartość wyjściowa warunków termicznych, na ekranie podświetlany jest komunikat **Wstrzyknij** (), co oznacza, że można rozpocząć serię iniekcji bolusa.

LUB

Gdy w trybie ręcznym zostanie uzyskana wartość wyjściowa warunków termicznych, na ekranie zostanie podświetlony komunikat **Gotowe** (). Po spełnieniu warunków gotowości do iniekcji należy dotknąć przycisku **Wstrzyknij**, co spowoduje podświetlenie przycisku **Wstrzyknij** na ekranie.

- 4 W celu wstrzyknięcia wybranej poprzednio objętości bolusa należy wykonać iniekcję techniką szybkiego, płynnego i ciągłego wstrzykiwania.

PRZESTROGA Nagłe zmiany temperatury krwi w tętnicy płucnej, na przykład spowodowane ruchami ciała pacjenta albo podaniem leku w bolusie, mogą spowodować wyliczenie wartości iCO lub iCI. W celu uniknięcia fałszywego wyzwalania krzywych należy przeprowadzić iniekcję jak najszybciej po wyświetleniu komunikatu **Wstrzyknij**.

Gdy bolus zostanie wstrzyknięty, na ekranie pojawi się krzywa wypłukiwania dla termodylucji, podświetlony będzie komunikat **Wyliczanie** () i wyświetlony zostanie wynikowy pomiar iCO.

- 5 Gdy krzywa wypłukiwania dla termodylucji zostanie ukończona, wówczas po ponownym osiągnięciu stabilnych termicznych warunków wyjściowych w trybie ręcznym zaawansowany monitor HemoSphere podświetli komunikat **Czekaj**, a następnie komunikat **Wstrzyknij** lub **Gotowe**. W zależności od potrzeb etapy od 2 do 4 można powtórzyć maksymalnie sześć razy. Podświetlane komunikaty są powtarzane w następującej kolejności:



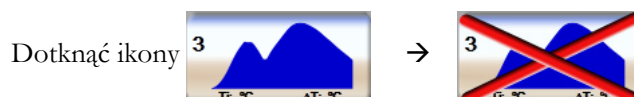
UWAGA Gdy tryb bolusa jest ustawiony na wartość **Automatycznie**, maksymalny czas, jaki może upłynąć od wyświetlenia komunikatu **Wstrzyknij** do iniekcji bolusa, wynosi cztery minuty. Jeśli w tym przedziale czasu nie zostanie wykryta żadna iniekcja, komunikat **Wstrzyknij** zniknie i ponownie pojawi się komunikat **Czekaj**.

W trybie **Ręcznie** bolusa operator ma maksymalnie 30 sekund na wykonanie iniekcji bolusa po dotknięciu przycisku **Wstrzyknij**. Jeśli w tym czasie iniekcja nie zostanie wykryta, przycisk **Wstrzyknij** zostanie ponownie aktywowany i pojawi się komunikat **Wstrzyknij**.

Jeśli pomiar z bolusem zostanie zakłócony, o czym będzie świadczyć komunikat o alercie, wówczas zamiast wartości CO/CI na ekranie pojawi się ikona .

Aby zakończyć pomiary iCO (z użyciem bolusa), należy dotknąć ikony anulowania .

- 1 Po wykonaniu żądanej liczby iniekcji bolusa należy przejrzeć zestaw krzywych wypłukiwania, dotykając przycisku **Przegląd**.
- 2 Usunąć dowolną z sześciu iniekcji w zestawie, dotykając jej na ekranie przeglądu.



Na krzywej pojawi się czerwony znak „X”, co oznacza usunięcie go z uśrednionej wartości CO/CI. W przypadku krzywych, które są nieregularne lub niejasne, obok zestawu danych przebiegu będzie widoczna ikona . W razie potrzeby należy dotknąć ikony anulowania , aby usunąć zestaw bolusa. W celu potwierdzenia dotknąć przycisku **Tak**.

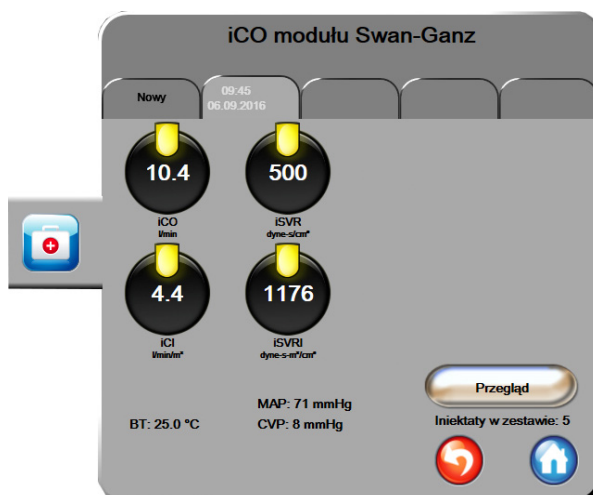
- 3 Po zakończeniu przeglądu danych dot. wstrzyknięć bolusa dotknąć przycisku **Akceptuj**, aby użyć uśrednionej wartości CO/CI, albo dotknąć ikony powrotu , aby wznowić serię i dodać dodatkowe wstrzyknięcia bolusa (maksymalnie sześć) w celu uśrednienia.

9.3.4 Ekran podsumowania termodylucji

Po zaakceptowaniu zestawu jego podsumowanie zostanie wyświetlone jako zakładka ze znacznikami czasu na ekranie podsumowania termodylucji. Dostęp do tego ekranu można uzyskać, dotykając ikony historii termodylucji  na niektórych ekranach monitorowania, albo dotykając ikony czynności klinicznych



Na ekranie podsumowania termodylucji dla operatora dostępne są następujące czynności:



Rysunek 9-6 Ekran podsumowania termodylucji

Nowy zestaw. W celu wykonania kolejnego zestawu termodylucji należy dotknąć ikony powrotu  lub karty **Nowy**. Poprzednia uśredniona wartość CO/CI oraz powiązane krzywe wypłukiwania zostaną zapisane jako zakładka na ekranie podsumowania termodylucji.

Przegląd. Ta opcja umożliwia przegląd krzywych wypłukiwania uzyskanych z zestawu bolusa. W celu przejścia do dowolnych krzywych wypłukiwania uzyskanych z innych zestawów bolusa należy dotknąć dowolnej zakładki.

Monitorowanie CO. Po poprawnym podłączeniu systemu w celu ciągłego monitorowania CO można w dowolnym momencie dotknąć ikony rozpoczęcia monitorowania , aby rozpocząć monitorowanie parametru CO.

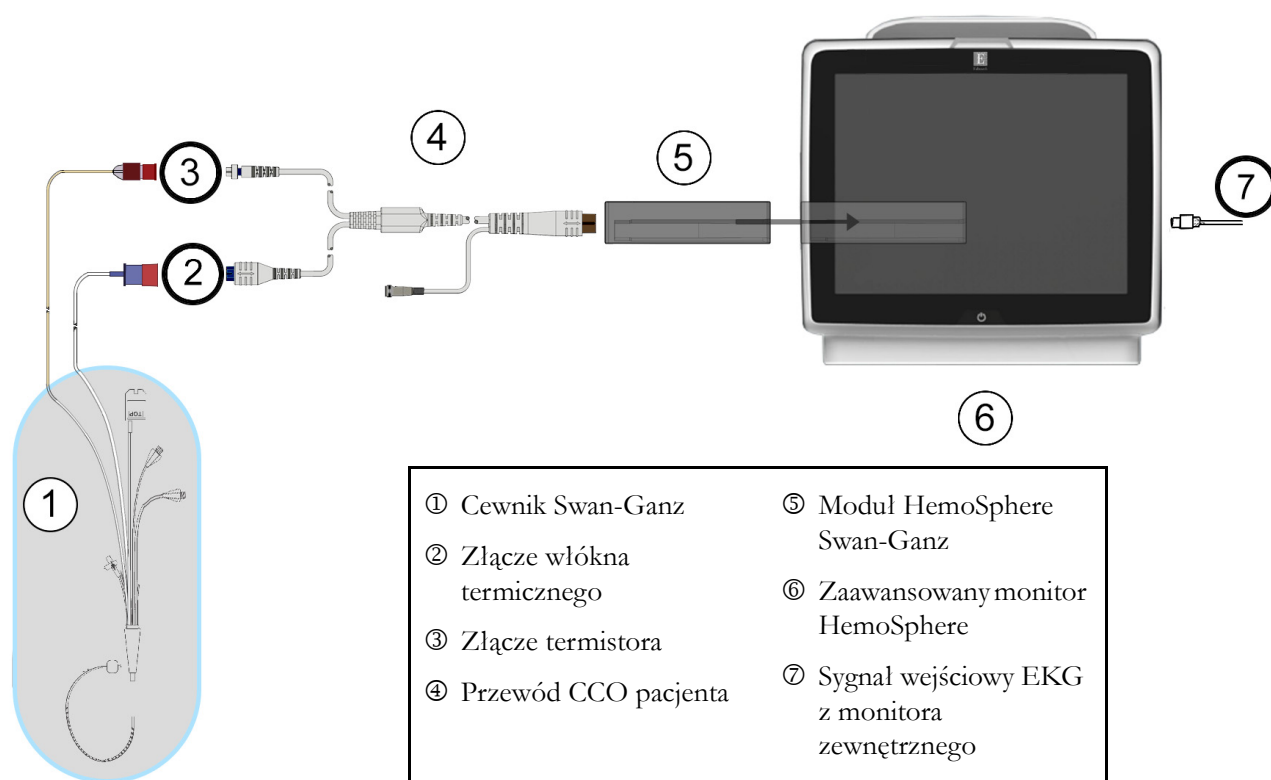
9.4 Monitorowanie EDV/RVEF

Monitorowanie objętości późnorozkurczowej prawej komory (EDV) jest dostępne w połączeniu z trybem monitorowania CO, gdy używany jest cewnik Swan-Ganz CCOmbo V oraz wejściowy sygnał EKG. Podczas monitorowania parametru EDV zaawansowany monitor HemoSphere w sposób ciągły wyświetla wartość EDV oraz frakcję wyrzutową prawej komory (RVEF). Parametry EDV i RVEF są wartościami uśrednianymi po czasie, które mogą być wyświetlane w postaci liczbowej w kołach parametrów, a w widoku trendu może być prezentowany trend ich zmian w czasie.

Ponadto po wybraniu sEDV i sRVEF jako parametrów kluczowych w systemie wyliczane i wyświetlane są szacunkowe wartości EDV i RVEF co około 60 sekund.

9.4.1 Podłączanie przewodów pacjenta

- 1 Podłączyć przewód CCO pacjenta do wprowadzonego modułu HemoSphere Swan-Ganz, postępując zgodnie z wcześniejszym opisem (patrz część 9.1).
- 2 Podłączyć cewnikowy koniec przewodu pacjenta do złącza termistora i włókna termicznego na cewniku Swan-Ganz CCOmbo V. Te połączenia są oznaczone numerami ② i ③, co przedstawia rysunek 9-7.
- 3 Upewnić się, że cewnik jest prawidłowo umieszczony w ciele pacjenta.



Rysunek 9-7 Przegląd połączeń EDV/RVEF

9.4.2 Podłączanie przewodu interfejsu EKG

Miniaturowy wtyk telefoniczny 1/4 cala przewodu interfejsu EKG należy podłączyć do gniazda wejściowego na monitorze EKG na panelu tylnym zaawansowanego monitora HemoSphere.



Drugi koniec przewodu interfejsu należy podłączyć do gniazda wyjściowego sygnału EKG na monitorze przyłóżkowym. Dzięki temu średnia wartość częstości akcji serca (HR_{sr}) będzie przekazywana do zaawansowanego monitora HemoSphere na potrzeby dokonywania pomiarów parametrów EDV i RVEF. W celu uzyskania zgodnych przewodów interfejsu EKG należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

WAŻNA INFORMACJA Zaawansowany monitor HemoSphere jest zgodny z analogowym podręcznym wejściem EKG każdego zewnętrznego monitora pacjenta wyposażonego w analogowy podręczny port wyjściowy zgodny z danymi technicznymi dotyczącymi sygnału wejściowego EKG znajdującymi się w dodatku A, tabela A-5 tego podręcznika operatora. Sygnał EKG jest wykorzystywany do uzyskania częstości akcji serca, która następnie stanowi podstawę do obliczania dodatkowych parametrów hemodynamicznych do wyświetlenia. Jest to funkcja opcjonalna niemająca wpływu na podstawowe działanie zaawansowanego monitora HemoSphere polegające na monitorowaniu pojemności minutowej serca (za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz) oraz wysycenia tlenem krwi żyłnej (za pomocą kabla pulsoksymetru monitora HemoSphere). Ocenę działania urządzenia przeprowadzono przy użyciu sygnałów wejściowych EKG.

OSTRZEŻENIE **PACJENCI ZE STYMULATOREM SERCA** — mierniki częstości mogą nadal rejestrować częstość stymulatora podczas zatrzymania akcji serca lub niektórych arytmii. Wyświetlana częstość akcji serca nie jest całkowicie miarodajna. Konieczna jest ścisła obserwacja pacjentów ze stymulatorem serca. Tabela A-5 na stronie 150 zawiera opis wyświetlania funkcji odrzucania odczytu tętna za pomocą tego przyrządu.

W przypadku pacjentów wymagających stymulacji wewnętrznej lub zewnętrznej nie należy stosować zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere do pozyskiwania częstości akcji serca i jej parametrów pochodnych w poniższych warunkach:

- wartości wyjściowe tętna zsynchronizowane ze stymulatorem wskazywane przez monitor przyłóżkowy uwzględniają odczyt tętna ze stymulatora, ale charakterystyka wykracza poza dane techniczne funkcji odrzucania odczytu tętna ze stymulatora serca przedstawione w tabeli A-5;
- nie można określić charakterystyki wartości wyjściowych tętna zsynchronizowanych ze stymulatorem z monitora przyłóżkowego.

Interpretując parametry pochodne, takie jak SV, EDV, RVEF, i związane z nimi wskaźniki, należy zwrócić uwagę na wszelkie rozbieżności w częstości akcji serca (HR_{sr}) między wartością HR monitora pacjenta a wyświetlonym zapisem EKG.

Sygnał wejściowy EKG i wszystkie parametry uzyskiwane dzięki pomiarom częstości akcji serca nie były oceniane u dzieci i dlatego nie są dostępne dla tej populacji pacjentów.

UWAGA Jeśli najpierw zostanie wykryte połączenie lub rozłączenie wejścia EKG, na pasku stanu zostanie wyświetlony krótki komunikat.

Monitorowanie SV jest dostępne w przypadku każdego zgodnego cewnika Swana-Ganza i sygnału wejściowego EKG. W przypadku monitorowania EDV/RVEF wymagany jest cewnik Swana-Ganza CCombo V.

9.4.3 Rozpoczęcie pomiaru

OSTRZEŻENIE Monitorowanie pojemności minutowej serca należy zawsze przerwać w sytuacji zatrzymania przepływu krwi wokół włókna termicznego. Sytuacje kliniczne, w których należy przerwać monitorowanie CCO, obejmują między innymi następujące stany:

- okresy, w których u pacjenta jest stosowane krążenie pozaustrojowe;
- częściowe wycofanie cewnika w taki sposób, że termistor nie znajduje się w tętnicy płucnej lub
- usunięcie cewnika z ciała pacjenta.

Po poprawnym podłączeniu systemu należy dotknąć ikony rozpoczęcia monitorowania, aby rozpocząć monitorowanie parametru CO.  Na ikonie zatrzymania monitorowania pojawi się czasomierz odmierzający czas do rozpoczęcia pomiaru CO. Po około 6–9 minutach, kiedy zostanie zarejestrowana wystarczająca ilość danych, na skonfigurowanych kołach parametrów pojawi się wartość EDV i/lub RVEF. Wartości EDV i RVEF wyświetlane na ekranie będą aktualizowane co około 60 sekund.

UWAGA Wartość EDV ani RVEF nie zostanie wyświetlona do czasu uzyskania wystarczającej ilości danych uśrednionych po czasie.

W niektórych sytuacjach, gdy stan pacjenta w ciągu kilku minut wywołuje duże zmiany temperatury krwi w tętnicy płucnej, uzyskanie początkowego pomiaru EDV lub RVEF przez monitor może zająć więcej niż 9 minut. W takich przypadkach po upływie 9 minut od rozpoczęcia monitorowania zostanie wyświetlony następujący komunikat o alercie:

Alert: EDV — dostosowanie sygnału — kontynuacja

Monitor będzie nadal działał, a użytkownik nie będzie musiał podejmować żadnych czynności. Podczas ciągłych pomiarów parametrów EDV i RVEF komunikat o alercie zostanie usunięty, a bieżące wartości będą wyświetlane i nanoszone na wykresy.

UWAGA Wartości CO mogą być nadal dostępne, nawet gdy wartości EDV i RVEF są niedostępne.

9.4.4 Aktywne monitorowanie parametru EDV

Gdy trwa monitorowanie EDV, aktualizowanie ciągłych wartości parametrów EDV oraz RVEF może być opóźnione na skutek niestabilnej temperatury krwi w tętnicy płucnej. Jeśli od ostatniej aktualizacji wartości upłyne ponad 8 minut, pojawi się następujący komunikat:

Alert: EDV — dostosowanie sygnału — kontynuacja

W sytuacjach, gdy średnia częstość akcji serca znajdzie się poza zakresem (np. poniżej 30 bpm lub powyżej 200 bpm) lub przestanie być wykrywana, pojawi się następujący komunikat:

Alert: EDV — utrata sygnału częstości akcji serca

Wartości ciągle monitorowanych parametrów EDV i RVEF nie będą już wyświetlane. Taki stan może wynikać ze zmian stanu fizjologicznego pacjenta lub utraty sygnału z podrzędnego monitora EKG. Należy sprawdzić połączenia przewodu interfejsu EKG i w razie potrzeby je połączyć ponownie. Po sprawdzeniu stanu pacjenta i połączeń przewodu monitorowanie parametrów EDV i RVEF zostanie automatycznie wznowione.

UWAGA Wartości SV, EDV i RVEF są zależne od dokładnych obliczeń częstości akcji serca. Należy zadbać o wyświetlanie dokładnych wartości częstości akcji serca oraz należy unikać dwukrotnego zliczania tych samych sygnałów — szczególnie w przypadku stosowania stymulacji przedsionkowo-komorowej (ang. atrial-ventricular, AV).

Jeśli pacjent ma wszczepiony stymulator przedsionkowy lub przedsionkowo-komorowy (AV), wówczas użytkownik powinien sprawdzić, czy dochodzi do dwukrotnego wykrywania sygnałów (w celu dokładnego wyznaczenia częstości akcji serca powinna być wykrywana tylko jedna iglica stymulatora lub jeden skurcz na każdy cykl akcji serca). W przypadku dwukrotnego wykrywania sygnałów należy:

- Zmienić położenie elektrody referencyjnej, aby zminimalizować wykrywanie iglicy przedsionkowej
- Wybrać odpowiednią konfigurację odprowadzeń, aby zminimalizować wyzwalać rytmem pracy serca i ograniczyć wykrywanie iglicy przedsionkowej, a także
- Ocenic, czy poziomy sygnałów stymulujących wyrażone w miliamperach (mA) są odpowiednie.

Dokładność ciągłego wyznaczenia parametrów EDV i RVEF jest zależna od tego, czy z monitora przyłóżkowego odbierany jest spójny sygnał EKG. Dodatkowe informacje na temat rozwiązywania problemów — patrz tabela 11-7 „Usterki/alerty EDV i SV modułu HemoSphere Swan-Ganz” na stronie 141 i tabela 11-10 „Rozwiązywanie problemów ogólnych związanych z modulem HemoSphere Swan-Ganz” na stronie 144.

Jeśli monitorowanie parametru EDV zostanie zatrzymane poprzez dotknięcie ikony zatrzymania monitorowania , wówczas wskaźnik wartości docelowej na kole parametru EDV i/lub RVEF stanie się szary, a pod wartością oznaczającą czas pomiaru ostatniej wartości zostanie umieszczony znacznik czasu.

UWAGA Naciśnięcie ikony zatrzymania monitorowania  spowoduje zatrzymanie monitorowania parametrów EDV, RVEF i CO.

Jeśli monitorowanie parametru EDV zostanie wznowione, na kreślonej linii trendu pojawi się przerwa oznaczająca czas, przez jaki monitorowanie ciągle było przerwane.

9.4.5 STAT EDV i RVEF

Hemodynamicznie niestabilny sygnał temperatury może spowodować w zaawansowanym monitorze HemoSphere opóźnienie wyświetlania wartości EDV, EDVI i/lub RVEF po rozpoczęciu monitorowania. W takiej sytuacji lekarz może korzystać z wartości STAT, które stanowią szacunkowe wartości EDV, EDVI i RVEF aktualizowane co około 60 sekund. W celu wyświetlania wartości STAT należy wybrać sEDV, sEDVI lub sRVEF jako parametr kluczowy. Na podzielonym ekranie z trendem graficznym/tabelą trendów może być przedstawiany trend zmian wartości EDV, EDVI i RVEF w postaci graficznej wraz z liczbowymi wartościami parametrów sEDV, sEDVI i sRVEF. Na ekranie tym mogą być wyświetlane maksymalnie dwa parametry w formie tabelarycznej. Patrz *Podzielony ekran z trendem graficznym/tabelą trendów* na stronie 65.

9.5 SVR

Podczas monitorowania parametru CO zaawansowany monitor HemoSphere może również obliczyć wartość parametru SVR, wykorzystując analogowe sygnały wejściowe ciśnienia MAP i CVP z podłączonego monitora pacjenta. Patrz *Analogowy sygnał wejściowy ciśnienia* na stronie 83.

Monitorowanie oksymetrii

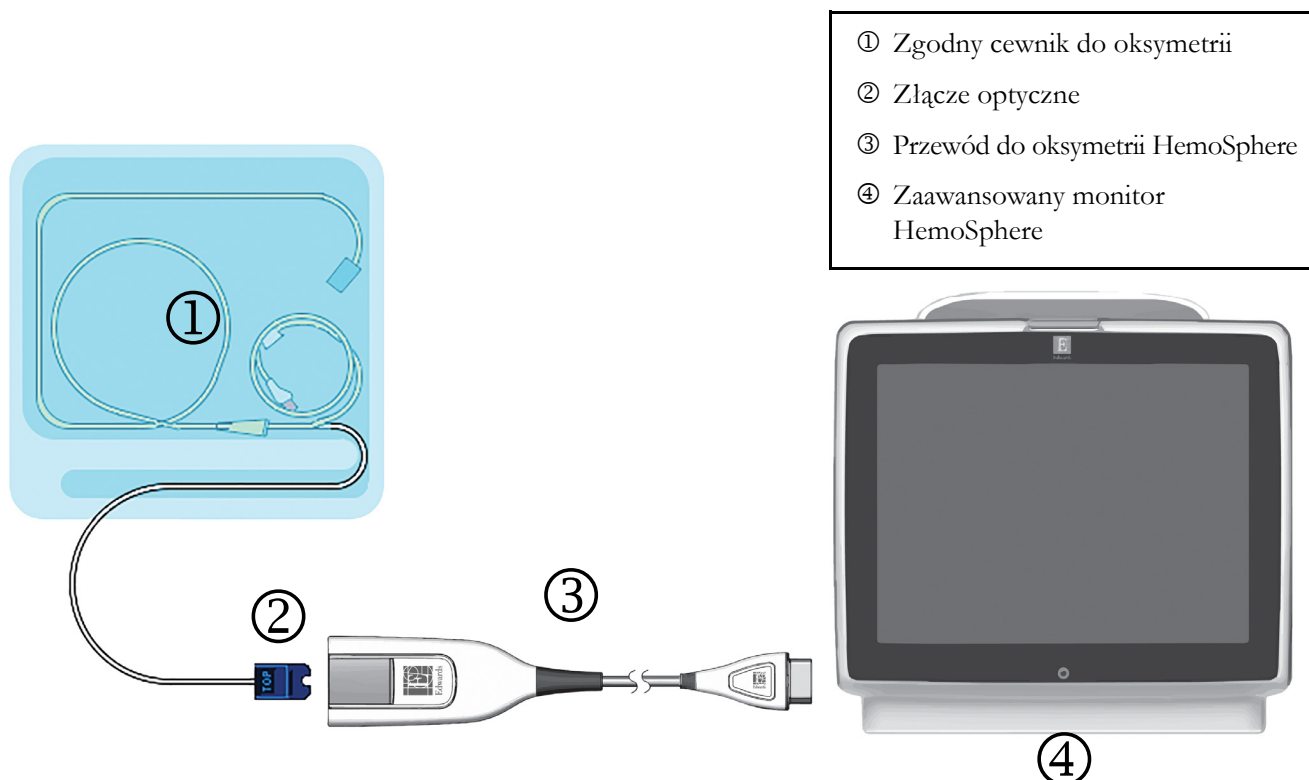
Spis treści

Konfiguracja Oksymetrii	125
Kalibracja in vitro	127
Kalibracja in vivo	127
Wskaźnik jakości sygnału	129
Przywołaj dane oksymetrii	129
Aktualizuj HGB	131
Resetowanie przewodu do oksymetrii HemoSphere	131
Nowy cewnik	132

10.1 Konfiguracja Oksymetrii

W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących umieszczenia i stosowania cewnika oraz zapoznania się z odpowiednimi ostrzeżeniami, przestrogami i uwagami należy zapoznać się z instrukcją użytkownika dołączoną do każdego cewnika. Przed rozpoczęciem monitorowania przewód do oksymetrii (Kabel pulsoksymetru monitora) HemoSphere należy skalibrować.

- 1 Podłączyć przewód do oksymetrii HemoSphere do zaawansowanego monitora HemoSphere.
Pojawi się następująca wiadomość:
Inicjowanie oksymetrii, proszę czekać
- 2 Jeśli zaawansowany monitor HemoSphere nie jest włączony, nacisnąć przycisk zasilania, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami wprowadzania danych pacjenta. Patrz *Dane pacjenta* na stronie 77.
- 3 Zdjąć element pokrywy tacy cewnika, aby uwidocznić złącze optyczne.
- 4 Umieścić złącze optyczne cewnika „TOP” (górną) stroną w przewodzie do oksymetrii i zatrzasknąć zamknięcie obudowy.



Rysunek 10-1 Podłączanie urządzeń do oksymetrii — przegląd

UWAGA Wygląd cewnika przedstawiony na rysunku 10-1 jest tylko przykładowy. Rzeczywisty wygląd może się różnić w zależności od modelu cewnika.

Przewód do oksymetrii HemoSphere oraz dowolny dołączony do niego zgodny cewnik stanowi CZĘŚĆ APLIKACYJNĄ.

PRZESTROGA Należy się upewnić, że przewód do oksymetrii jest dobrze ustabilizowany, aby zapobiec niepotrzebnym ruchom przyłączonego cewnika.

OSTRZEŻENIE Nie owijać materiałem korpusu przewodu do oksymetrii ani nie umieszczać go bezpośrednio na skórze pacjenta na dłuższy czas (>10 min). Powierzchnia nagrzewa się (do 45°C) i musi oddawać ciepło, aby utrzymać poziom temperatury wewnętrznej. Jeżeli temperatura wewnętrzna przekroczy ustalony limit, wygenerowany zostanie stan usterki oprogramowania.

10.2 Kalibracja in vitro

Kalibracja in vitro jest przeprowadzana przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta przy użyciu kubka kalibracyjnego dostarczonego w opakowaniu cewnika.

PRZESTROGA Aby kalibracja in vitro była dokładna, cewnik i kubek kalibracyjny muszą być suche. Należy przepłukać kanał cewnika dopiero po zakończeniu kalibracji in vitro.

Wykonywanie kalibracji in vitro po umieszczeniu cewnika do oksymetrii w ciele pacjenta będzie skutkowało niedokładną kalibracją.

- 1 Dotknąć ikony czynności klinicznych  → **Kalibracja oksymetrii** .
- 2 Na górze ekranu **Kalibracja Oksymetrii** wybrać **Rodzaj oksymetrii: ScvO₂ lub SvO₂**.
- 3 Dotknąć przycisku **Kalibracja in vitro**.
- 4 Na ekranie **Kalibracja in vitro** wprowadzić stężenie hemoglobiny (**HGB**) lub hematokrytu (**Hct**) pacjenta. Stężenie hemoglobiny można wprowadzić za pomocą klawiatury w g/dl lub mmol/l. Dopuszczalne zakresy przedstawia tabela 10-1.

Tabela 10-1 Opcje kalibracji in vitro

Opcja	Opis	Zakres wyboru
HGB (g/dl)	Hemoglobina	od 4,0 do 20,0
HGB (mmol/l)		od 2,5 do 12,4
Hct (%)	Hematokryt	od 12 do 60

- 5 Dotknąć przycisku **Kalibruj**, aby rozpocząć proces kalibracji.
- 6 Po pomyślnym zakończeniu kalibracji pojawi się następujący komunikat:
Prawidłowy wynik kalibracji in vitro, wprowadź cewnik
- 7 Wprowadzić cewnik w sposób opisany w instrukcji użytkowania cewnika.
- 8 Dotknąć przycisku **Rozpocznij**.

10.2.1 Błąd kalibracji in vitro

Jeżeli zaawansowany monitor HemoSphere nie może przeprowadzić kalibracji in vitro, pojawi się ekran podręczny błędu.

Dotknąć przycisku **Kalibracja in vitro**, aby powtórzyć proces kalibracji oksymetrii.

LUB

Dotknąć przycisku **Anuluj**, aby powrócić do menu Kalibracja oksymetrii.

10.3 Kalibracja in vivo

Funkcja kalibracji in vivo służy do przeprowadzenia kalibracji po umieszczeniu cewnika w ciele pacjenta.

- UWAGA** Proces ten wymaga sprawdzonego personelu do pobrania objętości krwi odrzucanej (objętości czyszczącej), a następnie próbki krwi do badania laboratoryjnego. Zmierzona wartość oksymetrii musi być uzyskana za pomocą CO-oksymetru.
- W celu uzyskania optymalnej dokładności kalibrację in vivo należy przeprowadzać przynajmniej co 24 godziny.
- Podczas kalibracji in vivo wyświetlana jest jakość sygnału. Zaleca się wykonywanie kalibracji tylko wtedy, gdy poziom SQI wynosi 1 lub 2. Patrz *Wskaźnik jakości sygnału* na stronie 129.

- 1 Dotknąć ikony czynności klinicznych  → **Kalibracja oksymetrii** .
- 2 Na górze ekranu **Kalibracja Oksymetrii** wybrać **Rodzaj oksymetrii: ScvO₂ lub SvO₂**.
- 3 Dotknąć przycisku **Kalibracja in vivo**.

Jeżeli konfiguracja nie powiedzie się, wyświetli się jeden z poniższych komunikatów:

Ostrzeżenie: Wykryto klin lub artefakt ściany. Zmień położenie cewnika.

LUB

Ostrzeżenie: Niestabilny sygnał.

- 4 Jeśli pojawia się komunikat „Wykryto klin lub artefakt ściany” lub „Niestabilny sygnał”, należy podjąć próbę rozwiązania problemu w sposób opisany w tabeli 11-12, „Ostrzeżenia oksymetrii,” na stronie 147 i dotknąć przycisku **Skalibruj ponownie**, aby ponownie rozpocząć wyjściową konfigurację.

LUB

Dotknąć przycisku **Kontynuuj**, aby rozpocząć pobieranie.

- 5 Jeżeli kalibracja wyjściowa powiodła się, dotknąć przycisku **Pobierz**, a następnie pobrać próbkę krwi.
- 6 Pobierać próbkę krwi po woli (2 ml lub 2 cc przez 30 sekund) i wysłać ją do laboratorium w celu wykonania analizy pomiarów za pomocą CO-oksymetru.
- 7 Po otrzymaniu wyników laboratoryjnych dotknąć przycisku **HGB**, aby wprowadzić stężenie hemoglobiny pacjenta, i dotknąć g/dl lub mmol/l lub dotknąć przycisku **Hct**, aby wprowadzić stężenie hematokrytu pacjenta. Dopuszczalne zakresy przedstawia tabela 10-2.

Tabela 10-2 Opcje kalibracji in vivo

Opcja	Opis	Zakres wyboru
HGB (g/dl)	Hemoglobina	od 4,0 do 20,0
HGB (mmol/l)		od 2,5 do 12,4
Hct (%)	Hematokryt	od 12 do 60

- UWAGA** Po wprowadzeniu wartości HGB lub Hct system automatycznie oblicza drugą wartość. Jeżeli wybrano obie wartości, akceptowana jest ostatnia wprowadzona wartość.

- 8 Wprowadzić wartość laboratoryjną oksymetrii (**ScvO₂** lub **SvO₂**).
- 9 Dotknąć przycisku **Kalibruj**.

10.4 Wskaźnik jakości sygnału



Wskaźnik jakości sygnału (SQI) jest odzwierciedleniem jakości sygnału w oparciu o stan cewnika i jego położenie w naczyniu. Pola paska SQI wypełniają się w oparciu o poziom jakości sygnału oksymetrii wraz z numerem poziomu wyświetlanym w oknie paska po lewej stronie. Poziom SQI jest aktualizowany co dwie sekundy po ukończeniu kalibracji oksymetrii i wyświetlany jest jeden z czterech poziomów sygnałów, jak opisano w tabeli 10-3.

Tabela 10-3 Poziomy wskaźnika jakości sygnału

Poziom	Kolor	Opis
1 - Normalny	Zielony	Wszystkie wskazania sygnału są optymalne
2 - Pośredni	Zielony	Wskazuje umiarkowane pogorszenie jakości sygnału
3 - Słaby	Żółty	Wskazuje słabą jakość sygnału
4 - Niedopuszczalny	Czerwony	Wskazuje na poważny problem z jednym lub kilkoma wskazaniami jakości sygnału

Jakość sygnału może ulec pogorszeniu z uwagi na:

- pulsację (na przykład na zaklinowanie końcówki cewnika),
- intensywność sygnału (na przykład z uwagi na zagięcie cewnika, skrzep krwi, hemodylucję),
- sporadyczny kontakt ściany naczynia z cewnikiem.

Jakość sygnału jest wyświetlana podczas kalibracji in vivo i aktualizacji funkcji HGB. Zaleca się wykonywać kalibrację tylko wtedy, gdy poziom SQI wynosi 1 lub 2. Gdy SQI wynosi 3 lub 4, patrz *Komunikaty o błędzie oksymetrii* na stronie 145, aby ustalić problem i go rozwiązać.

PRZESTROGA

Czasami stosowanie urządzeń elektrochirurgicznych wpływa na sygnał SQI. O ile jest to możliwe, należy odsunąć sprzęt do elektrokoagulacji i przewody od zaawansowanego monitora HemoSphere i podłączyć przewody zasilające do osobnych obwodów prądu przemiennego. Jeśli problemy z jakością sygnału będą się utrzymywały, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards w celu uzyskania pomocy.

10.5 Przywołaj dane oksymetrii

Funkcja **Przywołaj dane oksymetrii** może być używana do przywoływania danych z przewodu do oksymetrii po odtransportowaniu pacjenta od zaawansowanego monitora HemoSphere. Pozwala na przywołanie ostatniej kalibracji pacjenta wraz z danymi demograficznymi pacjenta w celu natychmiastowego rozpoczęcia monitorowania oksymetrii. Aby korzystać z tej funkcji, dane kalibracyjne w przewodzie do oksymetrii nie mogą być starsze niż 24 godziny.

UWAGA

Jeżeli dane pacjenta zostały już wprowadzone do zaawansowanego monitora HemoSphere, przywoływana jest jedynie informacja o kalibracji systemu. Dane pacjentów są na bieżąco aktualizowane w przewodzie do oksymetrii HemoSphere.

- 1 Z cewnikiem podłączonym do przewodu do oksymetrii HemoSphere, odłączyć przewód od zaawansowanego monitora HemoSphere i transportować go razem z pacjentem. Cewnik nie powinien być odłączony od przewodu do oksymetrii.
- 2 Jeśli przewód do oksymetrii jest podłączany do innego zaawansowanego monitora HemoSphere, należy upewnić się, że dane poprzedniego pacjenta zostały usunięte.
- 3 Po przeniesieniu pacjenta ponownie podłączyć przewód do oksymetrii to zaawansowanego monitora HemoSphere i włączyć monitor.
- 4 Dotknąć ikony czynności klinicznych  → **Kalibracja oksymetrii** .
- 5 Dotknąć przycisku **Przywołaj dane oksymetrii**.
- 6 Jeśli dane z przewodu do oksymetrii nie są starsze niż 24 godziny, dotknąć przycisku **Tak**, aby rozpocząć monitorowanie oksymetrii, wykorzystując przywołane informacje dotyczące kalibracji.
LUB
Dotknąć przycisku **Nie** i przeprowadzić kalibrację in vivo.

OSTRZEŻENIE Przed dotknięciem opcji **Tak** w celu przywołania danych oksymetrii należy potwierdzić, że wyświetlone dane należą do bieżącego pacjenta. Przywołanie niepoprawnych danych kalibracyjnych oksymetrii oraz danych demograficznych pacjenta będzie skutkować niedokładnymi pomiarami.

PRZESTROGA Nie należy odłączać przewodu do oksymetrii, gdy trwa kalibracja lub przywoływanie danych.

- 7 W menu kalibracji oksymetrii dotknąć przycisku **Kalibracja in vivo**, aby ponownie skalibrować przewód.
Aby przejrzeć dane pacjenta, który został przetransportowany wraz z przewodem do oksymetrii, dotknąć ikony ustawień .
- 8 Dotknąć przycisku **Dane pacjenta**.

PRZESTROGA Jeżeli przewód do oksymetrii jest przenoszony z zaawansowanego monitora HemoSphere do innego zaawansowanego monitora HemoSphere, przed rozpoczęciem monitorowania należy sprawdzić, czy wzrost pacjenta, waga i BSA są prawidłowe. Jeśli to konieczne, ponownie wprowadzić dane pacjenta.

UWAGA	Należy utrzymywać aktualną godzinę i datę we wszystkich zaawansowanych monitorach HemoSphere. Jeżeli data i/lub godzina przeniesione „z” zaawansowanego monitora HemoSphere różnią się tych przeniesionych „do” zaawansowanego monitora HemoSphere, może się pojawić następujący komunikat: „Dane pacjenta w przewodzie do oksymetrii są starsze niż 24 godziny — Skalibruj ponownie.” Jeżeli system wymaga ponownej kalibracji, może być wymagany 10-minutowy okres nagrzewania się przewodu do oksymetrii.
--------------	--

10.6 Aktualizuj HGB

Użyć opcji **Aktualizuj HGB**, aby dostosować wartość HGB lub Hct z poprzedniej kalibracji. Funkcja aktualizacji może być stosowana tylko wtedy, gdy została przeprowadzona poprzednia kalibracja lub jeśli dane kalibracyjne zostały przywołane z przewodu do oksymetrii.

- 1 Dotknąć ikony czynności klinicznych  → **Kalibracja oksymetrii** .
- 2 Dotknąć przycisku **Aktualizuj HGB**.
- 3 Można użyć wyświetlonych wartości HGB i Hct lub dotknąć przycisku **HGB** lub **Hct**, aby wprowadzić nową wartość.
- 4 Dotknąć przycisku **Kalibruj**.
- 5 W celu zakończenia procesu kalibracji należy dotknąć ikony anulowania .

UWAGA	W celu uzyskania optymalnej dokładności zaleca się aktualizowanie wartości HGB i Hct, gdy wystąpiła zmiana wartości Hct o co najmniej 6% lub zmiana wartości HGB o co najmniej 1,8 g/dl (1,1 mmol/l). Zmiana wartości hemoglobiny może także wpływać na wskaźnik jakości sygnału SQI. Użyć funkcji Aktualizuj HGB w celu rozwiązania problemów z jakością sygnału.
--------------	--

10.7 Resetowanie przewodu do oksymetrii HemoSphere

Użyć funkcji resetowania przewodu do oksymetrii HemoSphere, gdy poziom SQI jest ciągle wysoki. Zresetowanie przewodu do oksymetrii może ustabilizować jakość sygnału. Powinno być ono wykonywane wyłącznie po wyczerpaniu innych możliwości działań mających na celu rozwiązanie problemu wysokiego poziomu SQI, jak opisano w rozdziale Rozwiązywanie problemów.

UWAGA	Zaawansowany monitor HemoSphere nie pozwala na zresetowanie przewodu do oksymetrii przed przeprowadzeniem kalibracji lub przywołaniem kalibracji z przewodu do oksymetrii.
--------------	---

- 1 Dotknąć ikony czynności klinicznych  → **Kalibracja oksymetrii** .
- 2 Dotknąć przycisku **Resetowanie przewodu do oksymetrii**.
- 3 Zostanie wyświetlony pasek postępu. Nie należy odłączać przewodu do oksymetrii.

10.8 Nowy cewnik

Użyć opcji **Nowy cewnik** za każdym razem, gdy stosowany jest nowy cewnik pacjenta. Po zatwierdzeniu opcji **Nowy cewnik** ustawienia oksymetrii muszą zostać ponownie skalibrowane. W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących umieszczenia, stosowania cewnika i rodzaju kalibracji oraz zapoznania się z odpowiednimi ostrzeżeniami, przestrogami i uwagami należy zapoznać się z instrukcją użytkownika dołączonej do każdego cewnika.

- 1 Dotknąć ikony czynności klinicznych  → **Kalibracja oksymetrii** .
- 2 Dotknąć przycisku **Nowy cewnik**.
- 3 Dotknąć przycisku **Tak**.

Rozwiązywanie problemów

Spis treści

Pomoc ekranowa.....	133
Światła stanu monitora.....	134
Komunikaty o błędzie zaawansowanego monitora HemoSphere	135
Komunikaty o błędzie modułu HemoSphere Swan-Ganz.....	139
Komunikaty o błędzie oksymetrii	145

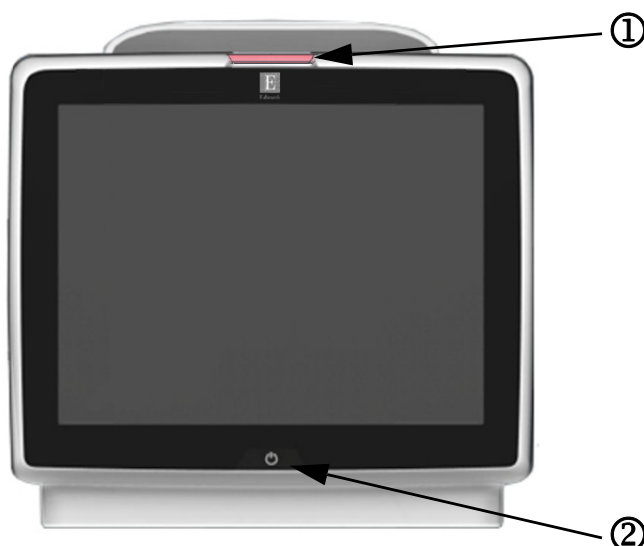
11.1 Pomoc ekranowa

Ekran główny pomocy umożliwia użytkownikowi przejście do określonych tematów pomocy w przypadku problemów z zaawansowaną platformą do monitorowania HemoSphere. Usterki, alerty i ostrzeżenia informują użytkownika o wystąpieniu stanu błędu, wpływającego na pomiary parametrów. Usterki są stanami alarmu technicznego, powodującego zawieszenie pomiaru parametrów. Kategoria ekranu pomocy dostarcza konkretnych wskazówek dotyczących błędów, ostrzeżeń, alertów i rozwiązywania problemów.

- 1 Dotknąć ikony ustawień .
- 2 Dotknąć przycisku **Pomoc**, aby uzyskać dostęp do głównego ekranu pomocy.
- 3 Dotknąć przycisku kategorii pomocy odpowiadającego technologii, dla której potrzebna jest pomoc: **Monitor**, **Moduł Swan-Ganz** lub **Oksymetria**.
- 4 Dotknąć typu pomocy odpowiednio do typu komunikatu: **Usterki**, **Alerty**, **Ostrzeżenia** lub **Rozwiązywanie problemów**.
- 5 Pojawi się nowy ekran z listą wybranych komunikatów.
- 6 Dotknąć komunikatu lub problemu do rozwiązania na liście, następnie dotknąć **Wybierz**, aby uzyskać dostęp do informacji dla tego komunikatu lub problemu. Aby wyświetlić pełną listę, za pomocą przycisków strzałek przesuwaj podświetlenie w dół i w górę listy. Na następnym ekranie wyświetla się komunikat wraz z możliwymi przyczynami i sugerowanymi działaniami.

11.2 Światła stanu monitora

Zaawansowany monitor HemoSphere wyposażono we wzrokowy wskaźnik alarmu w celu ostrzegania użytkownika o stanach alarmowych. Więcej informacji o stanach alarmów fizjologicznych o średnim i wysokim priorytecie — patrz *Priorytety alarmów* na stronie 164. Przycisk zasilania monitora ma zintegrowaną diodę LED, która wskazuje stan zasilania przez cały czas.



Rysunek 11-1 Wskaźniki LED zaawansowanego monitora HemoSphere

① wzrokowy wskaźnik alarmu ② stan zasilania monitora

Tabela 11-1 Wzrokowy wskaźnik alarmu zaawansowanego monitora HemoSphere

Stan alarmu	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
Alarm fizjologiczny o wysokim priorytecie	Czerwony	Na przemian WŁĄCZANIE/ WYŁĄCZANIE	Stan alarmu fizjologicznego wymagający natychmiastowej uwagi Określony stan alarmu — patrz pasek stanu
Usterki techniczne i alerty o wysokim priorytecie	Czerwony	Na przemian WŁĄCZANIE/ WYŁĄCZANIE	Stan alarmu wymagający natychmiastowej uwagi Jeżeli określony stan alarmu technicznego jest nieodwracalny, ponownie uruchom system Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterki techniczne i alerty o średnim priorytecie	Żółty	Na przemian WŁĄCZANIE/ WYŁĄCZANIE	Stan alarmu wymagający pilnej uwagi Określony stan alarmu — patrz pasek stanu
Alarm fizjologiczny o średnim priorytecie	Żółty	Na przemian WŁĄCZANIE/ WYŁĄCZANIE	Stan alarmu wymagający pilnej uwagi Określony stan alarmu — patrz pasek stanu
Alert techniczny o niskim priorytecie	Żółty	Światło ciągłe	Stan alarmu niewymagający natychmiastowej uwagi Określony stan alarmu — patrz pasek stanu

Tabela 11-2 Światło zasilania zaawansowanego monitora HemoSphere

Stan monitora	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
Włączone zasilanie monitora	Zielony	Światło ciągłe	Brak
Wyłączone zasilanie monitora Monitor podłączony do sieci zasilającej prądem przemiennym Ładowanie baterii	Żółty	Na przemian WŁĄCZANIE/ WYŁĄCZANIE	Oczekiwanie na naładowanie baterii przed odłączeniem od sieci zasilającej prądem przemiennym.
Wyłączone zasilanie monitora Monitor podłączony do sieci zasilającej prądem przemiennym Brak ładowania baterii	Żółty	Światło ciągłe	Brak
Wyłączone zasilanie monitora	Brak światła	Światło wyłączone	Brak

11.3 Komunikaty o błędzie zaawansowanego monitora HemoSphere

11.3.1 Usterki/alerty systemu

Tabela 11-3 Usterki/alerty systemu

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Gniazdo modułu 1 — awaria sprzętu	Moduł 1 nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub modułu są uszkodzone	Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do gniazda modułu 2 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 2 — awaria sprzętu	Moduł 2 nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub modułu są uszkodzone	Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do gniazda modułu 1 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 1 — awaria sprzętu	Przewód nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub portu są uszkodzone	Usuń przewód i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do portu przewodu 2 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 2 — awaria sprzętu	Przewód nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub portu są uszkodzone	Usuń przewód i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do portu przewodu 1 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 1 — awaria oprogramowania	Wystąpił błąd oprogramowania związany z modulem umieszczonym w gnieździe modułu 1	Skontaktuj się z serwisem firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 2 — awaria oprogramowania	Wystąpił błąd oprogramowania związany z modulem umieszczonym w gnieździe modułu 2	Skontaktuj się z serwisem firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 1 — awaria oprogramowania	Wystąpił błąd oprogramowania związany z przewodem umieszczonym w porcie przewodu 1	Skontaktuj się z serwisem firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 2 — awaria oprogramowania	Wystąpił błąd oprogramowania związany z przewodem umieszczonym w porcie przewodu 2	Skontaktuj się z serwisem firmy Edwards

Tabela 11-3 Usterki/alerty systemu (ciąg dalszy)

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Gniazdo modułu 1 — błąd komunikacji	Moduł 1 nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub modułu są uszkodzone	Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do gniazda modułu 2 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 2 — błąd komunikacji	Moduł 2 nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub modułu są uszkodzone	Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do gniazda modułu 1 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 1 — błąd komunikacji	Przewód nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub portu są uszkodzone	Usuń przewód i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do portu przewodu 2 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 2 — błąd komunikacji	Przewód nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub portu są uszkodzone	Usuń przewód i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do portu przewodu 1 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Monitor — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z serwisem firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 1 — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z serwisem firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 2 — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z serwisem firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 1 — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z serwisem firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 2 — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z serwisem firmy Edwards
Usterka: Wykryto drugi moduł Swan-Ganz	Wykryto kilka podłączonych modułów Swan-Ganz	Odłącz jeden moduł Swan-Ganz
Usterka: Moduł Swan-Ganz odłączony	Moduł HemoSphere Swan-Ganz usunięty w trakcie monitorowania Moduł HemoSphere Swan-Ganz nie został wykryty Punkty połączenia gniazda lub modułu są uszkodzone	Potwierdź, że moduł jest prawidłowo umieszczony Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do innego gniazda modułu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Wykryto drugi przewód do oksymetrii	Wykryto kilka podłączonych przewodów do oksymetrii	Odłącz jeden przewód do oksymetrii
Usterka: Odłączony przewód do oksymetrii	Nie wykryto podłączenia przewodu do oksymetrii do zaawansowanego monitora HemoSphere Wygięte lub brakujące wtyki złącza przewodu do oksymetrii	Sprawdź podłączenie przewodu do oksymetrii/cewnika Sprawdź złącze przewodu do oksymetrii pod kątem wygiętych/brakujących wtyków
Usterka: Awaria wewnętrzna systemu	Awaria wewnętrzna systemu	Włącz i wyłącz system Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Tabela 11-3 Usterki/alerty systemu (ciąg dalszy)

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Bateria wyczerpana	Bateria jest wyczerpana, a system wyłączy się w ciągu 1 minuty, jeżeli nie zostanie podłączony do zasilania	Podłącz zaawansowany monitor HemoSphere do innego źródła zasilania, aby uniknąć utraty zasilania i wznowić monitorowanie
Usterka: Zbyt wysoka temperatura systemu — system bliski zamknięcia	Wewnętrzna temperatura monitora jest na krytycznie wysokim poziomie Otwory wentylacyjne monitora są niedrożne	Ustaw monitor z dala od wszelkich źródeł ciepła Upewnij się, że otwory wentylacyjne monitora są drożne i wolne od kurzu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Zbyt wysoka temperatura systemu	Wewnętrzna temperatura monitora osiąga krytycznie wysoki poziom Otwory wentylacyjne monitora są niedrożne	Ustaw monitor z dala od wszelkich źródeł ciepła Upewnij się, że otwory wentylacyjne monitora są drożne i wolne od kurzu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Wskaźniki LED monitora nie działają	Błąd sprzętowy wskaźnika alarmu wizualnego lub błąd komunikacji Usterka wskaźnika alarmu wizualnego	Włącz i wyłącz system Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Brzęczyk systemu nie działa	Błąd sprzętowy głośników lub błąd komunikacji oprogramowania Usterka głośnika płyty głównej	Włącz i wyłącz system Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Słaba bateria	Poziom naładowania baterii wynosi mniej niż 20% lub bateria wyładowuje się w ciągu 8 minut	Podłącz zaawansowany monitor HemoSphere do innego źródła zasilania, aby uniknąć utraty zasilania i kontynuować monitorowanie
Alert: Bateria odłączona	Umieszczona wcześniej bateria nie została wykryta Słabe połączenie baterii	Potwierdź, że bateria jest prawidłowo osadzona we wnęce Wymij i ponownie włóż zestaw baterii Wymień zestaw baterii monitora HemoSphere Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Awaria modułu bezprzewodowego	Doszło do wewnętrznej awarii sprzętu w module bezprzewodowym	Wyłącz i ponownie włącz połączenie bezprzewodowe
Alert: Utrata łączności z systemem HIS	Utrata komunikacji HL7 Słaba jakość połączenia z siecią Ethernet Słaba jakość połączenia Wi-Fi	Sprawdź połączenie z siecią Ethernet Sprawdź połączenie Wi-Fi Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

11.3.2 Ostrzeżenia systemowe

Tabela 11-4 Ostrzeżenia zaawansowanego monitora HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Bateria wymaga formatowania	Wskaźnik gazu nie jest zsynchronizowany z rzeczywistym statusem pojemności baterii	Aby zapewnić nieprzerwany pomiar, upewnić się, że zaawansowany monitor HemoSphere jest podłączony do gniazdka elektrycznego Formatowanie baterii (upewnić się, że żaden pomiar nie jest aktywny): • Podłączyć monitor do gniazdka elektrycznego, aby w pełni naładować baterię • Pozostawić w pełni naładowaną baterię na co najmniej dwie godziny • Odłączyć monitor od gniazdka elektrycznego i kontynuować użytkowanie systemu zasilanego baterią • Zaawansowany monitor HemoSphere wyłączy się automatycznie, gdy bateria w pełni się wyczerpie • Pozostawić w pełni rozładowaną baterię na co najmniej pięć godzin • Podłączyć monitor do gniazdka elektrycznego, aby w pełni naładować baterię Jeśli monit o konieczności sformatowania baterii wciąż się pojawia, wymienić zestaw baterii
Serwisowanie baterii	Wystąpił wewnętrzny błąd baterii	Włącz i wyłącz system Jeśli błąd się utrzymuje, wymienić zestaw baterii
Głośność alarmu może być ustawiona na wartość niesłyszalną	Głośność alarmu jest ustawiona na wartość niską	Ustaw głośność alarmu na wartość wyższą niż niska, aby upewnić się, że alarmy są odpowiednio monitorowane

11.3.3 Błędy klawiatury numerycznej

Tabela 11-5 Błędy klawiatury numerycznej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Wartość poza zakresem (xx-yy)	Wprowadzona wartość jest wyższa lub niższa od dozwolonego zakresu.	Komunikat wyświetlany, gdy użytkownik wprowadzi wartość spoza zakresu. W wyświetlanym komunikacie „xx” oraz „yy” są zastąpione granicami zakresu.
Wartość ma być $\leq$ xx	Wprowadzona wartość mieści się w zakresie, ale jest wyższa niż ustawienie wysokiej wartości, np. ustawienie wysokiej skali. „xx” oznacza powiązaną wartość.	Wprowadzić niższą wartość.
Wartość ma być $\geq$ xx	Wprowadzona wartość mieści się w zakresie, ale jest niższa niż ustawienie niskiej wartości, np. ustawienie niskiej skali. „xx” oznacza powiązaną wartość.	Wprowadzić wyższą wartość.
Wprowadzono nieprawidłowe hasło	Wprowadzone hasło jest nieprawidłowe.	Wprowadzić prawidłowe hasło.
Wprowadź prawidłową godzinę	Wprowadzona godzina jest nieprawidłowa, np. 25:70.	Wprowadzić prawidłową godzinę w formacie 12- lub 24-godzinny.
Wprowadź prawidłową datę	Wprowadzona data jest nieprawidłowa, np. 33.13.009.	Wprowadzić prawidłową datę.

11.4 Komunikaty o błędzie modułu HemoSphere Swan-Ganz

11.4.1 Usterki/alerty CO

Tabela 11-6 Usterki/alerty CO modułu HemoSphere Swan-Ganz

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: CO — temperatura krwi poza zakresem (< 31°C lub > 41°C)	Temperatura monitorowanej krwi jest < 31°C lub > 41°C	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: - Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml - Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia - Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Wznów monitorowanie CO, gdy temperatura krwi znajdzie się w odpowiednim zakresie
Usterka: CO — pojemność minutowa serca < 1,0 l/min	Zmierzona wartość CO < 1,0 l/min	Postępuj zgodnie z obowiązującym w placówce protokołem, aby zwiększyć wartość CO Wznów monitorowanie CO
Usterka: CO — pamięć cewnika; użyj trybu Bolus	Słabe połączenie włókna termicznego cewnika Awaria przewodu CCO pacjenta Błąd CO cewnika Przewód CCO pacjenta jest połączony z przewodem porty testowe	Sprawdź, czy włókno termiczne jest odpowiednio podłączone Sprawdź połączenia włókna termicznego cewnika/ przewodu CCO pacjenta pod kątem wygiętych/ brakujących wtyków Przeprowadź test przewodu CCO pacjenta Wymień przewód CCO pacjenta Użyj trybu Bolus CO Wymień cewnik do pomiaru CO
Usterka: CO — weryfikacja cewnika; użyj trybu Bolus	Awaria przewodu CCO pacjenta Błąd CO cewnika Podłączony cewnik nie jest cewnikiem CCO firmy Edwards	Przeprowadź test przewodu CCO pacjenta Wymień przewód CCO pacjenta Użyj trybu Bolus CO Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO firmy Edwards
Usterka: CO — sprawdź połączenia cewnika i przewodów	Nie wykryto podłączenia włókna termicznego cewnika i termistora Awaria przewodu CCO pacjenta	Sprawdź połączenia przewodu CCO pacjenta i cewnika Odłącz złącza termistora i włókna termicznego i sprawdź, czy nie mają wygiętych/brakujących wtyków Przeprowadź test przewodu CCO pacjenta Wymień przewód CCO pacjenta
Usterka: CO — sprawdź połączenie włókna termicznego	Nie wykryto podłączenia włókna termicznego cewnika Awaria przewodu CCO pacjenta Podłączony cewnik nie jest cewnikiem CCO firmy Edwards	Sprawdź, czy włókno termiczne cewnika jest odpowiednio podłączone do przewodu CCO pacjenta Odłącz złącze włókna termicznego i sprawdź, czy nie ma wygiętych/brakujących wtyków Przeprowadź test przewodu CCO pacjenta Wymień przewód CCO pacjenta Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO firmy Edwards Użyj trybu Bolus CO

Tabela 11-6 Usterki/alerty CO modułu HemoSphere Swan-Ganz (ciąg dalszy)

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: CO — sprawdź ustawienie włókna termicznego	Przepływ wokół włókna termicznego może być ograniczony Włókno termiczne może stykać się ze ścianą naczynia Cewnik nie jest w ciele pacjenta	Przeplucz światło cewnika Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: - Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml - Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia - Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Wznów monitorowanie CO
Usterka: CO — sprawdź połączenie termistora	Nie wykryto podłączenia termistora cewnika Monitorowana temperatura krwi wynosi < 15°C lub > 45°C Awaria przewodu CCO pacjenta	Sprawdź, czy termistor cewnika jest odpowiednio podłączony do przewodu CCO pacjenta Sprawdź, czy temperatura krwi wynosi 15–45°C Odłącz złącze termistora i sprawdź, czy nie ma wygiętych/brakujących wtyków Przeprowadź test przewodu CCO pacjenta Wymień przewód CCO pacjenta
Usterka: CO — procesor sygnału, użyj trybu Bolus	Błąd przetwarzania danych	Wznów monitorowanie CO Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność systemu Użyj trybu Bolus CO
Usterka: CO — utrata sygnału termicznego	Sygnał termiczny wykryty przez monitor jest zbyt słaby, aby mógł zostać przetworzony Zakłócenia ze strony urządzenia do kompresji sekwencyjnej	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: - Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml - Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia - Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Wyłącz tymczasowo urządzenie do kompresji sekwencyjnej zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce Wznów monitorowanie CO
Usterka: Moduł Swan-Ganz	Zakłócenia ze strony urządzenia do elektrokauteryzacji Awaria wewnętrzna systemu	Odłącz przewód CCO pacjenta podczas zabiegu elektrokauteryzacji Wyjmij moduł i włóż go ponownie, aby zresetować Jeżeli problem dalej występuje, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: CO — dostosowanie sygnału — kontynuacja	Wykryto duże wahania temperatury krwi w tętnicy płucnej Zakłócenia ze strony urządzenia do kompresji sekwencyjnej Włókno termiczne cewnika ustawione nieprawidłowo	Poczekaj dłużej, aż monitor zmierzy i wyświetli wartość CO Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: - Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml - Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia - Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Zmniejszenie dyskomfortu pacjenta może ograniczyć wahania temperatury Wyłącz tymczasowo urządzenie do kompresji sekwencyjnej zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce

Tabela 11-6 Usterki/alerty CO modułu HemoSphere Swan-Ganz (ciąg dalszy)

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: CO — niestabilna temp. krwi — kontynuacja	Wykryto duże wahania temperatury krwi w tętnicy płucnej Zakłócenia ze strony urządzenia do kompresji sekwencyjnej	Zaczekaj na zaktualizowanie pomiaru CO Zmniejszenie dyskomfortu pacjenta może ograniczyć wahania temperatury Wyłącz tymczasowo urządzenie do kompresji sekwencyjnej zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce

11.4.2 Usterki/alerty EDV i SV

Tabela 11-7 Usterki/alerty EDV i SV modułu HemoSphere Swan-Ganz

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: EDV — utrata sygnału częstości akcji serca	Uśredniona w czasie częstość akcji serca pacjenta poza zakresem (śr. HR <30 lub >200 bpm) Nie wykryto częstości akcji serca Nie wykryto podłączenia przewodu interfejsu EKG	Zaczekaj, aż średnia częstość akcji serca znajdzie się w zakresie Wybierz odpowiednią konfigurację odprowadzeń, aby zmaksymalizować liczbę czynników wyzwalających akcję serca Sprawdź, czy przewód łączący zaawansowany monitor HemoSphere i monitor przyłóżkowy jest odpowiednio podłączony Wymień przewód interfejsu EKG
Alert: EDV — przekroczenie wartości granicznej HR	Uśredniona w czasie częstość akcji serca pacjenta poza zakresem (śr. HR <30 lub >200 bpm)	Zaczekaj, aż średnia częstość akcji serca znajdzie się w zakresie Wybierz odpowiednią konfigurację odprowadzeń, aby zmaksymalizować liczbę czynników wyzwalających akcję serca Sprawdź, czy przewód łączący zaawansowany monitor HemoSphere i monitor przyłóżkowy jest odpowiednio podłączony Wymień przewód interfejsu EKG
Alert: EDV — dostosowanie sygnału — kontynuacja	Tor oddechowy pacjenta mógł ulec zmianie Zakłócenia ze strony urządzenia do kompresji sekwencyjnej Włókno termiczne cewnika ustawione nieprawidłowo	Poczekaj dłużej, aż monitor zmierzy i wyświetli wartość EDV Wyłącz tymczasowo urządzenie do kompresji sekwencyjnej zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: - Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml - Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia - Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik
Alert: SV — utrata sygnału częstości akcji serca	Uśredniona w czasie częstość akcji serca pacjenta poza zakresem (śr. HR < 30 lub > 200 bpm) Nie wykryto częstości akcji serca Nie wykryto podłączenia przewodu interfejsu EKG	Zaczekaj, aż średnia częstość akcji serca znajdzie się w zakresie Wybierz odpowiednią konfigurację odprowadzeń, aby zmaksymalizować liczbę czynników wyzwalających akcję serca Sprawdź, czy przewód łączący zaawansowany monitor HemoSphere i monitor przyłóżkowy jest odpowiednio podłączony Wymień przewód interfejsu EKG

11.4.3 Usterki/alerty iCO

Tabela 11-8 Usterki/alerty iCO modułu HemoSphere Swan-Ganz

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: iCO — sprawdź połączenie sondy roztworu do wstrzykiwań	Nie wykryto sondy temperatury roztworu do wstrzykiwań Usterka sondy temperatury roztworu do wstrzykiwań Awaria przewodu CCO pacjenta	Sprawdź połączenie między przewodem CCO pacjenta a sondą temperatury roztworu do wstrzykiwań Zmień sondę temperatury roztworu do wstrzykiwań Wymień przewód CCO pacjenta
Usterka: iCO — sprawdź połączenie termistora	Nie wykryto podłączenia termistora cewnika Monitorowana temperatura krwi wynosi $< 15^{\circ}\text{C}$ lub $> 45^{\circ}\text{C}$ Awaria przewodu CCO pacjenta	Sprawdź, czy termistor cewnika jest odpowiednio podłączony do przewodu CCO pacjenta Sprawdź, czy temperatura krwi wynosi $15\text{--}45^{\circ}\text{C}$ Odłącz złącze termistora i sprawdź, czy nie ma wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód CCO pacjenta
Usterka: iCO — nieprawidłowa objętość roztworu do wstrzykiwań	Wstrzykiwana objętość sondy typu inline musi wynosić 5 ml lub 10 ml	Zmień objętość roztworu do wstrzykiwań na 5 ml lub 10 ml W przypadku roztworu do wstrzykiwań o objętości 3 ml użyj sondy do pomiaru temperatury w łaźni
Usterka: iCO — temperatura roztworu do wstrzykiwań poza zakresem, sprawdź sondę	Temperatura roztworu do wstrzykiwań $< 0^{\circ}\text{C}$, $> 30^{\circ}\text{C}$ lub $> \text{BT}$ Usterka sondy temperatury roztworu do wstrzykiwań Awaria przewodu CCO pacjenta	Sprawdź temperaturę roztworu do wstrzykiwań Sprawdź złącza sondy roztworu do wstrzykiwań pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Zmień sondę temperatury roztworu do wstrzykiwań Wymień przewód CCO pacjenta
Usterka: iCO — temperatura krwi poza zakresem	Monitorowana temperatura krwi wynosi $< 31^{\circ}\text{C}$ lub $> 41^{\circ}\text{C}$	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: - Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml - Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia - Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Wznów iniekcję bolusa, gdy temperatura krwi znajdzie się w zakresie
Alert: iCO — niestabilna wartość wyjściowa	Wykryto duże wahania temperatury krwi w tętnicy płucnej	Zaczekaj dłużej na ustabilizowanie temperatury bazowej krwi Użyj trybu ręcznego
Alert: iCO — nie wykryto krzywej	Nie wykryto wstrzyknięcia bolusa przez ponad 4 minuty (tryb automatyczny) lub 30 sekund (tryb ręczny)	Uruchomić ponownie monitorowanie bolusa CO i kontynuować wstrzykiwanie
Alert: iCO — przedłużona krzywa	Krzywa termodylucji powoli powraca do poziomu wyjściowego Port roztworu do wstrzykiwań w koszulce introduktora Możliwa wada przeciekowa serca	Sprawdź właściwą technikę wstrzykiwania Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: - Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml - Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia - Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Upewnij się, że port roztworu do wstrzykiwań znajduje się na zewnątrz koszulki introduktora Użyto mrożonego roztworu do wstrzykiwań i/lub 10 ml objętości roztworu do wstrzykiwań do utworzenia dużego sygnału termicznego

Tabela 11-8 Usterki/alerty iCO modułu HemoSphere Swan-Ganz (ciąg dalszy)

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: iCO — nieregularna krzywa	Krzywa termodylucji zawiera wielokrotne wartości szczytowe	Sprawdź właściwą technikę wstrzykiwania Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: - Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml - Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia - Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Użyto mrożonego roztworu do wstrzykiwań i/lub 10 ml objętości roztworu do wstrzykiwań do utworzenia dużego sygnału termicznego
Alert: iCO — ciepły roztwór do wstrzykiwań	Temperatura roztworu do wstrzykiwań w zakresie 8°C względem temperatury krwi Usterka sondy temperatury roztworu do wstrzykiwań Awaria przewodu CCO pacjenta	Użyj roztworu do wstrzykiwań o niższej temperaturze Zmień sondę temperatury roztworu do wstrzykiwań Wymień przewód CCO pacjenta

11.4.4 Usterki/alerty SVR

Tabela 11-9 Usterki/alerty SVR modułu HemoSphere Swan-Ganz

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: SVR — brak sygnału ciśnienia podległego wejścia	Port analogowego sygnału wejściowego zaawansowanego monitora HemoSphere nie został skonfigurowany do odbioru sygnałów MAP i CVP Nie wykryto podłączenia przewodu interfejsu analogowego sygnału wejściowego Niedokładny sygnał wejściowy Awaria monitora zewnętrznego	Sprawdź w zaawansowanym monitorze HemoSphere prawidłowy zakres napięć i wartości niskiego/wysokiego napięcia dla monitora zewnętrznego Sprawdź, czy przewód łączący zaawansowany monitor HemoSphere i monitor przyłóżkowy jest odpowiednio podłączony Sprawdź odpowiednie wartości wzrostu i wagi oraz jednostki miar BSA pacjenta Sprawdź obecność sygnału w urządzeniu analogowego sygnału wyjściowego monitora zewnętrznego Zmień moduł urządzenia zewnętrznego, jeśli jest używany
Alert: SVR — skonfiguruj wejścia analogowe w celu monitorowania SVR	Porty analogowego sygnału wejściowego zaawansowanego monitora HemoSphere nie zostały skonfigurowane do odbioru sygnałów MAP i CVP	Użyj ekranu ustawień analogowego sygnału wejściowego do skonfigurowania portów 1 i 2 jako wyjść sygnałów MAP i CVP monitora zewnętrznego

11.4.5 Rozwiązywanie problemów ogólnych

Tabela 11-10 Rozwiązywanie problemów ogólnych związanych z modulem HemoSphere Swan-Ganz

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Podłącz moduł HemoSphere Swan-Ganz do monitorowania CO	Podłączenie do modułu HemoSphere Swan-Ganz nie zostało wykryte	Umieść moduł HemoSphere Swan-Ganz w gnieździe 1 lub gnieździe 2 monitora Usuń moduł i włóż go ponownie
Podłącz przewód CCO pacjenta w celu monitorowania CO	Nie wykryto połączenia między modulem HemoSphere Swan-Ganz a przewodem CCO pacjenta	Sprawdź połączenie między przewodem CCO pacjenta a wprowadzonym modulem HemoSphere Swan-Ganz Odłącz przewód CCO pacjenta i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód CCO pacjenta
Podłącz termistor w celu monitorowania CO	Nie wykryto połączenia między przewodem CCO pacjenta a termistorem cewnika Awaria przewodu CCO pacjenta	Sprawdź, czy termistor cewnika jest odpowiednio podłączony do przewodu CCO pacjenta Odłącz złącze termistora i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Przeprowadź test przewodu CCO pacjenta Wymień przewód CCO pacjenta
Podłącz włókno termiczne w celu monitorowania CO	Nie wykryto połączenia między przewodem CCO pacjenta a włóknem termicznym cewnika Awaria przewodu CCO pacjenta Podłączony cewnik nie jest cewnikiem CCO firmy Edwards	Sprawdź, czy włókno termiczne cewnika jest odpowiednio podłączone do przewodu CCO pacjenta Odłącz złącze włókna termicznego i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Przeprowadź test przewodu CCO pacjenta Wymień przewód CCO pacjenta Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO firmy Edwards
Podłącz sondę iniektatu w celu monitorowania iCO	Nie wykryto połączenia między przewodem CCO pacjenta a sondą temperatury iniektatu Usterka sondy temperatury iniektatu Awaria przewodu CCO pacjenta	Sprawdź połączenie między przewodem CCO pacjenta a sondą temperatury iniektatu Zmień sondę temperatury iniektatu Wymień przewód CCO pacjenta
Podłącz wejścia analogowe w celu monitorowania SVR	Nie wykryto podłączenia przewodu interfejsu analogowego sygnału wejściowego	Sprawdź, czy przewód łączący platformę monitorowania i monitor przyłóżkowy jest prawidłowo podłączony Sprawdź, czy na analogowym urządzeniu wyjściowym monitora zewnętrznego jest wyświetlany sygnał
Skonfiguruj wejścia analogowe w celu monitorowania SVR	Porty analogowego sygnału wejściowego zaawansowanego monitora HemoSphere nie zostały skonfigurowane do odbioru sygnałów MAP i CVP	Użyj ekranu ustawień analogowego sygnału wejściowego do skonfigurowania portów 1 i 2 jako wyjść sygnałów MAP i CVP monitora zewnętrznego
Podłącz wejście EKG w celu monitorowania EDV lub SV	Nie wykryto podłączenia przewodu interfejsu EKG	Sprawdź, czy przewód łączący zaawansowany monitor HemoSphere i monitor przyłóżkowy jest odpowiednio podłączony Zmień przewód interfejsu EKG
CI > CO	Nieprawidłowa BSA pacjenta BSA < 1	Sprawdź jednostki miary i wartości ciężaru ciała i wzrostu pacjenta.
CO ≠ iCO	Nieprawidłowo wprowadzone informacje o bolusie Usterka termistora lub sondy roztworu do wstrzykiwań Niestabilna temperatura wyjściowa zakłócająca pomiary CO bolusa	Upewnij się, że stała obliczeniowa, objętość roztworu do wstrzykiwań i rozmiar cewnika zostały wybrane prawidłowo Użyto mrożonego roztworu do wstrzykiwań i/lub 10 ml objętości roztworu do wstrzykiwań do utworzenia dużego sygnału termicznego Sprawdź właściwą technikę wstrzykiwania Zmień sondę temperatury roztworu do wstrzykiwań
SVR > SVRI	Nieprawidłowa BSA pacjenta BSA < 1	Sprawdź jednostki miary i wartości ciężaru ciała i wzrostu pacjenta

Tabela 11-10 Rozwiązywanie problemów ogólnych związanych z modułem HemoSphere Swan-Ganz (ciąg dalszy)

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Średnie HR zaawansowanego monitora HemoSphere ≠ HR monitora pacjenta	Monitor zewnętrzny nie jest optymalnie skonfigurowany dla wyjściowego sygnału ECG Awaria monitora zewnętrznego Awaria przewodu interfejsu ECG Podwyższone tętno pacjenta Do obliczenia średniego HR zaawansowany monitor HemoSphere wykorzystuje do 3 minut danych dotyczących HR	Zatrzymać CO i sprawdzić, czy tętno jest takie samo na monitorze HemoSphere i monitorze zewnętrznym Wybrać odpowiednie rozmieszczenie elektrod, aby zmaksymalizować wzbudzenie tętna i zminimalizować odczyt impulsu przedsionkowego Sprawdzić sygnał wyjściowy z zewnętrznego urządzenia monitorującego Zacząć na ustabilizowanie się HR pacjenta Zmienić przewód interfejsu ECG
MAP i CVP zaawansowanego monitora HemoSphere ≠ monitor zewnętrzny	Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere jest nieprawidłowo skonfigurowana Niedokładny sygnał wejściowy Awaria monitora zewnętrznego	Sprawdzić poprawny zakres napięcia i wartości niskiego/ wysokiego napięcia na zaawansowanym monitorze HemoSphere dla monitora zewnętrznego Potwierdzić właściwe jednostki pomiaru dla wartości napięcia analogowego portu wejścia (mmHg lub kPa) Sprawdzić poprawność wprowadzonych wartości wzrostu/masy ciała i jednostek pomiaru powierzchni ciała pacjenta (BSA) Sprawdzić, czy na analogowym urządzeniu wyjściowym zewnętrznego monitora jest sygnał Zmienić przewód interfejsu wejścia analogowego

11.5 Komunikaty o błędzie oksymetrii

11.5.1 Usterki/alerty oksymetrii

Tabela 11-11 Usterki/alerty oksymetrii

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Oksymetria — zakres światła	Slabe połączenie przewodu do oksymetrii/ cewnika Zanieczyszczenie lub przytkanie fotoelementu przewodu do oksymetrii/ cewnika Usterka przewodu do oksymetrii Cewnik jest zagięty lub uszkodzony	Sprawdź podłączenie przewodu do oksymetrii/cewnika Oczyść złącza przewodu do oksymetrii/cewnika 70% alkoholem izopropylowym i przetrzyj, wysusz na powietrzu i skalibruj ponownie Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie Wymień cewnik w razie podejrzenia uszkodzenia i skalibruj go ponownie
Usterka: Oksymetria — transmisja czerwieni/ podczerwieni	Zanieczyszczenie lub przytkanie fotoelementu przewodu do oksymetrii/ cewnika Usterka przewodu do oksymetrii	Oczyść złącza przewodu do oksymetrii/cewnika 70% alkoholem izopropylowym i przetrzyj, wysusz na powietrzu i skalibruj ponownie Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie
Usterka: Oksymetria — wartość poza zakresem	Nieprawidłowo wprowadzone wartości ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB lub Hct. Nieprawidłowa jednostka miary HGB. Wyliczona wartość ScvO ₂ /SvO ₂ poza zakresem 0–99%.	Sprawdź czy prawidłowo wprowadzono wartości ScvO ₂ / SvO ₂ , HGB i Hct. Sprawdź, czy używana jest prawidłowa jednostka miary HGB. Uzyskaj zaktualizowane wartości laboratoryjne ScvO ₂ / SvO ₂ i skalibruj ponownie.
Usterka: Oksymetria — niestabilny sygnał wejściowy	Slabe połączenie przewodu do oksymetrii/ cewnika Zanieczyszczenie lub przytkanie fotoelementu przewodu do oksymetrii/ cewnika Usterka przewodu do oksymetrii Cewnik jest zagięty lub uszkodzony	Sprawdź podłączenie przewodu do oksymetrii/cewnika Oczyść złącza przewodu do oksymetrii/cewnika 70% alkoholem izopropylowym i przetrzyj, wysusz na powietrzu i skalibruj ponownie Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie Wymień cewnik w razie podejrzenia uszkodzenia i skalibruj go ponownie

Tabela 11-11 Usterki/alerty oksymetrii (ciąg dalszy)

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Oksymetria — usterka przetwarzania sygnału	Usterka przewodu do oksymetrii	Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Pamięć przewodu do oksymetrii	Usterka pamięci przewodu do oksymetrii	Odłącz i ponownie podłącz przewód Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie
Usterka: Temperatura przewodu do oksymetrii	Usterka przewodu do oksymetrii	Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Wymień kabel pulsoksymetru monitora i skalibruj ponownie Jeżeli przewód jest owinięty materiałem lub znajduje się na izolującej powierzchni, np. poduszce, należy umieścić go na gładkiej powierzchni, która umożliwia łatwe oddawanie ciepła Jeżeli przewód jest nagrany, przed dalszą obsługą należy pozostawić go, aby się schłodził Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Usterka przewodu do oksymetrii	Awaria wewnętrzna systemu	Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Oksymetria — $SQI = 4$	Przepływ krwi przed końcówką cewnika jest zbyt powolny bądź końcówka cewnika styka się ze ścianą naczynia Istotna zmiana wartości HGB/Hct Zakrzep na końcówce cewnika Cewnik jest zagięty lub uszkodzony	Jeżeli przewód jest owinięty materiałem lub znajduje się na izolującej powierzchni, np. poduszce, należy umieścić go na gładkiej powierzchni, która umożliwia łatwe oddawanie ciepła Jeżeli przewód jest nagrany, przed dalszą obsługą należy pozostawić go, aby się schłodził Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika (w przypadku pomiaru SvO_2 sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej): - Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml (dotyczy tylko pomiaru SvO_2) - Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia - Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Zaaspiruj, a następnie przepłucz dystalne światło zgodnie z protokołem szpitalnym Zaktualizuj wartości HGB/Hct za pomocą funkcji Aktualizuj. Sprawdź, czy cewnik nie jest zagięty i skalibruj go ponownie Wymień cewnik w razie podejrzenia uszkodzenia i skalibruj go ponownie

11.5.2 Ostrzeżenia oksymetrii

Tabela 11-12 Ostrzeżenia oksymetrii

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Błąd kalibracji in vitro	Słabe połączenie przewodu do oksymetrii i cewnika wartości ScvO ₂ /SvO ₂ Wilgotna osłonka kalibracyjna Cewnik jest zagięty lub uszkodzony Usterka przewodu do oksymetrii Końcówka cewnika nie znajduje się w studzienice kalibracji cewnika	Sprawdź połączenie przewodu do oksymetrii/cewnika Wyprostuj widoczne zagięcia; wymień cewnik w razie podejrzenia uszkodzenia Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie Sprawdź, czy końcówka cewnika jest dobrze osadzona w osłonce kalibracyjnej Wykonaj kalibrację in vivo
Ostrzeżenie: Niestabilny sygnał	Zmiana wartości parametru ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB/Hct lub niezwykle wartości hemodynamiczne	Ustabilizuj pacjenta zgodnie z protokołem szpitalnym i przeprowadź kalibrację in vivo
Ostrzeżenie: Wykryto klin lub artefakt ściany	Przepływ krwi przed końcówką cewnika jest zbyt powolny. Zakrzep na końcówce cewnika. Zaklinowanie końcówki cewnika w naczyniu lub przy ścianie naczynia.	Zaaspiruj, a następnie przepłucz dystalne światło zgodnie z protokołem szpitalnym. Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika (w przypadku pomiaru SvO ₂ sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej): - Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml (dotyczy tylko pomiaru SvO₂) - Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia - Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Wykonaj kalibrację in vivo.

11.5.3 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii

Tabela 11-13 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Nieskalibrowany przewód do oksymetrii — wybierz opcję Oksymetria, aby skalibrować urządzenie	Przewód do oksymetrii nie został skalibrowany (in vivo lub in vitro) Funkcja przywołania oksymetrii nie zostało wykonane Usterka przewodu do oksymetrii	Uruchom kalibrację in vitro Uruchom kalibrację in vivo Przywołaj wartości kalibracji
Dane pacjenta w przewodzie do oksymetrii są starsze niż 24 godziny — skalibruj ponownie	Ostatnia kalibracja przewodu do oksymetrii > 24 godziny temu. Data i godzina monitorów firmy Edwards w danej placówce różni się.	Wykonaj kalibrację in vivo. Zsynchronizuj datę i godzinę wszystkich monitorów firmy Edwards w danej placówce.
Podłącz przewód do oksymetrii w celu monitorowania oksymetrii	Nie wykryto podłączenia przewodu do oksymetrii do platformy do monitorowania HemoSphere Wygięte lub brakujące wtyki złącza przewodu do oksymetrii	Sprawdź prawidłowość podłączenia przewodu do oksymetrii Sprawdź złącze przewodu do oksymetrii pod kątem wygiętych/brakujących wtyków

Dane techniczne

Spis treści

Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego.....	148
Dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere.....	150
Dane techniczne akumulatora HemoSphere.....	152
Dane techniczne modułu HemoSphere Swan-Ganz	152
Dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere	153

A.1 Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego

W normalnych warunkach oraz w przypadku pojedynczej usterki zapewnione jest funkcjonowanie zasadnicze wyszczególnione poniżej (tabela A-1) lub brak możliwości tego funkcjonowania jest natychmiast sygnalizowane użytkownikowi (np. brak wyświetlania wartości parametrów, alarm techniczny, zniekształcone krzywe lub opóźnienie w aktualizacji wartości parametrów, usterka całkowita monitora itp.).

Tabela A-1 określa minimalny zakres funkcjonowania podczas działania w otoczeniu trwałych zjawisk elektromagnetycznych, takich jak promieniowana i przewodzona energia RF, zgodnie z normą IEC 60601-1-2.

Tabela A-1 Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanego monitora HemoSphere — trwałe zjawiska elektromagnetyczne

Moduł lub przewód	Parametr	Funkcjonowanie zasadnicze
Ogólne: wszystkie tryby monitorowania i parametry		Brak przerwy w bieżącym trybie monitorowania. Brak nieoczekiwanych ponownych rozruchów lub wstrzymań działania. Brak samoistnego wyzwalania zdarzeń wymagających zainicjowania przez użytkownika. Połączenia pacjenta zapewniają zabezpieczenie przed defibrylacją. Po ekspozycji na napięcia defibrylatora system powinien w ciągu 15 sekund powrócić do stanu umożliwiającego obsługę.

Tabela A-1 Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanego monitora HemoSphere — trwałe zjawiska elektromagnetyczne (ciąg dalszy)

Moduł lub przewód	Parametr	Funkcjonowanie zasadnicze
Moduł HemoSphere Swan-Ganz	ciągła pojemność minutowa serca (CO) z powiązanymi parametrami indeksowanymi i nieindeksowanymi (SV, SVR, RVEF, EDV)	Monitoruje temperaturę powierzchni włókna oraz czas w danej temperaturze. W przypadku przekroczenia progu czasu i temperatury (powyżej 45°C) monitorowanie zostanie wstrzymane i zostanie wyzwolony alarm. Pomiar temperatury krwi z określoną dokładnością ($\pm 0,3^{\circ}\text{C}$). Alarm w przypadku przekroczenia zakresu monitorowania przez temperaturę krwi. Alarm w przypadku przekroczenia zakresów alarmowych przez CO i powiązane parametry.
	chwilowa pojemność minutowa serca (iCO) z powiązanymi parametrami indeksowanymi i nieindeksowanymi (SV, SVR)	Pomiar temperatury krwi z określoną dokładnością ($\pm 0,3^{\circ}\text{C}$). Alarm w przypadku przekroczenia zakresu monitorowania przez temperaturę krwi.
Przewód do oksymetrii HemoSphere	wysycenie tlenem (krwi żyłnej mieszanej SvO ₂ lub krwi żyłnej ośrodkowej ScvO ₂)	Pomiar wysycenia tlenem z określoną dokładnością ($\pm 2\%$). Alarm w przypadku przekroczenia zakresów alarmowych przez wysycenie tlenem.

Tabela A-2 określa minimalny zakres funkcjonowania podczas działania w otoczeniu przejściowych zjawisk elektromagnetycznych, takich jak stany nieustalone i przepięcia, zgodnie z normą IEC 60601-1-2.

Tabela A-2 Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanego monitora HemoSphere — przejściowe zjawiska elektromagnetyczne

Parametr	Funkcjonowanie zasadnicze
Wszystkie	Po ekspozycji na działanie przejściowych zjawisk elektromagnetycznych system powinien w ciągu 10 sekund powrócić do stanu umożliwiającego obsługę. Jeśli podczas zdarzenia była aktywna ciągła pojemność minutowa serca (CO), system automatycznie ponownie zainicjuje monitorowanie. Po wystąpieniu przejściowych zjawisk elektromagnetycznych system nie powinien utracić żadnych zapisanych danych.

A.2 Dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere

Tabela A-3 Fizyczne i mechaniczne dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere

Zaawansowany monitor HemoSphere		
Waga	4,5 kg (10 funtów)	
Wymiary	Wysokość	297 mm (11,7 cala)
	Szerokość	315 mm (12,4 cala)
	Głębokość	141 mm (5,56 cala)
Wymagana ilość miejsca	Szerokość	269 mm (10,6 cala)
	Głębokość	122 mm (4,8 cala)
Wyświetlacz	Obszar aktywny	307 mm (12,1 cala)
	Rozdzielczość	LCD 1024 × 768
System operacyjny	Windows 7, wbudowany	
Liczba głośników	1	

Tabela A-4 Środowiskowe dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere

Środowiskowe dane techniczne		Wartość
Temperatura	Robocza	Od 10°C do 32,5°C
	Nierobocza*	Od -18°C do 45°C
Wilgotność względna	Robocza	Od 20% do 90% bez kondensacji
	Nierobocza	90% bez kondensacji w temperaturze 45°C
Wysokość n.p.m.	Robocza	Od 0 do 3048 m (10 000 stóp)
	Nierobocza	Od 0 do 6096 m (20 000 stóp)

*UWAGA Pojemność baterii zaczyna zmniejszać się przy dłuższym okresie pozostawiania w temperaturze powyżej 35°C.

Tabela A-5 Dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere

Wejście/wyjście	
Ekran dotykowy	Pojemnościowy projekcyjny
Port szeregowy RS-232 (1)	Własny protokół firmy Edwards; maks. szybkość transmisji danych = 57,6 kilobodów
Porty USB (2)	Jeden port USB 2.0 (z tyłu) i jeden port USB 3.0 (z boku)
Port Ethernet RJ-45	Jeden
Port HDMI	Jeden
Wejścia analogowe (2)	Zakres napięcia wejściowego: od 0 do 10 V; możliwość wyboru pełnego zakresu: od 0 V do 1 V, od 0 V do 5 V, od 0 V do 10 V; impedancja wejściowa >100 kΩ; stereo jack 1/8 cala; szerokość pasma: od 0 do 5,2 Hz; rozdzielczość: 12 bitów ±1 LSB pełnej skali
Wyjście ciśnienia DPT (1)	Wyjście ciśnienia DPT

Tabela A-5 Dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere (ciąg dalszy)

Wejście/wyjście (ciąg dalszy)	
Wejście monitora EKG	Konwersja liniowa synchronizacji EKG z sygnału EKG: 1 V/mV; zakres napięcia wejściowego ± 10 V (pełna skala); rozdzielczość = ± 1 bpm; dokładność = $\pm 10\%$ lub 5 bpm, w zależności od tego, która wartość jest większa; zakres = od 30 do 200 bpm; stereo jack 1/4 cala, końcówka o dodatniej polaryzacji; przewód analogowy Funkcje odrzucania odczytu tętna ze stymulatora serca. Przyrząd odrzuca wszystkie odczyty tętna ze stymulatora serca o amplitudach od ± 2 mV do ± 5 mV (przy założeniu konwersji liniowej synchronizacji EKG o wartości 1 V/mV) oraz szerokości od 0,1 ms do 5,0 ms, zarówno przy prawidłowej, jak i nieskutecznej stymulacji. Odczyty tętna ze stymulatora z przeregulowaniem o $\leq 7\%$ amplitudy impulsu (Metoda A normy EN 60601-2-27:2014, podpunkt 201.12.1.101.13) oraz stałe czasowe przeregulowania od 4 ms do 100 ms są odrzucane. Funkcja odrzucania odczytu maksymalnej amplitudy załamka T. Maksymalna amplituda załamka T odrzucana przez przyrząd: 1,0 mV (przy założeniu konwersji liniowej synchronizacji EKG o wartości 1 V/mV). Rytm nieregularny. Rysunek 201.101 normy EN 60601-2-27:2014. * Zespół A1: bigeminia komorowa; system wyświetla 80 bpm * Zespół A2: bigeminia komorowa przy wolnej czynności akcji serca; system wyświetla 60 bpm * Zespół A3: bigeminia komorowa przy szybkiej czynności akcji serca; system wyświetla 60 bpm * Zespół A4: zespoły QRS o różnym kierunku; system wyświetla 104 bpm
Wyświetlanie HR śr.	Monitorowanie CO wyłączone. Czas uśredniania: 57 sekund; częstość aktualizacji: na uderzenie; czas odpowiedzi: 40 sekund przy wzroście skokowym od 80 do 120 bpm, 29 sekund przy zmniejszeniu skokowym od 80 do 40 bpm. Monitorowanie CO włączone. Czas uśredniania: czas między pomiarami CO (od 3 do 21 minut); częstość aktualizacji: około 1 minuty; czas odpowiedzi: 175 sekund przy wzroście skokowym od 80 do 120 bpm, 176 sekund przy zmniejszeniu skokowym od 80 do 40 bpm.
Dane elektryczne	
Znamionowe napięcie zasilania	Od 100 V do 240 V (prąd przemienny); 50/60 Hz
Znamionowa moc wejściowa	Od 1,5 do 2 A
Bezpieczniki	T 2,5 AH, 250 V; duża zdolność wyłączania; ceramiczne
Alarm	
Poziom ciśnienia akustycznego	Od 45 dB(A) do 85 dB(A)
Komunikacja bezprzewodowa	
Typ	Połączenie z sieciami Wi-Fi zgodnymi ze standardem 802.11b/g/n (minimum)

A.3 Dane techniczne akumulatora HemoSphere

Tabela A-6 Fizyczne dane techniczne akumulatora HemoSphere

Zestaw baterii HemoSphere		
Waga	0,4 kg (0,9 funta)	
Wymiary	Wysokość	35 mm (1,38 cala)
	Szerokość	80 mm (3,15 cala)
	Głębokość	126 mm (5,0 cala)

Tabela A-7 Środowiskowe dane techniczne akumulatora HemoSphere

Środowiskowe dane techniczne		Wartość
Temperatura	Robocza	Od 10°C do 37°C
	Zalecana temperatura przechowywania	21°C
	Maksymalna temperatura długotrwałego przechowywania	35°C
Wilgotność względna	Robocza	Od 5% do 95% bez kondensacji w temperaturze 40°C

Tabela A-8 Dane techniczne akumulatora HemoSphere

Specyfikacja	Wartość
Napięcie wyjściowe (nominalne)	12,8 V
Maksymalny prąd rozładowania	5 A
Ogniwa	4 x LiFePO ₄ (litowo-żelazowo-fosforanowe)
Pojemność	3150 mAh

A.4 Dane techniczne modułu HemoSphere Swan-Ganz

Tabela A-9 Fizyczne dane techniczne modułu HemoSphere Swan-Ganz

Moduł HemoSphere Swan-Ganz		
Waga	0,45 kg (1,0 funta)	
Wymiary	Wysokość	3,45 cm (1,36 cala)
	Szerokość	8,96 cm (3,53 cala)
	Głębokość	13,6 cm (5,36 cala)

Tabela A-10 Dane techniczne modułu HemoSphere Swan-Ganz dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	Specyfikacja	
Ciągła pojemność minutowa serca (CO)	Zakres	Od 1 l/min do 20 l/min
	Powtarzalność ¹	±6% lub 0,1 l/min (większa z tych wartości)
	Średni czas reakcji ²	<10 minut (w przypadku cewników CCO) <14 minut (w przypadku cewników wolumetrycznych)
Chwilowa pojemność minutowa serca (bolus) (iCO)	Zakres	Od 1 l/min do 20 l/min
	Powtarzalność ¹	±3% lub 0,1 l/min (większa z tych wartości)
Temperatura krwi (BT)	Zakres	Od 15°C do 45°C (od 59°F do 113°F)
	Dokładność	±0,3°C
Temperatura iniektatu (IT)	Zakres	Od 0°C do 30°C (od 32°F do 86°F)
	Dokładność	±1°C
Średnia wartość częstości akcji serca do określenia EDV/ RVEF (HR śr.)	Dopuszczalny zakres wejściowy	Od 30 bpm do 200 bpm
Ciągły pomiar frakcji wyrzutowej prawej komory (RVEF)	Zakres	Od 10% do 60%
	Powtarzalność ¹	±6% lub 3 efu (większa z tych wartości)
¹ Współczynnik zmienności — mierzony na podstawie danych zebranych elektronicznie ² Zmiana z 10% na 90% przy stałej temperaturze krwi		

A.5 Dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere

Tabela A-11 Dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere

Przewód do oksymetrii HemoSphere		
Waga	0,45 kg (1,0 funta)	
Wymiary	Długość	2,9 m (9,6 stopy)

Tabela A-12 Dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	Specyfikacja	
Oksymetria ScvO ₂ /SvO ₂ (wysycenie tlenem)	Zakres	Od 0% do 99%
	Precyzja ¹	±2% przy 30 do 99%
	Częstość aktualizacji	2 sekundy
¹ Precyzję badano w warunkach laboratoryjnych.		

Akcesoria

Spis treści

Lista akcesoriów	154
Opis dodatkowych akcesoriów	155

B.1 Lista akcesoriów

OSTRZEŻENIE Stosować wyłącznie zatwierdzone akcesoria, przewody i elementy zaawansowanego monitora HemoSphere, które zostały dostarczone i oznakowane przez firmę Edwards. Używanie niezatwierdzonych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i dokładność pomiaru.

Tabela B-1 Elementy zaawansowanego monitora HemoSphere

Opis	Numer modelu
Zaawansowany monitor HemoSphere	
Zaawansowany monitor HemoSphere	HEM1
Akumulator (Zestaw baterii) HemoSphere	HEMBAT10
Moduł rozszerzający HemoSphere	HEMEXPM10
Moduł rozszerzający L-Tech HemoSphere	HEMLTECHM10
Stojak na kółkach do zaawansowanego monitora HemoSphere	HEMRLSTD1000
Zaawansowany system do monitorowania HemoSphere (zestaw podstawowy)	HEMKITBASE2
Zaawansowany monitor HemoSphere z modułem HemoSphere Swan-Ganz	HEMKITSG2
Zaawansowany monitor HemoSphere z przewodem do oksymetrii (kablem pulsoksymetru) HemoSphere	HEMKITOX2
Zaawansowana platforma do monitorowania HemoSphere	HEMKITSGOX2

Tabela B-1 Elementy zaawansowanego monitora HemoSphere (ciąg dalszy)

Opis	Numer modelu
Monitorowanie za pomocą produktów HemoSphere Swan-Ganz	
Moduł HemoSphere Swan-Ganz	HEMSGM10
Przewód CCO pacjenta (Kabel pacjent CCO)	70CC2
Cewniki Swan-Ganz firmy Edwards	*
Sonda temperatury in-line (zamknięty system doprowadzania iniektatu CO-SET+)	93522
Sonda iniektatu do pomiaru temperatury w łożni	9850A
Monitorowanie oksymetrii za pomocą produktów HemoSphere	
Przewód do oksymetrii HemoSphere	HEMOXSC100
Uchwyt do oksymetrii HemoSphere	HEMOXCR1000
Cewnik do oksymetrii firmy Edwards	*
Przewody zaawansowanego monitora HemoSphere	
Przewód podrzędny ciśnienia	**
Przewody podrzędne monitora EKG	**

Tabela B-1 Elementy zaawansowanego monitora HemoSphere (ciąg dalszy)

Opis	Numer modelu
Dodatkowe akcesoria HemoSphere	
Podręcznik operatora zaawansowanego monitora HemoSphere	***
Podręcznik serwisowy zaawansowanego monitora HemoSphere	***
Skrócony przewód do zaawansowanego monitora HemoSphere <i>zawiera podręcznik operatora zaawansowanego monitora HemoSphere</i>	HEMQG1000
* W celu uzyskania informacji dotyczących modelu i zamawiania należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Edwards. ** Przewody podrzędne firmy Edwards Lifesciences są przystosowane do poszczególnych monitorów przyłóżkowych. Dostępne są przewody do monitorów kilku firm, takich jak Philips (Agilent), GE (Marquette) i Spacelabs (OSI Systems). W celu uzyskania informacji dotyczących konkretnego modelu i zamawiania należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Edwards. *** W celu uzyskania aktualnej wersji należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Edwards.	

B.2 Opis dodatkowych akcesoriów

B.2.1 Stojak na kółkach

Stojak na kółkach do zaawansowanego monitora HemoSphere jest przeznaczony do stosowania z monitorem HemoSphere. Należy postępować zgodnie z załączoną instrukcją montażu stojaka na kółkach i zwrócić uwagę na zawarte w niej ostrzeżenia. Ustawić złożony stojak na podłodze, tak aby wszystkie kółka się z nią stykały, a następnie bezpiecznie zamontować monitor na półce stojaka zgodnie z podaną instrukcją.

Równania stosowane do obliczania parametrów pacjenta

Niniejsza część zawiera opis równań stosowanych do obliczania ciągłych i chwilowych parametrów pacjenta wyświetlanych na zaawansowanym monitorze HemoSphere.

UWAGA Parametry pacjenta są obliczane z dokładnością do większej liczby miejsc dziesiętnych niż wyświetlane na ekranie. Na przykład ekranowa wartość CO równa 2,4 może w rzeczywistości wynosić 2,4492. W związku z tym próba weryfikacji dokładności danych wyświetlanych na monitorze za pomocą poniższych równań może prowadzić do uzyskania wyników nieco odmiennych niż te wyliczone przez monitor.

W przypadku wszystkich obliczeń zawierających SvO_2 , gdy użytkownik wybierze parametr $ScvO_2$, zostanie on zastąpiony.

Indeks dolny: SI = Standardowe jednostki międzynarodowe

Tabela C-1 Równania dotyczące badań serca i natleniania

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
BSA	Pole powierzchni ciała (wzór DuBois) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10\,000$ gdzie: WT — ciężar ciała pacjenta, kg HT — wzrost pacjenta, cm	m ²
CaO ₂	Zawartość tlenu we krwi tętniczej $CaO_2 = (0,0138 \times HGB \times SpO_2) + (0,0031 \times PaO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CaO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SpO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ gdzie: HGB — hemoglobina całkowita, g/dl HGB _{SI} — hemoglobina całkowita w jednostkach międzynarodowych, mmol/l SpO ₂ — wysycenie krwi tętniczej tlenem, % PaO ₂ — ciśnienie cząstkowe tlenu we krwi tętniczej, mmHg PaO _{2SI} — ciśnienie cząstkowe tlenu we krwi w jednostkach międzynarodowych, kPa	ml/dl

Tabela C-1 Równania dotyczące badań serca i natleniania (ciąg dalszy)

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
CvO ₂	Zawartość tlenu we krwi żyłnej $CvO_2 = (0,0138 \times HGB \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ gdzie: HGB — hemoglobina całkowita, g/dl HGB _{SI} — hemoglobina całkowita w jednostkach międzynarodowych, mmol/l SvO ₂ — wysycenie O ₂ krwi żyłnej, % PvO ₂ — ciśnienie cząstkowe tlenu we krwi żyłnej, mmHg PvO _{2SI} — ciśnienie cząstkowe tlenu we krwi żyłnej w jednostkach międzynarodowych, kPa oraz PvO ₂ przyjmuje się równe 0	ml/dl
Ca-vO ₂	Różnica zawartości tlenu we krwi tętniczej i żyłnej $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (ml/dl)}$ gdzie: CaO ₂ — zawartość tlenu we krwi tętniczej, ml/dl CvO ₂ — zawartość tlenu we krwi żyłnej, ml/dl	ml/dl
CI	Wskaźnik sercowy $CI = CO/BSA$ gdzie: CO — pojemność minutowa serca, l/min BSA — pole powierzchni ciała, m ²	l/min/m ²
DO ₂	Podaż tlenu $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ gdzie: CaO ₂ — zawartość tlenu we krwi tętniczej, ml/dl CO — pojemność minutowa serca, l/min	ml O ₂ /min
DO ₂ I	Wskaźnik podaży tlenu $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ gdzie: CaO ₂ — zawartość tlenu we krwi tętniczej, ml/dl CI — pojemność minutowa serca, l/min/m ²	ml O ₂ /min/m ²
EDV	Objętość późnorozkurczowa $EDV = SV/EF$ gdzie: SV — objętość wyrzutowa, ml EF — frakcja wyrzutowa, % (efu)	ml
EDVI	Wskaźnik objętości późnorozkurczowej $EDVI = SVI/EF$ gdzie: SVI — wskaźnik objętości wyrzutowej, ml/m ² EF — frakcja wyrzutowa, % (efu)	ml/m ²
ESV	Objętość późnoskurczowa $ESV = EDV - SV$ gdzie: EDV — objętość późnorozkurczowa, ml SV — objętość wyrzutowa, ml	ml

Tabela C-1 Równania dotyczące badań serca i natleniania (ciąg dalszy)

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
ESVI	Wskaźnik objętości późnorozkurczowej $ESVI = EDVI - SVI$ gdzie: EDVI — wskaźnik objętości późnorozkurczowej, ml/m ² SVI — wskaźnik objętości wyrzutowej, ml/m ²	ml/m ²
LVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej lewej komory $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0,0136$ $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ gdzie: SVI — wskaźnik objętości wyrzutowej, ml/uderzenie/m ² MAP — średnie ciśnienie tętnicze, mmHg MAP _{SI} — średnie ciśnienie tętnicze w jednostkach międzynarodowych, kPa PAWP — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej, mmHg PAWP _{SI} — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa	g-m/m ² /uderzenie
O ₂ El	Wskaźnik ekstrakcji tlenu $O_2El = \{(SaO_2 - SvO_2)/SaO_2\} \times 100 (\%)$ gdzie: SaO ₂ — wysycenie O ₂ krwi tętniczej, % SvO ₂ — wysycenie O ₂ krwi żyłnej mieszanej, %	%
O ₂ ER	Współczynnik ekstrakcji tlenu $O_2ER = (Ca-vO_2/CaO_2) \times 100 (\%)$ gdzie: CaO ₂ — zawartość tlenu we krwi tętniczej, ml/dl Ca-vO ₂ — różnica zawartości tlenu we krwi tętniczej i żyłnej, ml/dl	%
PVR	Opór naczyń płucnych $PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\}/CO$ $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\}/CO$ gdzie: MPAP — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej, mmHg MPAP _{SI} — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa PAWP — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej, mmHg PAWP _{SI} — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa CO — pojemność minutowa serca, l/min	dyn-s/cm ⁵ kPa-s/l
PVRI	Wskaźnik oporu naczyń płucnych $PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\}/CI$ $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\}/CI$ gdzie: MPAP — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej, mmHg MPAP _{SI} — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa PAWP — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej, mmHg PAWP _{SI} — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa CO — wskaźnik sercowy, l/min/m ²	dyn-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /l

Tabela C-1 Równania dotyczące badań serca i natleniania (ciąg dalszy)

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
RVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej prawej komory $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0,0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ gdzie: SVI — wskaźnik objętości wyrzutowej, ml/uderzenie/m ² MPAP — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej, mmHg MPAP _{SI} — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa CVP — ośrodkowe ciśnienie żyłne, mmHg CVP _{SI} — ośrodkowe ciśnienie żyłne w jednostkach międzynarodowych, kPa	g-m/m ² /uderzenie
SV	Objętość wyrzutowa $SV = (CO/PR) \times 1000$ gdzie: CO — pojemność minutowa serca, l/min PR — częstość tętna, uderzenia/min	ml/uderzenie
SVI	Wskaźnik objętości wyrzutowej $SVI = (CI/PR) \times 1000$ gdzie: CI — wskaźnik sercowy, l/min/m ² PR — częstość tętna, uderzenia/min	ml/uderzenie/m ²
SVR	Systemowy opór naczyniowy $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\}/CO, \text{ dyn-s/cm}^5$ $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\}/CO$ gdzie: MAP — średnie ciśnienie tętnicze, mmHg MAP _{SI} — średnie ciśnienie tętnicze w jednostkach międzynarodowych, kPa CVP — ośrodkowe ciśnienie żyłne, mmHg CVP _{SI} — ośrodkowe ciśnienie żyłne w jednostkach międzynarodowych, kPa CO — pojemność minutowa serca, l/min	dyn-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}
SVRI	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\}/CI$ gdzie: MAP — średnie ciśnienie tętnicze, mmHg MAP _{SI} — średnie ciśnienie tętnicze w jednostkach międzynarodowych, kPa CVP — ośrodkowe ciśnienie żyłne, mmHg CVP _{SI} — ośrodkowe ciśnienie żyłne w jednostkach międzynarodowych, kPa CI — wskaźnik sercowy, l/min/m ²	dyn-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}
VO ₂	Zużycie tlenu $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10, \text{ ml O}_2/\text{min}$ gdzie: Ca-vO ₂ — różnica zawartości tlenu we krwi tętniczej i żyłnej, ml/dl CO — pojemność minutowa serca, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2e}	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu podczas monitorowania ScvO ₂ $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10, \text{ mL O}_2/\text{min}$ gdzie: Ca-vO ₂ — różnica zawartości tlenu we krwi tętniczej i żyłnej, ml/dl CO — pojemność minutowa serca, l/min	ml O ₂ /min

Tabela C-1 Równania dotyczące badań serca i natleniania (ciąg dalszy)

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
VO ₂ I	Wskaźnik zużycia tlenu VO ₂ /BSA	ml O ₂ /min/m ²
VO ₂ Ie	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu VO ₂ e/BSA	ml O ₂ /min/m ²
VQI	Wskaźnik wentylacja/perfuzja $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ gdzie: HGB — hemoglobina całkowita, g/dl HGB_{SI} — hemoglobina całkowita w jednostkach międzynarodowych, mmol/l SaO₂ — wysycenie O₂ krwi tętniczej, % SvO₂ — wysycenie O₂ krwi żyłnej mieszanej, % PAO₂ — pęcherzykowa prężność O₂, mmHg oraz: $PAO_2 = (PBAR - PH_2O) \times FiO_2 - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ gdzie: FiO₂ — frakcja wdychanego tlenu PBAR — 760 mmHg PH₂O — 47 mmHg PaCO₂ — 40 mmHg	%

Konfiguracja monitora i ustawienia domyślne

D.1 Zakres danych wejściowych pacjenta

Tabela D-1 Informacje dla pacjenta

Parametr	Minimum	Maksimum	Dostępne jednostki
Płeć	M (Mężczyzna) / F (Kobieta)	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Wiek	2	120	lat
Wzrost	12 cali / 30 cm	98 cali / 250 cm	cale lub cm
Waga	2 funty / 1,0 kg	880 funtów / 400,0 kg	funty lub kg
BSA	0,08	5,02	m ²
ID	0 cyfr	12 cyfr	Brak

D.2 Domyślne wartości graniczne skali trendu

Tabela D-2 Wartości domyślne parametrów trendu graficznego

Parametr	Jednostki	Minimalna wartość domyślna	Maksymalna wartość domyślna	Przyrost ustawienia
CO/iCO/sCO	l/min	0.0	12.0	1.0
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	0.0	12.0	1.0
SV	ml/b	0	160	20
SVI	ml/b/m ²	0	80	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
SVR/iSVR	dyne-s/cm ⁵	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
EDV/sEDV	ml	0	800	20
EDVI/sEDVI	ml/m ²	0	400	20
RVEF/sRVEF	%	0	100	10

UWAGA Zaawansowany monitor HemoSphere nie przyjmie ustawienia górnej skali, które jest niższe od ustawienia dolnej skali. Podobnie jak nie przyjmie ustawienia dolnej skali wyższego od ustawienia górnej skali.

D.3 Wyświetlanie parametru i konfigurowalne zakresy alarmu/wartości docelowej

Tabela D-3 Konfigurowalne alarmy parametrów i zakresy wyświetlania

Parametr	Jednostki	Zakres
CO	l/min	Od 1,0 do 20,0
iCO	l/min	Od 0,0 do 20,0
sCO	l/min	Od 1,0 do 20,0
CI	l/min/m ²	Od 0,0 do 20,0
iCI	l/min/m ²	Od 0,0 do 20,0
sCI	l/min/m ²	Od 0,0 do 20,0
SV	ml/b	Od 0 do 300
SVI	ml/b/m ²	Od 0 do 200
SVR	dyne-s/cm ⁵	Od 0 do 5000
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	Od 0 do 9950
iSVR	dyne-s/cm ⁵	Od 0 do 5000
iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	Od 0 do 9950
Oksymetria (ScvO ₂ /SvO ₂)	%	Od 0 do 99
EDV	ml	Od 0 do 800
sEDV	ml	Od 0 do 800
EDVI	ml/m ²	Od 0 do 400
sEDVI	ml/m ²	Od 0 do 400
RVEF	%	Od 0 do 100
sRVEF	%	Od 0 do 100
CVP	mmHg	Od 0 do 50
MAP	mmHg	Od 0 do 300
HR śr.	bpm	Od 0 do 220

D.4 Ustawienia domyślne alarmów i wartości docelowych

Tabela D-4 Ustawienia domyślne wartości docelowych i czerwonej strefy alarmowej parametrów

Parametr	Jednostki	Ustawienie domyślne dolnego alarmu EW (strefa czerwona)	Ustawienie domyślne dolnej wartości docelowej EW	Ustawienie domyślne górnej wartości docelowej EW	Ustawienie domyślne górnego alarmu EW (strefa czerwona)
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	1.0	2.0	4.0	6.0
SVI	ml/b/m ²	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
EDVI/sEDVI	ml/m ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO ₂ I	ml O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	ml O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
CVP	mmHg	2	2	8	10
MAP	mmHg	60	70	100	120
HR śr.	bpm	60	70	90	100
HGB	g/dl	7.0	11.0	17.0	19.0
	mmol/l	4.3	6.8	10.6	11.8
SpO ₂	%	90	94	100	100

UWAGA Nieindeksowane zakresy są ustalane na podstawie zakresów indeksowanych i wprowadzonych wartości BSA.

D.5 Priorytety alarmów

Tabela D-5 Priorytety strefy czerwonej alarmów parametrów

Parametr	Priorytet dolnego alarmu (strefa czerwona)	Priorytet górnego alarmu (strefa czerwona)
CO/CI/sCO/sCI	Wysoki	Średni
SV/SVI	Wysoki	Średni
SVR/SVRI	Średni	Średni
ScvO ₂ /SvO ₂	Wysoki	Średni
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Średni	Średni
RVEF/sRVEF	Średni	Średni

UWAGA

Wartość parametru będzie migać z większą częstotliwością w przypadku alarmu fizjologicznego o wysokim priorytecie w porównaniu do alarmu fizjologicznego o średnim priorytecie. Jeśli w tym samym czasie zostanie włączony sygnał dźwiękowy alarmu o średnim i wysokim priorytecie, słyszalny będzie dźwięk alarmu fizjologicznego o wysokim priorytecie. Jeżeli aktywny jest alarm o niskim priorytecie i wygenerowane zostaną alarmy o średnim lub wyższym priorytecie, komunikat alarmu o niskim priorytecie oraz wskaźnik wzrokowy zostaną zastąpione komunikatami alarmów o wyższym priorytecie i powiązanymi wskaźnikami wzrokowymi.

Większość usterek technicznych ma średni priorytet. Natomiast priorytet alertów i innych komunikatów systemowych jest niski.

D.6 Domyślne ustawienia języka*

Tabela D-6 Domyślne ustawienia języka

Język	Domyślne jednostki wyświetlania				Format czasu	Format daty	Czas uśredniania trendu CO
	PaO ₂	HGB	Wzrost	Waga			
English (US)	mmHg	g/dl	cale	funty	12 godzin	MM/DD/RRRR	20 sekund
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24 godziny	MM/DD/RRRR	20 sekund
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Uwaga: We wszystkich językach temperatura jest domyślnie wyświetlana w stopniach Celsjusza.							

UWAGA

Języki na powyższej liście wymieniono jedynie informacyjnie, w związku z czym niektóre z nich mogą nie być dostępne.

Stałe obliczeniowe

E.1 Wartości stałej obliczeniowej

W trybie iCO moduł HemoSphere Swan-Ganz oblicza pojemność minutową serca, stosując albo konfigurację z sondą do pomiaru temperatury w łaźni, albo sondę temperatury in-line oraz stałe obliczeniowe wymienione w poniższych tabelach. Moduł HemoSphere Swan-Ganz automatycznie wykrywa rodzaj zastosowanej sondy do pomiaru temperatury iniektatu, natomiast temperatura danego iniektatu, rozmiar cewnika oraz objętość iniektatu definiują stałą obliczeniową, która ma zostać użyta.

UWAGA Stałe obliczeniowe podane poniżej są wartościami nominalnymi i zasadniczo mają zastosowanie do określonych rozmiarów cewnika. Wartości stałych obliczeniowych dla faktycznie zastosowanego cewnika należy sprawdzić w jego instrukcji.

Stałe obliczeniowe dotyczące określonego modelu wprowadza się ręcznie w menu konfiguracyjnym trybu iCO.

Tabela E-1 Stałe obliczeniowe dla sondy do pomiaru temperatury w łaźni

Zakres temperatury iniektatu* (°C)	Objętość iniektatu (ml)	Rozmiar cewnika (F)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temp, pokojowa 22,5–27°C	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616
	5	0,301	0,283	0,287	0,304	0,304
	3	0,177	0,159	0,165	0,180	0,180
Temp, pokojowa 18–22,5°C	10	0,588	0,582	0,578	0,597	0,606
	5	0,283	0,277	0,274	0,297	0,298
	3	0,158	0,156	0,154	0,174	0,175
Schłodzony (mrożony) 5–18°C	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581
	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281
	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161
Schłodzony (mrożony) 0–5°C	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148

* Aby zoptymalizować pomiar pracy serca, zaleca się, aby temperatura iniektatu znajdowała się w jednym z zakresów podanych w instrukcji obsługi cewnika.

Tabela E-2 Stałe obliczeniowe dla sondy temperatury in-line

Zakres temperatury iniektatu* (°C)	Objętość iniektatu (ml)	Rozmiar cewnika (F)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temp, pokojowa 22,5–27°C	10	0,601	0,599	0,616	0,616	0,624
	5	0,294	0,301	0,311	0,307	0,310
Temp, pokojowa 18–22,5°C	10	0,593	0,593	0,603	0,602	0,612
	5	0,288	0,297	0,295	0,298	0,304
Schłodzony (mrożony) 5–18°C	10	0,578	0,578	0,570	0,568	0,581
	5	0,272	0,286	0,257	0,276	0,288
Schłodzony (mrożony) 0–5°C	10	0,562	0,563	0,537	0,533	0,549
	5	0,267	0,276	0,217	0,253	0,272

* Aby zoptymalizować pomiar pracy serca, zaleca się, aby temperatura iniektatu znajdowała się w jednym z zakresów podanych w instrukcji obsługi cewnika.

Konserwacja systemu, serwis i pomoc

Spis treści

Konserwacja — informacje ogólne	168
Czyszczenie monitora i modułów	169
Czyszczenie przewodów platformy	169
Serwis i pomoc	171
Lokalizacja oddziałów firmy Edwards Lifesciences	172
Utylizacja monitora	172
Konserwacja zapobiegawcza	173
Testowanie sygnałów alarmowych	173
Gwarancja	174

F.1 Konserwacja — informacje ogólne

Zaawansowany monitor HemoSphere nie wymaga przeprowadzania rutynowych czynności serwisowych ani konserwacji zapobiegawczej w celu utrzymania optymalnego poziomu działania. Nie zawiera żadnych części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika i powinien być naprawiany wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy. W niniejszym załączniku podano instrukcję czyszczenia monitora oraz jego akcesoriów, a także informację o tym, jak skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards w sprawie uzyskania pomocy oraz informacji o naprawie i/lub wymianie.

OSTRZEŻENIE Zaawansowany monitor HemoSphere nie zawiera części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika. Zdjęcie osłony lub demontaż jakichkolwiek elementów spowoduje narażenie na działanie niebezpiecznego napięcia.

PRZESTROGA Po każdym użyciu wyczyścić przyrządy i akcesoria, a następnie odłożyć na swoje miejsce.

F.2 Czyszczenie monitora i modułów

OSTRZEŻENIE Ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub pożaru! Nie zanurzać zaawansowanego monitora HemoSphere, modułów ani przewodów platformy w jakimkolwiek ciekłym roztworze. Nie dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek płynu do wnętrza przyrządu.

Zaawansowany monitor HemoSphere oraz moduły można czyścić za pomocą niestrzępiącej się ściereczki nasączonej środkami czyszczącymi na bazie następujących związków chemicznych:

- 70% alkohol izopropylowy,
- 2% aldehyd glutarowy,
- 1:10 roztwór wybielacza,
- roztwór czwartorzędowego związku amoniowego.

Nie stosować żadnych innych środków czyszczących. O ile nie zostanie określone inaczej, podane środki zostały zatwierdzone do stosowania ze wszystkimi akcesoriami, przewodami i modułami zaawansowanego systemu monitorowania HemoSphere.

PRZESTROGA Nie wylewać ani nie rozpylać cieczy na żadną część zaawansowanego monitora HemoSphere, jego akcesoriów, modułów ani przewodów.

Nie stosować żadnych innych roztworów dezynfekcyjnych niż określono.

NIE NALEŻY:

Dopuszczać do kontaktu jakiegokolwiek cieczy ze złączem zasilania

Dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek cieczy do złączy lub otworów w obudowie monitora i modułów

Jeśli dojdzie do kontaktu jakiegokolwiek cieczy z jednym z powyższych elementów, NIE NALEŻY podejmować prób korzystania z monitora. Natychmiast odłączyć zasilanie i wezwać pracownika oddziału biomedycznego placówki lub lokalnego przedstawiciela firmy Edwards.

F.3 Czyszczenie przewodów platformy

Do czyszczenia przewodów platformy należy stosować zatwierdzone do stosowania z monitorem środki czyszczące.

PRZESTROGA Należy okresowo kontrolować wszystkie przewody pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Nie zwiąć mocno przewodów na czas przechowywania.

- 1 Nasączyć niestrzępiącą się ściereczkę środkiem dezynfekcyjnym i przetrzeć powierzchnię.
- 2 Po przetarciu środkiem dezynfekcyjnym należy go zmyć za pomocą gazy bawełnianej nasączonej jałową wodą. Zmywać tak długo, aż całość środka dezynfekcyjnego zostanie usunięta.
- 3 Osuszyć powierzchnię czystą suchą ściereczką.

F.3.1 Czyszczenie przewodu do oksymetrii HemoSphere

Wymagane jest zachowanie czystości złącza światłowodowego przewodu do oksymetrii. Włókna optyczne w złączu światłowodowym cewnika do oksymetrii łączą się z włóknami optycznymi w przewodzie do oksymetrii. Oslonę przewodu do oksymetrii oraz przewód łączący należy czyścić za pomocą jałowych gazików nasączonych 70% roztworem alkoholu izopropylowego.

Nasączyć niestrzępiącą się bawełnianą końcówkę aplikatora jałowym alkoholem i, delikatnie dociskając, oczyścić włókna optyczne zagłębione w przedniej części osłony przewodu do oksymetrii.

PRZESTROGA Przewodu do oksymetrii HemoSphere nie należy sterylizować parą wodną, przez napromienianie ani za pomocą tlenu etylenu. Nie zanurzać przewodu do oksymetrii HemoSphere.

F.3.2 Czyszczenie przewodu CCO i złącza pacjenta

Przewód CCO pacjenta zawiera elementy elektryczne i mechaniczne, w związku z czym podlega typowemu zużyciu i uszkodzeniom. Przed każdym użyciem sprawdzić wzrokowo izolację przewodu, część odciażającą i złącza. W przypadku wystąpienia którejkolwiek z poniższych sytuacji, należy zaprzestać używania przewodu.

- Przerwanie izolacji
 - Postrzępienie
 - Cofnięcie lub zagięcie styków złącza
 - Oderwanie i/lub odlamanie złącza
- 1 Przewód CCO pacjenta nie jest zabezpieczony przed wniknięciem płynu. Przewód należy zgodnie z potrzebami przecierać wilgotną, miękką ściereczką zwilżoną roztworem składającym się w 10% z wybielacza i w 90% z wody.
 - 2 Pozostawić złącze do wyschnięcia na powietrzu.

PRZESTROGA Jeśli jakikolwiek roztwór elektrolitowy, np. mleczan Ringera, przedostanie się do złączy przewodu, gdy są podłączone do monitora, a monitor jest włączony, napięcie wzbudzenia może spowodować korozję elektrolityczną oraz szybkie zużycie styków elektrycznych.

Nie zanurzać żadnych złączy przewodów w środkach czyszczących, alkoholu izopropylowym ani aldehydzie glutarowym.

Nie suszyć złączy przewodów pistoletem do suszenia gorącym powietrzem.

- 3 W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

F.4 Serwis i pomoc

Informacje o diagnozowaniu i środkach zaradczych — patrz Patrz rozdział 11: *Rozwiązywanie problemów*. Jeśli nie pomogą one w rozwiązaniu problemu, należy skontaktować się z firmą Edwards Lifesciences.

Firma Edwards zapewnia pomoc w zakresie działania zaawansowanych monitorów HemoSphere:

- Na terenie Stanów Zjednoczonych i Kanady należy dzwonić pod numer 1 800 822 9837.
- Poza terenem Stanów Zjednoczonych i Kanady należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards Lifesciences.
- Pytania dotyczące pomocy w zakresie działania sprzętu należy wysłać na adres: tech_support@edwards.com.

Przed skontaktowaniem się z nami należy przygotować następujące dane:

- numer seryjny zaawansowanego monitora HemoSphere (umieszczony na tylnej części obudowy);
- treść komunikatu o błędzie oraz szczegółowe informacje na temat istoty problemu.

F.5 Lokalizacje oddziałów firmy Edwards Lifesciences

Stany Zjednoczone:	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 Stany Zjednoczone 949.250.2500 800.424.3278 www.edwards.com	Chiny:	Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghai, 200030 Chiny Tel.: 86 21 5389 1888
Szwajcaria:	Edwards Lifesciences S.A. Route de l'Etraz 70 1260 Nyon, Szwajcaria Tel.: 41 22 787 4300	Indie:	Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd. Techniplex II, 7th floor, Unit no 1 & 2, off. S.V.Road Goregaon west-Mumbai 400062 Indie Tel.: +91 022 66935701 04
Japonia:	Edwards Lifesciences Ltd. Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg. 6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokio 160-0023 Japonia Tel.: 81 3 6894 0500	Australia:	Edwards Lifesciences Pty Ltd Unit 2 40 Talavera Road North Ryde NSW 2113 PO Box 137, North Ryde BC NSW 1670 Australia Tel.: +61(2)8899 6300
Brazylia:	Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda. Rua Verbo Divino, 1547 - 1º andar - Chácara Santo Antônio São Paulo - SP - Brazylia CEP 04719-002 Tel.: 55 11 5567 5337		

F.6 Utylizacja monitora

Aby uniknąć zakażenia personelu, skażenia odzieży, środowiska bądź innych urządzeń, należy dopilnować, aby przed utylizacją zaawansowany monitor HemoSphere i/lub jego przewody zostały odpowiednio zdezynfekowane i odkażone zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju odnośnie urządzeń zawierających elementy elektryczne i elektroniczne.

W przypadku elementów i akcesoriów do jednorazowego użytku, jeśli nie zostanie określone inaczej, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami odnośnie utylizacji odpadów szpitalnych.

F.6.1 Recykling baterii

Gdy zestaw baterii monitora HemoSphere przestanie zachowywać ładunek, należy go wymienić. Po wyjęciu z urządzenia należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi odnośnie recyklingu.

PRZESTROGA Baterię litowo-jonową należy przekazać do recyklingu lub zutylizować, przestrzegając wszystkich przepisów krajowych i lokalnych.

F.7 Konserwacja zapobiegawcza

Należy okresowo kontrolować ogólny stan zewnętrzny zaawansowanego monitora HemoSphere. Należy sprawdzać, czy obudowa nie jest pęknięta, złamana ani wgnieciona i czy wszystkie elementy są na swoim miejscu. Poza tym należy sprawdzać, czy nie ma śladów rozlania cieczy lub oznak zużycia.

Rutynowo kontrolować przewody pod kątem postrzępienia i pęknięć, upewniając się, że nie ma odkrytych żył.

F.7.1 Konserwacja baterii

F.7.1.1 Formatowanie baterii

Zastosowany zestaw baterii może wymagać okresowego formatowania. Tę czynność może wykonywać jedynie przeszkolony personel szpitala lub wykwalifikowani technicy. Instrukcja dotycząca formowania została zamieszczona w podręczniku serwisowym zaawansowanego monitora HemoSphere.

OSTRZEŻENIE **Zagrożenie wybuchem!** Nie otwierać baterii, nie wrzucać jej do ognia, nie przechowywać w wysokiej temperaturze ani nie powodować zwarcia. Mogłoby to doprowadzić do zapłonu baterii, eksplozji, wycieku elektrolitu lub silnego nagrzania, powodując poważne obrażenia ciała lub zgon.

F.7.1.2 Przechowywanie baterii

Zestaw baterii może być przechowywany we wnętrzu zaawansowanego monitora HemoSphere. Informacje środowiskowe dotyczące przechowywania — patrz „Dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere” na stronie 150.

UWAGA Długotrwałe przechowywanie w wysokiej temperaturze może obniżać żywotność zestawu baterii.

F.8 Testowanie sygnałów alarmowych

Po każdym włączeniu zasilania zaawansowanego monitora HemoSphere zostanie automatycznie przeprowadzony autotest. W ramach autotestu włączany jest alarm dźwiękowy. Wskazuje to, że wskaźniki alarmu dźwiękowego działają prawidłowo. W celu dalszego przetestowania alarmów dla poszczególnych pomiarów należy okresowo dostosowywać progi alarmów i sprawdzać prawidłowość funkcjonowania alarmów.

F.9 Gwarancja

Firma Edwards Lifesciences (Edwards) gwarantuje, że zaawansowany monitor HemoSphere będzie nadawał się do zastosowań zgodnych z celami i wskazaniem podanymi na etykiecie przez okres jednego (1) roku od daty zakupu, pod warunkiem używania go zgodnie z instrukcją obsługi. W przypadku używania urządzenia niezgodnie z tą instrukcją niniejsza gwarancja traci ważność. Nie udziela się żadnej innej gwarancji, wyraźnej ani dorozumianej, w tym również gwarancji pokupności i przydatności do określonego celu. Niniejsza gwarancja nie obejmuje przewodów, baterii, sond ani przewodów do oksymetrii stosowanych wraz z zaawansowanym monitorem HemoSphere. Jedynym obowiązkiem firmy Edwards oraz wyłącznym środkiem przysługującym kupującemu w przypadku naruszenia postanowień jakiegokolwiek gwarancji jest naprawa lub wymiana, według uznania firmy Edwards, zaawansowanego monitora HemoSphere.

Firma Edwards nie ponosi odpowiedzialności za szkody bezpośrednie, uboczne ani wynikowe. Firma Edwards nie ma w związku z niniejszą gwarancją obowiązku naprawy ani wymiany uszkodzonego bądź nieprawidłowo działającego zaawansowanego monitora HemoSphere, jeśli szkoda lub nieprawidłowe działanie jest wynikiem zastosowania przez klienta cewników producentów innych niż firma Edwards.

Wytyczne i deklaracja producenta

Spis treści

Zgodność elektromagnetyczna	175
Instrukcja obsługi	175
Informacja o technologii bezprzewodowej	182

G.1 Zgodność elektromagnetyczna

Stosowna norma: IEC/EN 60601-1-2:2007 oraz IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 oraz IEC 60601-2-49:2011-02

Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik zaawansowanego monitora HemoSphere powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.

Tabela G-1 Lista akcesoriów, przewodów i czujników wymaganych do zapewnienia zgodności

Opis	Długość				
Przewód do oksymetrii HemoSphere	9,6 stopy 2,9 m				
Przewód zasilania sieciowego	<table> <tr> <th>Stany Zjednoczone</th><th>UE</th></tr> <tr> <td>10 stóp 3,1 m</td><td>8,2 stopy 2,5 m</td></tr> </table>	Stany Zjednoczone	UE	10 stóp 3,1 m	8,2 stopy 2,5 m
Stany Zjednoczone	UE				
10 stóp 3,1 m	8,2 stopy 2,5 m				
Przewód CCO pacjenta	8 stóp 2,44 m				

G.2 Instrukcja obsługi

Elektryczny sprzęt medyczny wymaga zastosowania szczególnych środków ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej (ang. electromagnetic compatibility, EMC), a także zainstalowania i uruchamiania zgodnie z poniższym opisem i tabelami dotyczącymi EMC.

OSTRZEŻENIE Zastosowanie akcesoriów, czujników lub przewodów innych niż podano może skutkować zwiększeniem poziomu emisji elektromagnetycznej lub obniżeniem odporności elektromagnetycznej.

Zabronione są jakiegokolwiek modyfikacje zaawansowanego monitora HemoSphere.

Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej (ang. radiofrequency, RF) mogą potencjalnie wpływać na cały elektroniczny sprzęt medyczny, w tym na zaawansowany monitor HemoSphere. Wytyczne odnośnie do odpowiedniej odległości urządzeń do komunikacji od zaawansowanego monitora HemoSphere — patrz tabela G-4.

PRZESTROGA Przyrząd został zbadany zgodnie z normą IEC 60601-1-2 i spełnia określone w niej wymagania odnośnie do wartości granicznych. Ma to zapewnić racjonalną ochronę przeciwko szkodliwym zakłóceniom w typowej lokalizacji medycznej. Niniejszy sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a także, jeśli zostanie zainstalowany i będzie używany niezgodnie z niniejszym podręcznikiem, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Nie ma jednak gwarancji, że w przypadku określonej lokalizacji zakłócenia nie wystąpią. Jeżeli niniejszy sprzęt spowoduje szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń, co można ustalić poprzez wyłączenie i ponowne włączenie sprzętu, zalecane jest, aby użytkownik spróbował usunąć zakłócenia, stosując jeden lub kilka z poniższych środków zaradczych:

- Zmienić ustawienie urządzenia odbiorczego lub przestawić je w inne miejsce.
- Zwiększyć odległość pomiędzy sprzętem a urządzeniem.
- Zwrócić się do producenta o pomoc.

Tabela G-2 Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik zaawansowanego monitora HemoSphere powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.		
Emisje	Zgodność	Opis
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Zaawansowany monitor HemoSphere wykorzystuje energię RF wyłącznie do funkcji wewnętrznych. Dlatego jego poziom emisji RF jest bardzo niski, a prawdopodobieństwo zakłócenia pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu jest małe.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	Zaawansowany monitor HemoSphere nadaje się do zastosowania we wszystkich lokalizacjach poza budynkami mieszkalnymi oraz bezpośrednio podłączonymi do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia doprowadzającej energię do budynków wykorzystywanych do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczných IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

Tabela G-3 Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na działanie bezprzewodowych urządzeń do komunikacji radiowej

Częstotliwość testowa	Pasmo ¹	Usługa ¹	Modulacja ²	Maksymalna moc	Odległość	Poziom testowy odporności
MHz	MHz			W	Metry	(V/m)
Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik zaawansowanego monitora HemoSphere powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.						
385	380–390	TETRA 400	Modulacja tętna ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Modulacja częstotliwości ³ ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinusoida	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja tętna ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja tętna ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja tętna ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja tętna ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Modulacja tętna ² 217 Hz	0,2	0,3	9
UWAGA Jeżeli konieczne jest uzyskanie POZIOMU TESTOWEGO ODPORNOŚCI, odległość między anteną przekaźnikową a MEDYCZNYM URZĄDZENIEM ELEKTRYCZNYM lub MEDYCZNYM SYSTEMEM ELEKTRYCZNYM może być zmniejszona do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolona w normie IEC 61000-4-3.						
¹ W przypadku niektórych usług uwzględnione zostały tylko częstotliwości łącza nadawczego.						
² Kanał będzie modelowany z wykorzystaniem 50% współczynnika wypełnienia sygnału fali prostokątnej.						
³ Jako alternatywa dla modulacji częstotliwości może być stosowana 50% modulacja tętna przy 18 Hz, ponieważ — mimo że nie przedstawia aktualnej modulacji — byłby to najgorszy przypadek.						

Tabela G-4 RecommendedZalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a zaawansowanym monitorem HemoSphere

Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane przez fale radiowe są kontrolowane. Aby pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, należy utrzymywać minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a zaawansowanym monitorem HemoSphere zgodnie z poniższymi zaleceniami, biorąc pod uwagę maksymalną moc wyjściową urządzenia do komunikacji.				
Częstotliwość nadajnika	Od 150 kHz do 80 MHz	Od 80 MHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 2500 MHz	Od 2,5 do 5,0 GHz
Równanie	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (w watach)	Odległość (w metrach)	Odległość (w metrach)	Odległość (w metrach)	Odległość (w metrach)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23
W przypadku nadajników o nominalnej maksymalnej mocy wyjściowej innej niż wymienione powyżej zalecaną odległość „d” można oszacować na podstawie równania podanego w odpowiedniej kolumnie, gdzie „P” to maksymalna moc znamionowa nadajnika (w watach) podana przez producenta. UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie odległość dla wyższych zakresów częstotliwości. UWAGA 2: Podane wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest uzależniona od absorpcji oraz odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.				

Tabela G-5 Odporność elektromagnetyczna (ESD, EFT, przepięcie, spadki napięcia i pole magnetyczne)

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik zaawansowanego monitora HemoSphere powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.			
Wyładowanie elektrostatyczne (ang. electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stykowe	±8 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
	±15 kV powietrzne	±15 kV	
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe/impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV w przypadku linii zasilających	±2 kV w przypadku linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna być na poziomie standardowo stosowanym w środowisku komercyjnym i/lub szpitalnym.
	±1 kV na 1 kV w przypadku linii wej./wyj. >3 metrów	±1 kV na 1 kV w przypadku linii wej./wyj. >3 metrów	
Przepięcie IEC 61000-4-5	±1 kV linia do linii ±2 kV linia do masy	±1 kV linia do linii ±2 kV linia do masy	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w wejściowych liniach zasilania prądem przemiennym IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu	<5% U_T	Jakość zasilania sieciowego powinna być na poziomie standardowo stosowanym w środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik zaawansowanego monitora HemoSphere wymaga, aby działał on nieprzerwanie podczas przerw zasilania sieciowego, zaleca się zasilanie zaawansowanego monitora HemoSphere z bezprzerwowego zasilacza awaryjnego lub baterii.
	40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli	40% U_T	
	70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 s	70% U_T <5% U_T	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A (wart. skut.)/m	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie odpowiadającym standardowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela G-6 Odporność elektromagnetyczna (promieniowana i przewodzona energia RF)

Test odporności	IEC 60601-1-2 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik zaawansowanego monitora HemoSphere powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.			
Przewodzona energia RF IEC 61000-4-6	3 V (wart. skut.); od 150 kHz do 80 MHz	3 V (wart. skut.)	Przenośnych i mobilnych urządzeń do komunikacji radiowej nie należy używać bliżej którejkolwiek części zaawansowanego monitora HemoSphere, w tym jego przewodów, niż zalecana odległość, obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.
Przewodzona energia RF IEC 61000-4-6	6 V (wart. skut.) (pasmo ISM) Od 150 kHz do 80 MHz	6 V (wart. skut.)	Zalecana odległość $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; od 150 kHz do 80 MHz
Promieniowana energia RF IEC 61000-4-3	3 V/m; od 80 MHz do 2700 MHz	3 V/m	$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; od 80 MHz do 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; od 800 MHz do 2500 MHz Gdzie „P” to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta, a „d” to zalecana odległość w metrach (m). Natężenie pola generowanego przez stacjonarne nadajniki radiowe, ustalone na podstawie pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu, ^a powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym z zakresów częstotliwości. ^b Zakłócenia mogą występować w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:
			
^a Nie można dokładnie przewidzieć w sposób teoretyczny natężeń pól generowanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych), krótkofalówki, radia amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM czy nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne, w którym działają stacjonarne nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest zaawansowany monitor HemoSphere, przekracza odpowiedni poziom zgodności podany w powyższej tabeli dotyczącej fal radiowych, należy obserwować, czy zaawansowany monitor HemoSphere działa prawidłowo. W razie zauważenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub przeniesienie zaawansowanego monitora HemoSphere w inne miejsce. ^b Powyżej zakresu od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno wynosić poniżej 3 V/m. UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2: Podane wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest uzależniona od absorpcji oraz odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.			

G.3 Informacja o technologii bezprzewodowej

Zaawansowany monitor HemoSphere korzysta z technologii komunikacji bezprzewodowej, która zapewnia łączność Wi-Fi klasy korporacyjnej. Bezprzewodowa technologia zaawansowanego monitora HemoSphere działa w standardzie IEEE 802.11a/b/g/n poprzez całkowicie zintegrowanym suplikant zabezpieczający, realizujący uwierzytelnianie i szyfrowanie danych w standardzie 802.11i/WPA2 Enterprise.

Dane techniczne technologii bezprzewodowej zastosowanej w zaawansowanym monitorze HemoSphere są przedstawione w poniższej tabeli.

Tabela G-7 Dane łączności bezprzewodowej zaawansowanego monitora HemoSphere

Funkcja	Opis
Standardy Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Media Wi-Fi	Bezpośrednia modulacja nośnej sekwencją kodową (ang. Direct Sequence-Spread Spectrum, DSSS) Kluczowanie kodem komplementarnym (ang. Complementary Code Keying, CCK) Ortogonalne zwielokrotnianie w dziedzinie częstotliwości (ang. Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing, OFDM)
Protokół dostępu do mediów Wi-Fi	Protokół wielodostępu CSMA z badaniem stanu kanału i wykrywaniem kolizji (ang. Carrier sense multiple access with collision avoidance, CSMA/CA)
Szybkości transmisji danych obsługiwane przez Wi-Fi	802.11a (OFDM): 6; 9; 12; 18; 24; 36; 48; 54 Mb/s 802.11b (DSSS, CCK): 1; 2; 5,5; 11 Mb/s 802.11g (OFDM): 6; 9; 12; 18; 24; 36; 48; 54 Mb/s 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0–7): 6,5; 13; 19,5; 26; 39,52; 58,5; 72,2 Mb/s 7,2; 14,4; 21,7; 28,9; 43,3; 57,8; 65 Mb/s
Modulacja	BPSK z szybkościami: 1; 6; 6,5; 7,2 i 9 Mb/s QPSK z szybkościami: 2; 12; 13; 14,4; 18; 19,5 i 21,7 Mb/s; CCK z szybkościami: 5,5 i 11 Mb/s 16-QAM z szybkościami: 24; 26; 28,9; 36; 39 i 43,3 Mb/s 64-QAM z szybkościami: 48; 52; 54; 57,8; 58,5; 65 i 72,2 Mb/s
Strumienie przestrzenne 802.11n	1 × 1 jedno wejście/jedno wyjście (ang. Single Input, Single Output, SISO)
Obsługiwane domeny regulacyjne	Federalna Komisja Łączności (ang. Federal Communications Commission, FCC) (obie Ameryki, niektóre rejony Azji i Bliski Wschód) Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych (ang. European Telecommunications Standards Institute, ETSI) (Europa, Bliski Wschód, Afryka, niektóre rejony Azji) Japońskie Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Komunikacji (ang. Ministry of Internal Affairs and Communications, MIC) (Japonia) (wcześniej TELEC) Certyfikacja koreańska (ang. Korea Certification, KC) (Korea) (wcześniej KCC)
Pasma częstotliwości 2,4 GHz	ETSI: od 2,4 GHz do 2,483 GHz MIC: od 2,4 GHz do 2,495 GHz FCC: od 2,4 GHz do 2,483 GHz KC: od 2,4 GHz do 2,483 GHz
Kanały robocze 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 niepokrywające się) MIC: 14 (4 niepokrywające się) FCC: 11 (3 niepokrywające się) KC: 13 (3 niepokrywające się)
Pasma częstotliwości 5 GHz	ETSI: od 5,15 GHz do 5,35 GHz od 5,47 GHz do 5,725 GHz FCC: od 5,15 GHz do 5,35 GHz od 5,47 GHz do 5,725 GHz od 5,725 GHz do 5,825 GHz MIC: od 5,15 GHz do 5,35 GHz od 5,47 GHz do 5,725 GHz KC: od 5,15 GHz do 5,25 GHz od 5,725 GHz do 5,825 GHz
Kanały robocze 5 GHz	ETSI: 19 niepokrywających się MIC: 19 niepokrywających się FCC: 24 niepokrywające się KC: 19 niepokrywających się

Tabela G-7 Dane łączności bezprzewodowej zaawansowanego monitora HemoSphere (ciąg dalszy)

Funkcja	Opis
Maksymalna moc transmisji Uwaga: <i>Maksymalna moc transmisji różni się w zależności od przepisów obowiązujących w poszczególnych państwach. Wszystkie wartości są znamionowe, ± 2 dBm. Przy szybkości 2,4 GHz obsługiwany jest pojedynczy strumień przestrzenny i pasmo częstotliwości kanału 20 MHz.</i>	802.11a 6 Mb/s 15 dBm (31,623 mW) 54 Mb/s 12 dBm (19,953 mW) 802.11b 1 Mb/s 16 dBm (39,81 mW) 11 Mb/s 16 dBm (39,81 mW) 802.11g 6 Mb/s 16 dBm (39,81 mW) 54 Mb/s 12 dBm (25,12 mW) 802.11n (2,4 GHz) 6,5 Mb/s (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mb/s (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) 802.11n (5 GHz HT20) 6,5 Mb/s (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mb/s (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Typowa czułość odbiornika Uwaga: <i>Wszystkie wartości są znamionowe, ± 3 dBm. Różnie dla różnych kanałów.</i>	802.11a 6 Mb/s -90 dBm 54 Mb/s -73 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11b 1 Mb/s -89 dBm 11 Mb/s -82 dBm (PER $\leq 8\%$) 802.11g 6 Mb/s -85 dBm 54 Mb/s -68 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11n (2,4 GHz) MCS0 Mb/s -86 dBm MCS7 Mb/s -65 dBm 802.11n (5 GHz HT20) MCS0 Mb/s -90 dBm MCS7 Mb/s -70 dBm

Tabela G-7 Dane łączności bezprzewodowej zaawansowanego monitora HemoSphere (ciąg dalszy)

Funkcja	Opis
Bezpieczeństwo	Standardy Odpowiednik prywatności sieci kablowej (ang. Wireless Equivalent Privacy, WEP) Chroniony dostęp Wi-Fi (ang. Wi-Fi Protected Access, WPA) IEEE 802.11i (WPA2) Szyfrowanie Odpowiednik prywatności sieci kablowej (WEP, algorytm RC4) Protokół integralności klucza tymczasowego (ang. Temporal Key Integrity Protocol, TKIP; algorytm RC4) Zaawansowany standard szyfrowania (ang. Advanced Encryption Standard, AES; algorytm Rijndael) Podawanie klucza szyfrowania Statyczne (długości 40 i 128 bitów) Klucz wstępny (ang. Pre-Shared Key, PSK) Dynamiczne Typy rozszerzalnych protokołów uwierzytelniania 802.1X EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP Tryb FIPS 140-2 Zastosowanie ograniczone do standardów WPA2-AES z protokołem EAP-TLS oraz WPA2-PSK/AES Uwaga: Jeżeli nie ustanowiono klucza szyfrowania (np. podczas uwierzytelniania), pakiety uwierzytelniania 802.1x/EAPOL będą przesyłane i otrzymywane niezaszyfrowane; wszystkie inne wysyłane i otrzymywane pakiety danych będą usuwane.
Zgodność	Domena regulacyjna ETSI EN 300 328 EN 55022:2006 Klasa B EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 301 489-1 EN 61000-3-2:2006 EN 301 489-17 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EN 301 893 UE 2002/95/WE (RoHS) EN 60950-1 Domena regulacyjna FCC (identyfikator certyfikatu: SQG-WB45NBT) Domena FCC 15.247 DTS — 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz i 5,8 GHz FCC 15.407 pasmo U-NII — 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz i 5,4 GHz FCC część 15 klasa B UL 60950 Ministerstwo Przemysłu Kanady (ang. Industry Canada; identyfikator certyfikatu: 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz i 5,4 GHz ICES-003, Klasa B MIC (Japonia) (identyfikator certyfikatu:  201-140137) STD-T71 artykuł 2 punkt 19, kategoria WW (2,4 GHz kanały 1–13) Artykuł 2 punkt 19-2, kategoria GZ (2,4 GHz kanał 14) Artykuł 2 punkt 19-3 kategoria XW (5150-5250 W52 i 5250-5350 W53) KC (Korea) (identyfikator certyfikatu: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT)

Tabela G-7 Dane łączności bezprzewodowej zaawansowanego monitora HemoSphere (ciąg dalszy)

Funkcja	Opis
Certyfikaty	Stowarzyszenie Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n Protokół WPA Enterprise Protokół WPA2 Enterprise Rozszerzenia zgodne z Cisco (wersja 4) Federalny Standard Przetwarzania Informacji (ang. Federal Information Processing Standard, FIPS) 140-2 poziom 1 System Linux 3.8 działający na module Wi-Fi serii 45 z procesorem ARM926 (ARMv5TEJ) — Moduł obiektowy OpenSSL FIPS ver. 2.0 (certyfikat walidacji nr 1747)
Typ anteny	Dipolowa z obwodem drukowanym
Wymiary anteny	36 mm × 12 mm × 0,1 mm

G.3.1 Jakość obsługi technologii bezprzewodowej

Technologia bezprzewodowa zaawansowanego monitora HemoSphere umożliwia przesył danych fizjologicznych, alarmów i powiadomień urządzenia do obsługiwanych szpitalnych systemów informacyjnych (ang. Hospital Information System, HIS) wyłącznie w celu elektronicznego dokumentowania i archiwizowania. Dane przesyłane bezprzewodowo nie są przeznaczone do zdalnego zarządzania alarmami ani do systemów wizualizacji danych zdalnych w czasie rzeczywistym. Jakość obsługi (ang. Quality of Service, QoS) określa się w kategoriach całkowitej utraty danych na zwykłym połączeniu, podczas którego zaawansowany monitor HemoSphere pracuje w warunkach średniej lub wyższej siły sygnału bezprzewodowego (tabela 8-1) i dobrego połączenia z systemem HIS (tabela 8-2). Bezprzewodowy przesył danych zaawansowanego monitora HemoSphere cechuje się całkowitą utratą danych na poziomie poniżej 5% potwierdzoną w podanych warunkach. Technologia bezprzewodowa zaawansowanego monitora HemoSphere cechuje się efektywnym zasięgiem działania wynoszącym 150 stóp w linii wzroku oraz 75 stóp poza linią wzroku. Obecność innych nadajników bezprzewodowych może mieć negatywny wpływ na efektywny zasięg działania.

Zaawansowany monitor HemoSphere obsługuje przesył danych w standardzie wymiany informacji w środowiskach medycznych na poziomie siódmym (ang. Health Level 7, HL7). Przewiduje się, że system odbierający będzie potwierdzać odbiór wszystkich przesyłanych danych. W razie braku pomyślnego przesyłu danych będą one przesyłane powtórnie. Zaawansowany monitor HemoSphere automatycznie podejmuje próbę ponownego nawiązania wszelkich zerwanych połączeń z systemem HIS. Jeżeli nie można ponownie nawiązać wcześniejszego połączenia (wcześniejszych połączeń) z systemem HIS, zaawansowany monitor HemoSphere ostrzega użytkownika za pomocą alertu dźwiękowego i komunikatu (**Alert: Utrata łączności z systemem HIS**, patrz tabela 11-3).

G.3.2 Środki bezpieczeństwa w sieciach bezprzewodowych

Sygnały bezprzewodowe są zabezpieczane za pomocą standardowych branżowych protokołów bezpieczeństwa sieci bezprzewodowych (tabela G-7). Udowodniono, że standardy bezpieczeństwa bezprzewodowego WEP i WPA są podatne na wtargnięcia, w związku z czym nie są zalecane. Firma Edwards zaleca zabezpieczanie bezprzewodowego przesyłu danych poprzez włączenie zabezpieczenia IEEE 802.11i (WPA2) oraz trybu FIPS. Ponadto firma Edwards zaleca wdrożenie środków bezpieczeństwa sieciowego takich jak wirtualne sieci LAN z zaporami sieciowymi w celu dodatkowego zabezpieczenia danych zaawansowanej platformy do monitorowania HemoSphere podczas przesyłu danych do systemu HIS.

G.3.3 Rozwiązywanie problemów dotyczących zgodności w sieciach bezprzewodowych

Przyrząd został zbadany zgodnie z normą IEC 60601-1-2 i spełnia określone w niej wymagania odnośnie do wartości granicznych. W razie problemów dotyczących komunikacji zaawansowanego monitora HemoSphere w technologii bezprzewodowej należy zachować minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a zaawansowanym monitorem HemoSphere. Więcej informacji na temat odległości separacji zawiera tabela G-4.

G.3.4 Oświadczenie o spełnieniu wymogów Federalnej Komisji Łączności (FCC) odnośnie do zakłóceń

WAŻNA INFORMACJA Aby zapewnić zgodność z wymogami FCC dotyczącymi ekspozycji na promieniowanie radiowe, antenę używaną z niniejszym nadajnikiem należy zainstalować w odległości przynajmniej 20 cm od wszystkich osób i nie wolno jej umieszczać ani używać łącznie z innym przekaźnikiem ani anteną.

Oświadczenie o spełnieniu wymogów Federalnej Komisji Łączności odnośnie do zakłóceń

Niniejsze urządzenie zostało przebadane i zaklasyfikowane jako zgodne z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy B zgodnie z częścią 15 wytycznych FCC. Ma to zapewnić racjonalną ochronę przeciwko szkodliwym zakłóceniom w lokalizacji mieszkalnej. Niniejszy sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a także, jeśli nie zostanie zainstalowany i nie będzie używany zgodnie z niniejszą instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy urządzeń do komunikacji radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że w przypadku określonej lokalizacji zakłócenia nie wystąpią. Jeżeli niniejszy sprzęt spowoduje szkodliwe zakłócenia pracy odbiorników radiowych lub telewizyjnych, co można ustalić poprzez wyłączenie i ponowne włączenie sprzętu, zalecane jest, aby użytkownik spróbował usunąć zakłócenia, stosując jeden lub kilka z poniższych środków zaradczych:

- 1 Zmienić ustawienie anteny odbiorczej lub przestawić ją w inne miejsce.
- 2 Zwiększyć odległość pomiędzy sprzętem a odbiornikiem.
- 3 Podłączyć sprzęt do gniazdka w obwodzie innym niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.
- 4 Skonsultować się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem RTV w celu uzyskania pomocy.

PRZESTROGA FCC Jakiegokolwiek zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone wyraźnie przez stronę odpowiedzialną za zgodność mogą unieważnić autoryzację użytkownika do obsługi tego sprzętu.

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 wytycznych FCC. Działanie podlega następującym dwóm warunkom: (1) Urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia mogące spowodować niepożądane działanie.

Korzystanie z urządzenia jest ograniczone do użycia *wewnątrz budynku* w zakresie częstotliwości od 5,15 GHz do 5,25 GHz.

Przepisy FCC wymagają, aby ten produkt był używany wewnątrz budynku w zakresie częstotliwości od 5,15 GHz do 5,25 GHz w celu zmniejszenia ryzyka szkodliwych zakłóceń działania mobilnych systemów satelitarnych w tym zakresie częstotliwości.

Urządzenie nie ma zezwolenia na działanie na kanałach 116–128 (5580–5640 MHz) w trybie 11n oraz kanałach 120–128 (5600–5640 MHz) w trybie 11a, które nakładają się na pasmo 5600–5650 MHz.

WAŻNA INFORMACJA

Oświadczenie o spełnieniu wymogów FCC odnośnie do ekspozycji na promieniowanie:

Ten sprzęt jest zgodny z limitami ekspozycji na promieniowanie określonymi w wytycznych FCC ustalonymi dla niekontrolowanego środowiska. Sprzęt należy zainstalować i używać z zachowaniem odległości przynajmniej 20 cm pomiędzy źródłem promieniowania a użytkownikiem.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie dla integratorów produktów dostarczonych przez producenta oryginalnego wyposażenia (ang. Original Equipment Manufacturer, OEM) pod następującymi warunkami:

- antenę należy zainstalować z zachowaniem odległości przynajmniej 20 cm od użytkowników oraz
- modułu przekaźnika nie można umieszczać razem z innym przekaźnikiem ani anteną,
- w przypadku wszystkich produktów sprzedawanych na terenie Stanów Zjednoczonych producent OEM musi ograniczyć kanały działania do zakresu 1–11 w paśmie 2,4 GHz za pomocą dostarczonego oprogramowania firmowego. Producent OEM nie dostarcza użytkownikowi końcowemu żadnych narzędzi ani informacji dotyczących zmiany domeny regulującej.

Dopóki trzy powyższe warunki są spełnione, dalsze testy przekaźnika nie są wymagane. Integrator OEM jest jednak wciąż odpowiedzialny za testowanie urządzeń końcowych pod kątem dodatkowych wymagań zgodności związanych z zainstalowanym modulem.

WAŻNA INFORMACJA

W przypadku gdy warunki te nie mogą zostać spełnione (np. w związku z konfiguracją laptopa czy współlokalizacją z innym przekaźnikiem), autoryzacja FCC traci ważność i produkt końcowy nie może używać identyfikatora FCC. W takich okolicznościach integrator OEM jest odpowiedzialny za powtórny ocenę produktu końcowego (w tym przekaźnika) i uzyskanie oddzielnej autoryzacji FCC.

G.3.5 Oświadczenia o spełnieniu wymogów Ministerstwa Przemysłu Kanady

Ostrzeżenie przed promieniowaniem jonizującym o częstotliwości radiowej

Aby zapewnić zgodność z wymogami FCC i Ministerstwa Przemysłu Kanady odnośnie do ekspozycji na promieniowanie radiowe, urządzenie to należy zainstalować w miejscu, gdzie jego anteny będą znajdować się w odległości przynajmniej 20 cm od wszystkich osób. Niedozwolone jest stosowanie anten o większym wzmocnieniu oraz anten niezatwierdzonych do użycia z tym produktem. Urządzenia nie może dzielić lokalizacji z innym przekaźnikiem.

Maksymalne wzmocnienie anteny — integrator konfiguruje urządzenie w taki sposób, aby antena była wykrywalna przez host.

Ten przekaźnik radiowy (identyfikator Ministerstwa Przemysłu Kanady: 3147A-WB45NBT) został zatwierdzony przez Ministerstwo Przemysłu Kanady do działania z typami anten wymienionymi poniżej z maksymalnym dopuszczalnym wzmocnieniem i wymaganą impedancją anteny dla każdego z wskazanych typów. Użycie z urządzeniem typów anten niewymienionych na tej liście, charakteryzujących się wzmocnieniem przekraczającym wartość dopuszczalną dla danego typu, jest surowo zabronione.

„Aby zmniejszyć ryzyko zakłóceń radiowych urządzeń innych użytkowników, typ anteny i jej wzmocnienie należy dobrać tak, aby równoważna moc wypromieniowana izotropowo (ang. equivalent isotropically radiated power, EIRP) była nie większa, niż niezbędna dla pomyślnej komunikacji”.

„Urządzenie zostało zaprojektowane do współpracy z anteną o maksymalnym wzmocnieniu [4] dBi. Stosowanie anteny o większym wzmocnieniu jest surowo zabronione na mocy przepisów Ministerstwa Przemysłu Kanady. Wymagana impedancja anteny wynosi 50 omów”.

Urządzenie jest zgodne z standardami Ministerstwa Przemysłu Kanady nieobjętymi obowiązkiem uzyskania pozwolenia radiowego. Działanie podlega następującym dwóm warunkom: (1) Urządzenie nie może powodować zakłóceń oraz (2) urządzenie musi akceptować wszelkie zakłócenia, w tym zakłócenia mogące spowodować niepożądane działanie.

G.3.6 Dyrektywa R&TTE Unii Europejskiej

Urządzenie to jest zgodne z zasadniczymi wymogami dyrektywy R&TTE 1999/5/WE. W celu potwierdzenia zgodności z zasadniczymi wymogami dyrektywy R&TTE 1999/5/WE zastosowano następujące testy:

- **EN 60950-1:2001 A11:2004**
Bezpieczeństwo sprzętu technologii informacyjnej
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
Zgodność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ang. Radio Spectrum Matter, ERM); Systemy transmisji szerokopasmowej; Sprzęt do transmisji danych działający w paśmie 2,4 GHz ISM i wykorzystujący techniki modulacji szerokopasmowej; Zharmonizowane normy EN zawierające zasadnicze wymogi (artykuł 3.2 dyrektywy R&TTE)
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**
Zgodność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Norma zgodności elektromagnetycznej (ang. ElectroMagnetic Compatibility, EMC) dla sprzętu radiowego i usług; Część 1: Typowe wymogi techniczne
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
Zgodność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Norma zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla sprzętu radiowego i usług; Część 17: Szczególne warunki dla systemów transmisji szerokopasmowej 2,4 GHz i sprzętu radiowej sieci lokalnej (ang. Radio Local Area Network, RLAN) 5 GHz wysokiej przepustowości
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
Zgodność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Sieci radiowego dostępu szerokopasmowego (ang. Broadband Radio Access Network, BRAN); Szczególne warunki dla sprzętu RLAN 5 GHz wysokiej przepustowości
- **UE 2002/95/WE (RoHS)**
Deklaracja zgodności — Dyrektywa UE 2003/95/WE; Ograniczenie stosowania substancji niebezpiecznych (ang. Reduction of Hazardous Substances, RoHS)

Urządzenie to jest systemem (odbiornikiem) transmisji szerokopasmowej 2,4 GHz przeznaczonym do stosowania w krajach członkowskich UE i krajach EFTA, z wyjątkiem Francji i Włoch, gdzie obowiązuje ograniczenie stosowania.

We Włoszech użytkownik końcowy powinien starać się o licencję w krajowych organach ds. częstotliwości radiowych w celu uzyskania zgody na korzystanie z urządzenia do konfiguracji zewnętrznych połączeń radiowych, a także zgody na umożliwienie dostępu publicznego do usług telekomunikacyjnych i/lub sieciowych.

Urządzenia nie można stosować do konfiguracji zewnętrznych połączeń radiowych we Francji i na pewnych obszarach moc wyjściowa RF może być ograniczona do 10 mW EIRP w zakresie częstotliwości 2454–2483,5 MHz. Szczegółowe informacje użytkownik końcowy może uzyskać we francuskim organie ds. częstotliwości radiowych.

Niniejszym firma Edwards Lifesciences deklaruje, że ten monitor spełnia zasadnicze wymagania i inne odnośnie postanowienia dyrektywy 1999/5/WE.

Słownik

Alarmy

Wskaźniki dźwiękowe i wizualne, które powiadamiają operatora, że mierzony parametr pacjenta wykracza poza progi alarmu.

Chwilowa pojemność minutowa serca (iCO)

Wykonywany metodą termodylucji chwilowy pomiar krwi wyrzucanej w ciągu minuty przez serce do krążenia obwodowego.

Chwilowy wskaźnik sercowy (ang. Intermittent Cardiac Index, iCI)

Chwilowa pojemność minutowa serca uwzględniająca rozmiar ciała.

Częstość akcji serca (ang. Heart Rate, HR)

Liczba skurczów komór serca na minutę. Dane dotyczące HR uzyskane z monitora zewnętrznego są uśredniane w czasie i wyświetlane jako HR śr.

Frakcja wyrzutowa prawej komory (ang. Right Ventricular Ejection Fraction, RVEF)

Procent objętości krwi wyrzucanej z prawej komory podczas skurczu.

Hematokryt (ang. hematocrit, Hct)

Procent objętości krwi zawierającej krwinki czerwone.

Hemoglobina (ang. hemoglobin, HGB)

Składnik krwinek czerwonych, który przenosi tlen. Objętość krwinek czerwonych mierzona w gramach na decylitr.

Ikona

Obiekt na ekranie przedstawiający konkretny ekran, stan platformy lub element menu. Po uruchomieniu i dotknięciu ikona rozpoczyna działanie lub umożliwia dostęp do menu.

Iniektat

Płyn używany do pomiarów iCO (pomiarów pojemności minutowej serca metodą termodylucji z bolusem).

Krzywa wypłukiwania

Wskaźnik w postaci krzywej dylucji utworzonej przez wstrzyknięcie bolusa. Pojemność minutowa serca jest odwrotnie proporcjonalna do obszaru pod tą krzywą.

Objętość późnorozkurczowa

(ang. End-Diastolic Volume, EDV)

Objętość krwi znajdującej się w prawej komorze pod koniec fazy rozkurczowej.

Objętość wyrzutowa (ang. Stroke Volume, SV)

Objętość krwi wyrzucana z komór przy każdym skurczu.

Oksymetria (wysycenie tlenem, ScvO₂/SvO₂)

Procent hemoglobiny wysyczonej tlenem we krwi.

Ośrodkowe ciśnienie żyłne

(ang. Central Venous Pressure, CVP)

Średnie ciśnienie w żyłę główną górną (w prawym przedsionku) mierzone przez monitor zewnętrzny. Wskazuje powrót krwi żyłnej do prawej części serca.

Podaż tlenu (ang. Oxygen Delivery, DO₂)

Ilość tlenu w mililitrach na minutę (ml/min), która jest dostarczana do tkanek.

Pojemność minutowa serca (ang. Cardiac Output, CO)

Objętość krwi wyrzucana w ciągu minuty przez serce do krążenia obwodowego mierzona w litrach na minutę.

Pole powierzchni ciała (ang. Body Surface Area, BSA)

Obliczone pole powierzchni ludzkiego ciała.

Progi alarmu

Maksymalne i minimalne wartości parametrów monitorowanych u pacjenta.

Przewód podrzędny

Przewód przekazujący dane z innego monitora do zaawansowanego monitora HemoSphere.

Przycisk

Obiekt z tekstem na ekranie, który po dotknięciu rozpoczyna jakieś działanie lub umożliwia dostęp do menu.

Średnie ciśnienie tętnicze

(ang. Mean Arterial Pressure, MAP)

Średnie ciśnienie krwi tętniczej mierzone przez monitor zewnętrzny.

Stała obliczeniowa

Stała używana w równaniu pojemności minutowej serca odnosząca się do gęstości krwi i iniektatu, objętości iniektatu oraz utraty wskaźnika w cewniku

Systemowy opór naczyniowy

(ang. Systemic Vascular Resistance, SVR)

Pochodna miara oporu przepływu krwi z lewej komory serca (obciążenie następcze).

Szacowane zużycie tlenu (VO_2)

Wyrażenie szacunkowej szybkości zużywania tlenu przez tkanki, na ogół podawane w ml/min tlenu zużywanego w ciągu 1 godziny przez 1 miligram suchej masy tkanek. Wyliczane przy użyciu parametru $ScvO_2$.

Temperatura krwi (ang. Blood Temperature, BT)

Temperatura krwi w tętnicy płucnej przy właściwym umieszczeniu cewnika.

Termistor

Czujnik temperatury w pobliżu końcówki cewnika w tętnicy płucnej.

Termodylucja (ang. thermodilution, TD)

Rodzaj techniki dylucji wykorzystującej jako wskaźnik zmianę temperatury.

Test przewodu CCO pacjenta

Test służący do sprawdzenia integralności przewodu CCO pacjenta.

Tryb bolusa (iCO)

Funkcjonalny stan modułu HemoSphere Swan-Ganz, w którym pojemność minutowa serca jest mierzona metodą termodylucji z bolusem.

USB (ang. Universal Serial Bus)

Uniwersalna magistrala szeregową.

Ustawienia domyślne

Początkowe warunki pracy założone przez system.

Wartość STAT

Szybkie oszacowanie wartości CO/CI, EDV/EDVI i RVEF.

Włókno termiczne

Obszar na cewniku do termodylucji CCO, który przekazuje niewielką ilość energii do krwi, służąc jako wskaźnik dla stałego śledzenia trendów pojemności minutowej serca.

Wskaźnik jakości sygnału (ang. Signal Quality Indicator, SQI)

Jakość sygnału oksymetrycznego na podstawie stanu cewnika i jego umieszczenia w naczyniu.

Wskaźnik objętości późnorozkurczowej

(ang. End-Diastolic Volume Index, EDVI)

Objętość krwi znajdującej się w prawej komorze pod koniec fazy rozkurczowej z uwzględnieniem rozmiaru ciała.

Wskaźnik objętości wyrzutowej

(ang. Stroke Volume Index, SVI)

Objętość wyrzutowa z uwzględnieniem rozmiaru ciała.

Wskaźnik podaży tlenu (ang. Oxygen Delivery Index, DO_2I)

Ilość tlenu w mililitrach na minutę ($ml/min/m^2$), która jest dostarczana do tkanek, z uwzględnieniem rozmiaru ciała.

Wskaźnik sercowy (ang. Cardiac Index, CI)

Pojemność minutowa serca w odniesieniu do rozmiaru ciała.

Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego (ang. Systemic Vascular Resistance Index, SVRI)

Systemowy opór naczyniowy z uwzględnieniem rozmiaru ciała.

Wstrzyknięcie bolusa

Znana objętość płynu (mrożonego lub o temperaturze pokojowej), który jest wstrzykiwany do portu cewnika w tętnicy płucnej i służy jako wskaźnik pomiaru pojemności minutowej serca.

Wyjściowa temperatura krwi

Temperatura krwi służąca jako baza pomiarów pojemności minutowej serca.

Wysycenie tlenem krwi żyłnej mieszanej

(ang. Mixed Venous Oxygen Saturation, SvO_2)

Procent hemoglobiny wysyczonej tlenem we krwi żyłnej mierzonej w tętnicy płucnej. Wyświetlany jako SvO_2 .

Wysycenie krwi tlenem w żyłach centralnych (ang. Central Venous Oxygen Saturation, $ScvO_2$)

Procent hemoglobiny wysyczonej tlenem we krwi żyłnej mierzonej w żyłę główną górną (ang. Superior Vena Cava, SVC). Wyświetlane jako $ScvO_2$.

Zużycie tlenu (ang. Oxygen Consumption, VO_2)

Wyrażenie szybkości zużywania tlenu przez tkanki, na ogół podawane w ml/min tlenu zużywanego w ciągu 1 godziny przez 1 miligram suchej masy tkanek.

Wyliczane przy użyciu parametru SvO_2 .

- A**
- A/D
 - definicja 23
 - akcesoria modułu 37
 - akcesoria przewodów 37
 - akronimy 23
 - aktualizuj HGB 71
 - alarm/wartość docelowa
 - ustawienia domyślne 163
 - zmiana 58
 - alarmy
 - definicja 88
 - ekran podręczny 58
 - głośność 90
 - konfiguracja dla jednego parametru 95
 - priorytety 164
 - testowanie sygnału 173
 - ustawianie 90
 - ustawienie dla indywidualnego parametru 58
 - wyciszanie 56
 - alert oksymetrii, lista alertów 146
 - analogowy sygnał wejściowy 83
- B**
- bateria
 - instalacja 42
 - konserwacja 173
 - przechowywanie 173
 - stan na pasku informacji 73
 - bezpieczeństwo 106
 - Błąd kalibracji in vitro 147
 - bolus
 - krzywa wypłukiwania 118
 - BSA
 - równanie 156
 - BSA, obliczane 79
 - BT 23
 - definicja 23
- C**
- CaO₂
 - definicja 23
 - równanie 156
 - Ca-vO₂
 - równanie 157
 - CCO
 - definicja 23
 - CI
 - definicja 23
 - równanie 157
 - ciągła zmiana (%)
 - interwał 83
 - ustawianie 83
 - wskaźnik 59
 - CISPR 11 177
 - CO 23
 - czasomierz 112
 - monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz 110
 - wymagane akcesoria 37
 - conducted RF
 - IEC 61000-4-6 181
 - CvO₂
 - równanie 157
 - CVP
 - definicja 23
 - czas
 - zmiana 81
 - czas graficznych trendów 98
 - czerwony
 - wskaźnik stanu wartości docelowych 91
 - czyszczenie
 - monitor 169
 - przewód do oksymetrii 170
 - przewód i złącza 170
 - przewody 169
- D**
- dane
 - bezpieczeństwo 106
 - eksportowanie 101
 - kasowanie 102
 - pobieranie 101
 - dane pacjenta
 - wiek 79
 - wprowadzanie 77
 - Dane pacjenta w przewodzie do oksymetrii są starsze niż 24 godziny — skalibruj ponownie 147
 - dane pacjenta, wyświetlanie 79
 - dane techniczne
 - fizyczne 150
 - mechaniczne 150
 - dane techniczne wyświetlacza monitor 150
 - data
 - zmiana 81
 - data/godzina, ekran 82
 - definicja 23
 - diody LED 134
 - diody LED monitora 134
 - długość
 - przewody 175
 - długość kabla
 - oksymetra 153
 - DO₂
 - definicja 23
 - równanie 157
 - DO₂I
 - definicja 23
 - równanie 157
 - dotknięcie
 - definicja 23
 - DPT
 - definicja 23
- E**
- EDV
 - definicja 23
 - monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz 119
 - wymagane akcesoria 37
 - EDVI
 - definicja 23
 - efu
 - definicja 23
 - ekran dotykowy, dane techniczne 150
 - ekran monitorowania
 - fizjologicznego 65
 - ekran monitorowania tabeli trendów 63
 - ekran monitorowania trendu
 - graficznego 59
 - ekran monitorowania zależności fizjologicznych 67
 - eksportowanie danych 101
 - electromagnetic
 - emisje 177

- elektromagnetyczne
emisje 178
elektromagnetyczność
compatybilność 175
emisje harmoniczne
IEC 61000-3-2 177
Emisje RF 177
etykiety
na opakowaniu 34
porty 34
produkt 33
etykiety identyfikacyjne złączy 34
etykiety na opakowaniu 34
- F**
fizyczne dane techniczne 150
format czasu 82
format daty 82
funkcjonowanie zasadnicze 35
- G**
głębokość
moduł HemoSphere Swan Ganz 152
monitor 150
gniazdo modułu 19
Grupa 1 emisji RF 177
gwarancja 174
- H**
Hct
definicja 23
HGB
definicja 23
HIS
definicja 23
HR
definicja 23
HR śr.
definicja 23
- I**
iCO
definicja 23
monitorowanie za pomocą modułu
HemoSphere Swan-Ganz 113
wymagane akcesoria 37
IEC
definicja 23
IEC 60601-1-2
2007 175
IEC 60601-2-49
2011 35
IEC 61000-3-2
emisje harmoniczne 177
IEC 61000-3-3 177
IEC 61000-4-11 180
IEC 61000-4-2 180
IEC 61000-4-3 181
IEC 61000-4-4 180
IEC 61000-4-5 180
IEC 61000-4-6 181
IEC 61000-4-8 180
IEC 60601-1
2005/A1
2012 35
IEC 60601-1-2
2014 35
IEC/EN 60601-1-2
2007 175
IEEE 802.11 b/g/n 35
ikona anulowania 75
ikona ekranu głównego 75
ikona powrotu 75
ikona ustawień 56
ikona zatrzymania
monitorowania CO 55
- J**
język
ustawienia domyślne 165
zmiana 80
- K**
Kabel oksymetryczny HemoSphere
dane techniczne 153
kalibracja in vitro 127
kalibracja in vivo 127
kalkulator wartości wyliczanej 71
Klasa A emisji harmonicznych 177
Klasa A emisji RF 177
klawiatura numeryczna, korzystanie 76
klawiatura, korzystanie 76
koła parametrów 57
koło parametru 59
komunikacja bezprzewodowa 103
dane techniczne 151
konfiguracja 103
komunikaty HL7 103
komunikaty o błędzie 135
konserwacja 173
konserwacja zapobiegawcza 173
kontynuacja monitorowania
dotychczasowego pacjenta 79
Kontynuuj dla tego samego pacjenta 79
korzystanie z monitora 53
krzywa wypłukiwania 118
- L**
lista akcesoriów 154
lokalizacje oddziałów firmy
Edwards Lifesciences 172
LVSWI
definicja 23
łączność HIS 103
- M**
MAP
definicja 23
mechaniczne dane techniczne 150
moduł HemoSphere Swan Ganz
dane techniczne 152
Moduł HemoSphere Swan-Ganz
komunikaty o błędzie 139
moduł HemoSphere Swan-Ganz
algorytm CO 110
dostępne parametry 20
monitorowanie CO 110
monitorowanie iCO 113
przegląd 20
przegląd połączeń 108
skrótowy przewodnik 48
warunki dotyczące sygnału
termicznego 112
moduł rozszerzający 19
monitor
czyszczenie 169
dane techniczne wyświetlacza 150
ikona wyboru ekranu 55
korzystanie 53
środowiskowe dane
techniczne 150, 152
światła zasilania i komunikacji 134
utyliczacja 172
waga 150
wymiary 150
monitor przyłóżkowy
wejście EKG 120
monitorowanie bolusa (iCO) 113
monitorowanie RVEF 119
monitorowanie wznowione 72
- N**
nawigacja 53, 74
nawigacja w obrębie ekranu 74
nawigacja w obrębie ekranu
monitora 74
Nowy pacjent 78
numery modeli 154

- O**
- objętość iniektatu 115
 - obszar komunikatów 74
 - odległość
 - zalecana odległość od sprzętu 179
 - odległości 179
 - odłączony moduł optyczny 72
 - ogólne ustawienia monitora 80
 - ogólne, ustawienia monitora 90
 - oksymetria
 - konfiguracja 125
 - ostrzeżenia 147
 - rozwiązywanie problemów 147
 - SQI 129
 - Ostrzeżenia
 - oksymetria 147
 - ostrzeżenia, lista 25
 - Ostrzeżenie
 - Niestabilny sygnał 147
 - Wykryto klin lub artefakt ściany 147
 - ostrzeżenie
 - definicja 24
- P**
- PA
 - definicja 23
 - pacjent
 - dane 78
 - ID 79
 - kontynuacja monitorowania
 - dotychczasowego 79
 - nowy 78
 - parametry danych 161
 - panel tylny 38
 - porty przyłączeniowe 39
 - parametr kluczowy
 - zmiana 57
 - parametry
 - wyświetlanie i zakresy alarmów 162
 - pasek informacji 72, 76
 - czasomierz CO 112
 - pasek nawigacji 55
 - pasek stanu 74
 - pleć, wprowadzanie 79
 - pobierz krew 71
 - pogrubienie
 - definicja 22
 - pomoc techniczna 171
 - pomoc, techniczna 171
 - port HDMI 150
 - port szeregowy RS-232 150
 - porty przyłączeniowe 38
 - porty USB, dane techniczne 150
 - POST
 - definicja 23
 - patrz również* Test poprawności działania systemu
 - priorytety alarmów fizjologicznych 164
 - problem z płynami 62
 - promieniowana energia RF
 - IEC 61000-4-3 181
 - przedział czasowy 98
 - przejrzane zdarzenia 71
 - Przerwa w monitorowaniu 72
 - przerwa w monitorowaniu 56
 - przerwa, monitorowanie 56
 - przeestroga
 - definicja 24
 - przeestrogi, lista 29
 - przewijanie 74
 - przewijanie w pionie 74
 - przewód do oksymetrii HemoSphere
 - czyszczenie 170
 - dostępne parametry 21
 - komunikaty o błędzie 145
 - konfiguracja 125
 - przywoływanie danych 129
 - resetowanie 131
 - skrótowy przewód 51
 - przewód EKG 120
 - przewody
 - czyszczenie 169
 - długość 175
 - przycisk
 - lista 75
 - przycisk czynności klinicznych 56
 - przycisk listy 75
 - przycisk uruchamiania
 - monitorowania CO 55
 - przywracanie domyślnych ustawień fabrycznych 102
 - PvO₂
 - def. 23
 - PVPI
 - równanie 158
- R**
- regulacja skal 97
 - równania
 - badania serca 156
 - równania dotyczące badań serca 156
 - równanie PVPI 158
 - równanie SV 159
 - równanie SVI 159
 - równanie SVR 159
 - równanie SVRI 159
 - rozmiar ekranu 150
 - rozwiązywanie problemów
 - oksymetria 147
 - RVEF
 - definicja 23
 - wymagane akcesoria 37
 - RVSWI
 - definicja 23
- S**
- sCI
 - def. 23
 - sCO
 - def. 23
 - ScvO₂
 - definicja 23
 - wymagane akcesoria 37
 - sEDV
 - def. 23
 - serwis 100, 171
 - skala trendu
 - domyślne wartości graniczne 161
 - skale
 - regulacja 97
 - skrót 23
 - SpO₂
 - definicja 23
 - SQI
 - definicja 23
 - środowiskowe dane techniczne 150, 152
 - sRVEF
 - def. 23
 - ST
 - definicja 23
 - stała obliczeniowa
 - wybór 116
 - stałe obliczeniowe
 - sonda do pomiaru temperatury
 - w łaźni 166
 - sonda temperatury in-line 167
 - tabele 166
 - STAT
 - CO 112
 - def. 23
 - stojak na kółkach 155
 - surge IEC 61000-4-5 180

- SV
definicja 23
równanie 159
wymagane akcesoria 37
- SVI
definicja 23
równanie 159
- SvO₂
definicja 23
wymagane akcesoria 37
- SVR
definicja 23
monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz 124
równanie 159
wymagane akcesoria 37
- SVRI
definicja 23
równanie 159
- światła
monitor 134
- symbole
na ekranie 32
na opakowaniu 33
- symbole interfejsu użytkownika 32
- system operacyjny 150
- szary
wskaźnik stanu wartości docelowych 91
- szerokość
moduł HemoSphere Swan Ganz 152
monitor 150
- szpitalny system informacyjny 103
- szybkości przewijania
tabela trendów 64
trend graficzny 60
- szybkości przewijania tabeli trendów 64
- szybkości przewijania trendów graficznych 60
- szybkoszienne zakłócenia przejściowe/impulsowe 180
- T**
- TD
definicja 23
- technologie monitorowania hemodynamicznego 19
- temperatura
środowiskowe dane techniczne 150
- test integralności przewodu 109
- test oporności częstotliwości sieci zasilającej 180
- test poprawności działania systemu 45
- test przewodu CCO pacjenta 109
- tryb ciągły, zależności fizjologiczne 68
- tryb historyczny 68
- tryb historyczny, zależności fizjologiczne 68
- U**
- USB
definicja 23
- ustawienia 103
dane 102
przegląd 56
serwis 100
- ustawienia domyślne przywracanie 102
- ustawienia monitora 80
ogólne 80
- ustawienia monitora, ogólne 90
- Usterka oksymetrii, lista usterek 145
- użytkowanie, monitor 172
- V**
- VO₂
definicja 23
równanie 159
- VO₂e
definicja 23
równanie 159
- VO₂I
definicja 23
równanie 160
- VO₂Ie
definicja 23
równanie 160
- voltage
monitor 151
- W**
- waga
moduł HemoSphere Swan Ganz 152
monitor 150
- waga, dane pacjenta 79
- wahania napięcia/emisje migotania 177
- Wartość ma być mniejsza niż 138
- Wartość ma być większa niż 138
- Wartość poza zakresem 138
- wartość, wprowadzanie 75
- wartości docelowe konfiguracja dla jednego parametru 95
- ustawianie 90
- wskaźniki stanu 59
- zmiana 58
- warunki dotyczące sygnału termicznego monitorowanie CO 112
- wielkość ekranu 150
- wilgotność względna środowiskowe dane techniczne 150
- Windows 7, wbudowany 150
- Wprowadź prawidłową datę 138
- Wprowadź prawidłową godzinę 138
- wprowadzanie wartości 75
- wskazania do stosowania 16
- wskaźnik jakości sygnału (SQI) 129
- wyciszanie alarmów dźwiękowych 56
- wyjście wyświetlacza, HDMI 150
- wyładowanie elektrostatyczne 180
- wymiary
akumulator 152
moduł HemoSphere Swan Ganz 152
monitor 150
- wysokość
moduł HemoSphere Swan Ganz 152
monitor 150
- wysokość n.p.m.
środowiskowe dane techniczne 150
- wyświetlanie danych pacjenta 79
- wzrost, dane pacjenta 79
- Z**
- Zaawansowany monitor HemoSphere światła stanu 134
- zaawansowany monitor HemoSphere dane techniczne 150, 152
- dokumentacja i materiały szkoleniowe 21
- etykiety 33
- funkcjonowanie zasadnicze 35
- porty przyłączeniowe 38
- środowiskowe dane techniczne 150, 152
- wymagane akcesoria 37
- zestaw podstawowy 36
- zależności fizjologiczne 68
- tryb ciągły 68
- ustawianie alarmów i wartości docelowych 70

- zielony
 - wskaźnik stanu wartości docelowych 91
- złącza
 - czyszczenie 170
- złącze Ethernet RJ-45 (monitor) 150
- zmiana alarmu/wartości docelowej 58
- zmiana czasu 72
- zmiana parametrów
 - zmiana 57
- żółty
 - wskaźnik stanu wartości docelowych 91
- zrzut ekranu 56

Deze pagina is met opzet blanco gelaten

Deze pagina is met opzet blanco gelaten

Przestroga: prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie. Pełne informacje dotyczące przepisywania zawiera instrukcja obsługi.

Urządzenia firmy Edwards Lifesciences wprowadzane na rynek europejski spełniają niezbędne wymagania opisane w artykule 3 Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych i są oznaczone symbolem CE oznaczającym zgodność z wymaganiami normatywnymi.

Znaki towarowe Edwards, Edwards Lifesciences, logo w postaci stylizowanej litery E, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, HemoSphere, PediaSat, Swan i Swan-Ganz są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

© Copyright 2017 Edwards Lifesciences Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone. A/W Nr kat. 10007193002/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com



Edwards