

Усовершенствованный
монитор HemoSphere

Руковод- СТВО оператора



Edwards

Руководство оператора усовершенствованного монитора HemoSphere компании Edwards Lifesciences

В связи с непрерывным улучшением продукции цены и характеристики могут изменяться без уведомления. Внесение изменений в это руководство в связи с отзывами пользователей или непрерывным улучшением продукции осуществляется путем переиздания. Если в процессе обычного использования этого руководства обнаружены ошибки, пропуски или неверные данные, обратитесь в отдел технической поддержки Edwards или к местному представителю Edwards.

Отдел технической поддержки Edwards

США и Канада (круглосуточно) 800-822-9837 или tech_support@edwards.com

За пределами США и Канады

(круглосуточно) 949-250-2222

Европа +8001-8001-801 или techserv_europe@edwards.com

В Великобритании 0870-606-2040, добавочный 4

В Ирландии 01-8211012, добавочный 4

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ В соответствии с федеральным законодательством США продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.

Производитель	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 Сделано в США
Товарные знаки	Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, HemoSphere, PediaSat, Swan и Swan-Ganz являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© Edwards Lifesciences LLC., 2017. Все права защищены.

Дата выпуска версии 1.1: 31.03.2017

Дата выпуска оригинала: 30.09.2016



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6

85716 Unterschleissheim, Germany (Германия)

Пользование этим руководством

Руководство оператора усовершенствованного монитора HemoSphere компании Edwards Lifesciences состоит из одиннадцати глав, восьми приложений и указателя. Рисунки в этом руководстве приведены исключительно для справки и могут не являться точными копиями экранов в результате непрерывных улучшений программного обеспечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем приступать к использованию усовершенствованного монитора HemoSphere Edwards Lifesciences, внимательно прочтите это руководство оператора.

Прежде чем использовать какую-либо совместимую принадлежность с усовершенствованным монитором HemoSphere, прочтите инструкции по использованию в комплекте с принадлежностью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Осмотрите все принадлежности и оборудование, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, перед их использованием с усовершенствованным монитором HemoSphere. Под повреждениями подразумеваются трещины, царапины, вмятины, открытые электрические контакты или любые признаки нарушения целостности корпуса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание нанесения травмы пациенту или пользователю, а также повреждения платформы или неточных измерений не используйте какие-либо поврежденные или несовместимые принадлежности платформы, компоненты или кабели.

Глава	Описание
1	Введение. В этой главе представлен обзор усовершенствованного монитора HemoSphere.
2	Безопасность и символы. В этой главе приведены определения ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ и ПРИМЕЧАНИЙ, которые содержатся в руководстве, а также иллюстрации маркировки на усовершенствованном мониторе HemoSphere и принадлежностях.
3	Установка и настройка. В этой главе приведена информация о настройке усовершенствованного монитора HemoSphere и подключений перед первым использованием.
4	Краткое руководство пользователя усовершенствованного монитора HemoSphere. В этой главе представлены инструкции для опытных клинических врачей и пользователей прикроватных мониторов по непосредственному использованию монитора.

Глава	Описание
5	Навигация по усовершенствованному монитору HemoSphere. В этой главе представлена информация о представлениях экранов мониторинга.
6	Настройки пользовательского интерфейса. В этой главе представлена информация о различных настройках отображения, включая настройки информации о пациенте, языка интерфейса, международных единиц измерений, громкости предупредительных сигналов, системного времени и даты. Также в этой главе приводятся инструкции по выбору внешнего вида экрана.
7	Расширенные настройки. В этой главе содержится информация о расширенных настройках, в том числе о целевых значениях предупредительных сигналов, шкалах графиков, настройке последовательного порта и демонстрационном режиме.
8	Экспорт данных и подключения. В этой главе представлена информация о подключении монитора для передачи данных пациентов и клинических данных.
9	Мониторинг с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere. В этой главе описаны процедуры настройки и проведения мониторинга непрерывно измеряемого сердечного выброса, периодически измеряемого сердечного выброса и конечно-диастолического объема правого желудочка с помощью модуля Swan-Ganz.
10	Оксиметрический мониторинг. В этой главе описаны процедуры калибровки и проведения оксиметрии (измерения насыщения кислородом).
11	Help (Справка) и Troubleshooting (Устранение неисправностей). В этой главе описывается меню Help (Справка) и представлен список сбоев, сигналов тревоги и сообщений с указанием причин и предлагаемых действий.

Приложение	Описание
A	Характеристики
B	Принадлежности
C	Формулы для расчета параметров пациента
D	Настройки монитора и значения по умолчанию
E	Расчетные постоянные термодиллюции
F	Уход за монитором, обслуживание и поддержка
G	Указания и заявление производителя
H	Глоссарий
Указатель	

Содержание

1 Введение

1.1 Целевое назначение этого руководства	16
1.2 Инструкции по использованию	16
1.2.1 Усовершенствованный монитор HemoSphere с модулем Swan-Ganz HemoSphere	16
1.2.2 Усовершенствованный монитор HemoSphere с оксиметрическим кабелем HemoSphere	17
1.3 Противопоказания к использованию	17
1.4 Заявление о предполагаемом использовании	17
1.5 Соединения технических средств для гемодинамического мониторинга усовершенствованного монитора HemoSphere	19
1.5.1 Модуль Swan-Ganz HemoSphere	20
1.5.2 Оксиметрический кабель HemoSphere	21
1.5.3 Документация и обучение	22
1.6 Условные обозначения в руководстве	22
1.7 Аббревиатуры, используемые в этом руководстве	23

2 Безопасность и символы

2.1 Определения сигнальных слов	24
2.1.1 Предупреждение	24
2.1.2 Предостережение	24
2.1.3 Примечание	24
2.2 Предупреждения	25
2.3 Предостережения	29
2.4 Символы пользовательского интерфейса	32
2.5 Символы на маркировке изделия	34
2.6 Применимые стандарты	36
2.7 Основные функциональные характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere	36

3 Установка и настройка

3.1 Распаковка	37
3.1.1 Содержимое упаковки	37
3.1.2 Необходимые принадлежности для модулей и кабелей платформы	38
3.2 Соединительные порты усовершенствованного монитора HemoSphere	40
3.2.1 Передняя панель монитора	40
3.2.2 Задняя панель монитора	41
3.2.3 Правая панель монитора	42
3.2.4 Левая панель монитора	42

3.3 Установка усовершенствованного монитора HemoSphere.....	43
3.3.1 Варианты монтажа и рекомендации	43
3.3.2 Установка аккумулятора	44
3.3.3 Подключение шнура питания	45
3.3.3.1 Эквипотенциальное соединение	45
3.3.4 Подключение и отключение модуля для гемодинамического мониторинга	46
3.3.5 Подключение и отключение кабеля для гемодинамического мониторинга	46
3.3.6 Подсоединение кабелей от внешних устройств	46
3.4 Первоначальный запуск	47
3.4.1 Процедура запуска	47
3.4.2 Выбор языка	48
4 Краткое руководство пользователя усовершенствованного монитора HemoSphere	
4.1 Мониторинг сердечного выброса с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere	50
4.1.1 Мониторинг непрерывно измеряемого сердечного выброса	51
4.1.2 Мониторинг периодически измеряемого сердечного выброса	51
4.1.3 Мониторинг непрерывно измеряемого конечно-диастолического объема	52
4.2 Мониторинг с помощью оксиметрического кабеля HemoSphere.	53
4.2.1 Калибровка in vitro	53
4.2.2 Калибровка in vivo	54
5 Навигация по усовершенствованному монитору HemoSphere	
5.1 Внешний вид экрана усовершенствованного монитора HemoSphere	56
5.2 Панель навигации	58
5.3 Представления монитора	60
5.3.1 Шары параметров	60
5.3.1.1 Изменение параметров	60
5.3.1.2 Изменение предупредительного сигнала или целевого значения	61
5.3.1.3 Индикаторы состояния	62
5.3.2 Представление мониторинга трендов в виде графиков	62
5.3.2.1 Режим прокрутки трендов в виде графиков	63
5.3.2.2 События вмешательства	64
5.3.3 Тренды в виде таблиц	66
5.3.3.1 Режим прокрутки трендов в виде таблиц	67
5.3.4 Тренды в виде графиков и таблиц одновременно	68
5.3.5 Экран физиологии	68
5.3.5.1 Экран предыдущих физиологических данных	69
5.3.6 Экран в виде приборной панели	70
5.3.7 Взаимосвязь физиологических данных	70
5.3.7.1 Непрерывный и хронологический режимы	71
5.3.7.2 Ячейки параметров	73
5.3.7.3 Установка целевых значений и ввод значений параметров	73

5.4 Клинические процедуры	74
5.4.1 Калькулятор производных значений	74
5.4.2 Просмотр событий	75
5.5 Информационная панель	76
5.5.1 Аккумулятор	76
5.5.2 Блокировка экрана	77
5.6 Панель состояния	78
5.7 Навигация по экрану монитора	78
5.7.1 Вертикальная прокрутка	78
5.7.2 Значки навигации	78
6 Настройки пользовательского интерфейса	
6.1 Данные пациента	81
6.1.1 Новый пациент	82
6.1.2 Продолжение мониторинга пациента	83
6.1.3 Просмотр данных пациента	83
6.2 Настройки монитора	84
6.2.1 Общие настройки монитора	84
6.2.1.1 Изменение языка	85
6.2.2 Изменение отображения даты и времени	85
6.2.2.1 Изменение даты или времени	86
6.2.3 Настройки экранов мониторинга	87
6.2.4 Временные интервалы и усреднение	87
6.2.5 Вход аналогового сигнала давления	88
6.2.5.1 Калибровка	90
7 Расширенные настройки	
7.1 Предупредительные сигналы и целевые значения	93
7.1.1 Выключение звука предупредительных сигналов	94
7.1.1.1 Предупредительные сигналы	
о физиологических ситуациях	94
7.1.1.2 Технические предупредительные сигналы	95
7.1.2 Настройка громкости предупредительных сигналов	95
7.1.3 Установка целевых значений	96
7.1.4 Экран настройки предупредительных сигналов	
и целевых значений	97
7.1.5 Настройка всех целевых значений	98
7.1.6 Установка пользовательских значений по умолчанию	99
7.1.7 Настройка целевых значений и предупредительных	
сигналов для одного параметра	100
7.2 Регулировка шкал	102
7.3 Serial Port Setup (Настройка последовательного порта)	104
7.4 Demo Mode (Демонстрационный режим)	104
7.5 Техническое меню	105
8 Экспорт данных и настройки подключений	
8.1 Экспорт данных	106
8.1.1 Скачивание данных	106

8.2 Сброс данных и настроек.	107
8.2.1 Восстановление заводских настроек.	107
8.3 Настройки беспроводной связи.	108
8.4 Подключение к HIS.	109
8.4.1 Демографические данные пациента.	110
8.4.2 Физиологические данные пациента.	111
8.4.3 Предупредительные сигналы о физиологических ситуациях и сообщения о сбоях устройства.	111
8.5 Кибербезопасность.	111
8.5.1 Закон HIPAA.	112
9 Мониторинг с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere	
9.1 Подключение модуля Swan-Ganz HemoSphere.	113
9.1.1 Тест кабеля ССО пациента.	115
9.2 Непрерывно измеряемый сердечный выброс.	116
9.2.1 Подсоединение кабелей пациента.	117
9.2.2 Запуск мониторинга.	117
9.2.3 Состояния теплового сигнала.	118
9.2.4 Таймер обратного отсчета CO и STAT CO.	119
9.3 Периодически измеряемый сердечный выброс.	119
9.3.1 Подсоединение кабелей пациента.	120
9.3.1.1 Выбор датчика.	120
9.3.2 Настройки конфигурации.	121
9.3.2.1 Выбор объема вводимого раствора.	122
9.3.2.2 Выбор размера катетера.	122
9.3.2.3 Выбор расчетной постоянной.	122
9.3.2.4 Выбор режима.	122
9.3.3 Инструкции для режимов болюсных измерений.	122
9.3.4 Экран сводных данных термодилатации.	124
9.4 Мониторинг EDV/RVEF.	125
9.4.1 Подсоединение кабелей пациента.	125
9.4.2 Подсоединение интерфейсного кабеля для ЭКГ.	126
9.4.3 Запуск измерения.	128
9.4.4 Активный мониторинг EDV.	128
9.4.5 STAT EDV и RVEF.	130
9.5 SVR.	130
10 Оксиметрический мониторинг	
10.1 Настройка оксиметрии.	131
10.2 Калибровка in vitro.	133
10.2.1 Ошибка калибровки in vitro.	133
10.3 Калибровка in vivo.	134
10.4 Индикатор качества сигнала.	135
10.5 Повторное получение оксиметрических данных.	136
10.6 Обновление HGB.	138
10.7 Сброс оксиметрического кабеля HemoSphere.	138
10.8 Новый катетер.	139

11 Устранение неисправностей	
11.1 Вспомогательная информация на экране справки	140
11.2 Индикаторы состояния монитора	141
11.3 Сообщения об ошибках усовершенствованного монитора HemoSphere	142
11.3.1 Системные сбои и сигналы тревоги	142
11.3.2 Системные предупреждения	148
11.3.3 Ошибки числовой кнопочной панели	149
11.4 Сообщения об ошибках модуля Swan-Ganz HemoSphere	150
11.4.1 Сбои и сигналы тревоги, связанные с CO	150
11.4.2 Сбои и сигналы тревоги, связанные с EDV и SV	155
11.4.3 Сбои и сигналы тревоги, связанные с iCO	157
11.4.4 Сбои и сигналы тревоги, связанные с SVR	160
11.4.5 Устранение общих неисправностей	161
11.5 Сообщения об ошибках, связанных с оксиметрией	164
11.5.1 Сбои и сигналы тревоги, связанные с оксиметрией	164
11.5.2 Предупреждения, связанные с оксиметрией	168
11.5.3 Устранение общих неисправностей, связанных с оксиметрией	169
Приложение А Характеристики	
А.1 Основные функциональные характеристики	170
А.2 Характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere	172
А.3 Характеристики батарейного блока HemoSphere	174
А.4 Характеристики модуля Swan-Ganz HemoSphere	174
А.5 Характеристики оксиметрического кабеля HemoSphere	175
Приложение В Принадлежности	
В.1 Список принадлежностей	176
В.2 Описание дополнительных принадлежностей	177
В.2.1 Передвижная стойка	177
Приложение С Формулы для расчета параметров пациента	
Приложение D Настройки монитора и значения по умолчанию	
D.1 Диапазон вводимых данных пациента	183
D.2 Границы шкал трендов по умолчанию	183
D.3 Диапазоны отображения параметров и настраиваемые диапазоны целевых значений и значений подачи предупредительных сигналов	184
D.4 Предупредительные сигналы и целевые значения по умолчанию	185
D.5 Приоритеты предупредительных сигналов	186
D.6 Языковые настройки по умолчанию*	187
Приложение Е Расчетные постоянные	
Е.1 Значения расчетных постоянных	188
Приложение F Уход за системой, обслуживание и поддержка	
F.1 Общее техническое обслуживание	190
F.2 Очистка монитора и модулей	191

F.3 Очистка кабелей платформы	192
F.3.1 Очистка оксиметрического кабеля HemoSphere	192
F.3.2 Очистка кабеля ССО пациента и разъема	192
F.4 Обслуживание и поддержка	193
F.5 Региональные отделения Edwards Lifesciences	194
F.6 Утилизация монитора	194
F.6.1 Повторная переработка аккумулятора	195
F.7 Профилактическое обслуживание	195
F.7.1 Техническое обслуживание аккумулятора	195
F.7.1.1 Кондиционирование аккумулятора	195
F.7.1.2 Хранение аккумулятора	195
F.8 Проверка предупредительных сигналов	196
F.9 Гарантия	196
Приложение G Указания и заявление производителя	197
G.1 Электромагнитная совместимость	197
G.2 Инструкции по использованию	198
G.3 Информация о беспроводной технологии	204
G.3.1 Качество обслуживания в отношении беспроводной технологии	207
G.3.2 Меры безопасности при беспроводной передаче данных	208
G.3.3 Устранение неполадок, связанных с совместным использованием беспроводных устройств	208
G.3.4 Заявления Федеральной комиссии по связи (FCC) о помехах	208
G.3.5 Заявления Министерства промышленности Канады	210
G.3.6 Заявления Европейского союза в рамках Директивы о радио- и телекоммуникационном оконечном оборудовании (R&TTE)	211
Приложение H Глоссарий	

Список рисунков

Рис. 1-1 Соединения технических средств для гемодинамического мониторинга усовершенствованного монитора HemoSphere	19
Рис. 3-1 Усовершенствованный монитор HemoSphere, вид спереди	40
Рис. 3-2 Усовершенствованный монитор HemoSphere, вид сзади (показан с модулем Swan-Ganz HemoSphere)	41
Рис. 3-3 Правая панель усовершенствованного монитора HemoSphere	42
Рис. 3-4 Левая панель усовершенствованного монитора HemoSphere (показана без модулей)	42
Рис. 3-5 Крышка гнезда питания монитора HemoSphere — расположение винтов	45
Рис. 3-6 Начальный экран	47
Рис. 3-7 Экран выбора языка	48
Рис. 4-1 Обзор соединений для мониторинга с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere	50
Рис. 4-2 Обзор соединений для оксиметрии	53
Рис. 5-1 Функции экрана усовершенствованного монитора HemoSphere	57
Рис. 5-2 Навигационная панель (мониторинг с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere)	58
Рис. 5-3 Пример окна выбора экрана мониторинга	60
Рис. 5-4 Пример всплывающего окна выбора ключевых параметров	61
Рис. 5-5 Шар параметра	62
Рис. 5-6 Экран трендов в виде графиков	63
Рис. 5-7 Тренды в виде графиков, окно вмешательства	64
Рис. 5-8 Экран трендов в виде графиков, всплывающее окно информации о вмешательстве	66
Рис. 5-9 Экран трендов в виде таблиц	66
Рис. 5-10 Всплывающее окно шага таблицы	67
Рис. 5-11 Экран физиологии	68
Рис. 5-12 Экран мониторинга в виде приборной панели	70
Рис. 5-13 Экран взаимосвязи физиологических данных	71
Рис. 5-14 Хронологический экран взаимосвязи физиологических данных	72
Рис. 5-15 Ячейки параметров на экране взаимосвязи физиологических данных	73
Рис. 5-16 Всплывающее окно целевых значений и их ввода на экране взаимосвязи физиологических данных	74
Рис. 5-17 Информационная панель (модуль Swan-Ganz HemoSphere)	76
Рис. 5-18 Блокировка экрана	77
Рис. 5-19 Панель состояния	78

Рис. 6-1 Экран нового пациента или продолжения мониторинга	81
Рис. 6-2 Экран данных нового пациента	82
Рис. 6-3 Настройки монитора	84
Рис. 6-4 Общие настройки монитора	85
Рис. 6-5 Настройки даты и времени	86
Рис. 7-1 Конфигурация предупредительных сигналов и целевых значений	98
Рис. 7-2 Установка пользовательских настроек для предупредительных сигналов и целевых значений	100
Рис. 7-3 Установка предупредительных сигналов и целевых значений отдельного параметра	101
Рис. 7-4 Экран трендов в виде графиков	102
Рис. 7-5 Регулировка шкал	102
Рис. 7-6 Всплывающее окно шага таблицы	103
Рис. 8-1 HIS, экран запроса о пациенте	109
Рис. 8-2 HIS, экран данных нового пациента	110
Рис. 9-1 Обзор соединений модуля Swan-Ganz HemoSphere	114
Рис. 9-2 Соединения для теста кабеля ССО пациента	116
Рис. 9-3 Обзор соединений СО	117
Рис. 9-4 Обзор соединений iCO	120
Рис. 9-5 Экран конфигурации нового сеанса iCO	121
Рис. 9-6 Экран сводных данных термодиллюции	125
Рис. 9-7 Обзор соединений EDV/RVEF	126
Рис. 10-1 Обзор соединений для оксиметрии	132
Рис. 11-1 Светодиодные индикаторы усовершенствованного монитора HemoSphere	141

Список таблиц

Таблица 1-1 Список доступных параметров при использовании модуля Swan-Ganz HemoSphere	17
Таблица 1-2 Список доступных параметров при использовании оксиметрического кабеля HemoSphere	18
Таблица 1-3 Список доступных параметров при использовании модуля Swan-Ganz HemoSphere с оксиметрическим кабелем	18
Таблица 1-4 Описание параметров модуля Swan-Ganz HemoSphere	20
Таблица 1-5 Описание параметров оксиметрического кабеля HemoSphere	21
Таблица 1-6 Условные обозначения в руководстве оператора	22
Таблица 1-7 Сокращения, аббревиатуры	23
Таблица 2-1 Символы на дисплее монитора	32
Таблица 2-2 Символы на маркировке изделия	34
Таблица 2-3 Применимые стандарты	36
Таблица 3-1 Компоненты усовершенствованной системы мониторинга HemoSphere	38
Таблица 3-2 Необходимые принадлежности для параметров мониторинга с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere	38
Таблица 3-3 Необходимые принадлежности для параметров мониторинга с помощью оксиметрического кабеля HemoSphere	39
Таблица 5-1 Скорости прокрутки трендов в виде графиков	63
Таблица 5-2 События вмешательства	65
Таблица 5-3 Скорости прокрутки трендов в виде таблиц	67
Таблица 5-4 Просматриваемые события	75
Таблица 5-5 Состояние аккумулятора	76
Таблица 6-1 Диапазоны параметров аналоговых входов	90
Таблица 7-1 Цвета визуального индикатора предупредительных сигналов	94
Таблица 7-2 Цвета индикаторов состояний целевых значений	96
Таблица 7-3 Целевые значения по умолчанию	97
Таблица 8-1 Состояние подключения по Wi-Fi	108
Таблица 8-2 Состояние подключения к системе HIS	110
Таблица 9-1 Доступные параметры и требуемые соединения модуля Swan-Ganz HemoSphere	115
Таблица 9-2 Промежуток времени до отображения сообщений о сигналах тревоги и сбоях, связанных с CO, вследствие нестабильного теплового сигнала	118
Таблица 10-1 Параметры калибровки in vitro	133
Таблица 10-2 Параметры калибровки in vivo	135
Таблица 10-3 Уровни индикатора качества сигнала	135

Таблица 11-1 Визуальный индикатор предупредительных сигналов усовершенствованного монитора HemoSphere	141
Таблица 11-2 Индикатор питания усовершенствованного монитора HemoSphere	142
Таблица 11-3 Системные сбои и сигналы тревоги	142
Таблица 11-4 Предупреждения усовершенствованного монитора HemoSphere	148
Таблица 11-5 Ошибки числовой кнопочной панели	149
Таблица 11-6 Сбои и сигналы тревоги модуля Swan-Ganz HemoSphere, связанные с CO	150
Таблица 11-7 Сбои и сигналы тревоги модуля Swan-Ganz HemoSphere, связанные с EDV и SV	155
Таблица 11-8 Сбои и сигналы тревоги модуля Swan-Ganz HemoSphere, связанные с iCO	157
Таблица 11-9 Сбои и сигналы тревоги модуля Swan-Ganz HemoSphere, связанные с SVR	160
Таблица 11-10 Устранение общих неисправностей модуля Swan-Ganz HemoSphere	161
Таблица 11-11 Сбои и сигналы тревоги, связанные с оксиметрией	164
Таблица 11-12 Предупреждения, связанные с оксиметрией	168
Таблица 11-13 Устранение общих неисправностей, связанных с оксиметрией	169
Таблица А-1 Основные функциональные характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere при наличии непременных электромагнитных явлений	170
Таблица А-2 Основные функциональные характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere при наличии переходных электромагнитных явлений	171
Таблица А-3 Физические и механические характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere	172
Таблица А-4 Требования к внешним условиям для усовершенствованного монитора HemoSphere	172
Таблица А-5 Технические характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere	172
Таблица А-6 Физические характеристики батарейного блока HemoSphere	174
Таблица А-7 Требования к внешним условиям для батарейного блока HemoSphere ...	174
Таблица А-8 Технические характеристики батарейного блока HemoSphere	174
Таблица А-9 Физические характеристики модуля Swan-Ganz HemoSphere	174
Таблица А-10 Характеристики измерения параметров с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere	175
Таблица А-11 Характеристики оксиметрического кабеля HemoSphere	175
Таблица А-12 Характеристики измерения параметров с помощью оксиметрического кабеля HemoSphere	175
Таблица В-1 Номера моделей компонентов усовершенствованного монитора	176
Таблица С-1 Формулы сердечного профиля и профиля оксигенации	179
Таблица D-1 Информация о пациенте	183
Таблица D-2 Значения шкал параметров трендов в виде графиков по умолчанию	183

Таблица D-3 Настраиваемые диапазоны отображения параметров и предупредительных сигналов	184
Таблица D-4 Красные зоны предупредительных сигналов и целевые значения параметров по умолчанию	185
Таблица D-5 Приоритеты предупредительных сигналов в красных зонах параметров	186
Таблица D-6 Языковые настройки по умолчанию	187
Таблица E-1 Расчетные постоянные для погружаемого датчика температуры	188
Таблица E-2 Расчетные постоянные для магистрального датчика температуры	189
Таблица G-1 Список принадлежностей, кабелей и датчиков, необходимых для соблюдения норм	197
Таблица G-2 Электромагнитное излучение	199
Таблица G-3 Указания и заявление производителя относительно устойчивости к излучению беспроводного оборудования для радиосвязи	200
Таблица G-4 Рекомендуемые разделяющие расстояния между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи и усовершенствованным монитором NemoSphere	201
Таблица G-5 Электромагнитная устойчивость (к электростатическим разрядам, быстрым электрическим переходным процессам, скачкам, провалам и магнитному полю)	202
Таблица G-6 Электромагнитная устойчивость (к излучаемым и кондуктивным радиопомехам)	203
Таблица G-7 Информация о беспроводной технологии усовершенствованного монитора NemoSphere	204

Введение

Содержание

Целевое назначение этого руководства.	16
Инструкции по использованию.	16
Противопоказания к использованию.	17
Заявление о предполагаемом использовании.	17
Соединения технических средств для гемодинамического мониторинга усовершенствованного монитора HemoSphere.	19
Условные обозначения в руководстве.	22
Аббревиатуры, используемые в этом руководстве.	23

1.1 Целевое назначение этого руководства

В этом руководстве описываются параметры мониторинга и функции усовершенствованного монитора HemoSphere компании Edwards Lifesciences. Усовершенствованный монитор HemoSphere — это модульное устройство, которое отображает отслеживаемые данные, получаемые с помощью гемодинамических технических средств Edwards.

Это руководство составлено для использования с усовершенствованным монитором HemoSphere Edwards Lifesciences обученными медицинскими специалистами отделений интенсивной терапии, медсестрами и докторами в любом медицинском учреждении с отделением интенсивной терапии.

В этом руководстве описаны инструкции по настройке и эксплуатации усовершенствованного монитора HemoSphere, процедуры подключения устройств и ограничения.

1.2 Инструкции по использованию

1.2.1 Усовершенствованный монитор HemoSphere с модулем Swan-Ganz HemoSphere

При использовании с модулем Swan-Ganz HemoSphere и катетерами Swan-Ganz Edwards усовершенствованный монитор HemoSphere показан для использования у тяжелобольных взрослых и детей, для которых требуется мониторинг сердечного выброса (непрерывно измеряемого [CO] и периодически измеряемого [iCO]) и производных гемодинамических параметров в больничной среде. Информацию о целевой категории пациентов, соответствующей используемому катетеру, см. в заявлении о показаниях к использованию катетеров Swan-Ganz Edwards.

Полный список измеряемых и производных параметров, доступных для каждой категории пациентов, см. в заявлении о предполагаемом использовании.

1.2.2 Усовершенствованный монитор HemoSphere с оксиметрическим кабелем HemoSphere

При использовании с оксиметрическим кабелем HemoSphere и оксиметрическими катетерами Edwards усовершенствованный монитор HemoSphere показан для использования у тяжелобольных взрослых и детей, для которых требуется мониторинг насыщения венозной крови кислородом (SvO_2 и $ScvO_2$) и производных гемодинамических параметров в больничной среде. Информацию о целевой категории пациентов, соответствующей используемому катетеру, см. в заявлении о показаниях к использованию оксиметрических катетеров Edwards.

Полный список измеряемых и производных параметров, доступных для каждой категории пациентов, см. в заявлении о предполагаемом использовании.

1.3 Противопоказания к использованию

Усовершенствованный монитор HemoSphere не имеет противопоказаний к использованию.

1.4 Заявление о предполагаемом использовании

Усовершенствованная платформа для мониторинга HemoSphere предназначена для использования квалифицированным персоналом или обученными клиническими врачами в отделении интенсивной терапии медицинского учреждения.

Усовершенствованная платформа для мониторинга HemoSphere предназначена для использования с совместимыми катетерами Swan-Ganz и оксиметрическими катетерами Edwards.

Полный список параметров, доступных при мониторинге с помощью усовершенствованного монитора HemoSphere и подключенного модуля Swan-Ganz HemoSphere, приведен ниже в табл. 1-1. При мониторинге детей доступны только параметры iCO, iCI, iSVR и iSVRI.

Таблица 1-1 Список доступных параметров при использовании модуля Swan-Ganz HemoSphere

Аббревиатура	Описание	Категория пациентов
CO	непрерывно измеряемый сердечный выброс	только взрослые
sCO	сердечный выброс STAT	
CI	непрерывно измеряемый сердечный индекс	
sCI	сердечный индекс STAT	
EDV	конечно-диастолический объем правого желудочка	
sEDV	конечно-диастолический объем правого желудочка STAT	
EDVI	индекс конечно-диастолического объема правого желудочка	
sEDVI	индекс конечно-диастолического объема правого желудочка STAT	
HR _{avg}	средняя частота сердечных сокращений	
LVSWI	индекс ударной работы левого желудочка	
PVR	легочное сосудистое сопротивление	
PVRI	индекс легочного сосудистого сопротивления	
RVEF	фракция выброса правого желудочка	

Таблица 1-1 Список доступных параметров при использовании модуля Swan-Ganz HemoSphere (продолжение)

Аббревиатура	Описание	Категория пациентов
sRVEF	фракция выброса правого желудочка STAT	только взрослые
RVSWI	индекс ударной работы правого желудочка	
SV	ударный объем	
SVI	индекс ударного объема	
SVR	системное сосудистое сопротивление	
SVRI	индекс системного сосудистого сопротивления	
iCO	периодически измеряемый сердечный выброс	взрослые и дети
iCI	периодически измеряемый сердечный индекс	
iSVR	периодически измеряемое системное сосудистое сопротивление	
iSVRI	периодически измеряемый индекс системного сосудистого сопротивления	

Полный список параметров, доступных при мониторинге взрослых и детей с помощью усовершенствованного монитора HemoSphere и подключенного оксиметрического кабеля HemoSphere, приведен ниже в табл. 1-2.

Таблица 1-2 Список доступных параметров при использовании оксиметрического кабеля HemoSphere

Аббревиатура	Описание	Категория пациентов
SvO ₂	насыщение смешанной венозной крови кислородом	взрослые и дети
ScvO ₂	насыщение центральной венозной крови кислородом	

Полный список параметров, доступных при мониторинге взрослых и детей с помощью усовершенствованного монитора HemoSphere и одновременно подключенных модуле Swan-Ganz HemoSphere и оксиметрическом кабеле HemoSphere, приведен ниже в табл. 1-3.

Таблица 1-3 Список доступных параметров при использовании модуля Swan-Ganz HemoSphere с оксиметрическим кабелем

Аббревиатура	Описание	Категория пациентов
DO ₂	доставка кислорода	взрослые и дети
DO ₂ I	индекс доставки кислорода	
VO ₂	потребление кислорода	
VO ₂ e	расчетное потребление кислорода при мониторинге ScvO ₂	
VO ₂ I	индекс потребления кислорода	
VO ₂ Ie	расчетный индекс потребления кислорода при мониторинге ScvO ₂	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ненадлежащее использование усовершенствованного монитора HemoSphere может представлять опасность для пациента. Перед использованием платформы внимательно прочтите раздел «Предупреждения» в главе 2 настоящего руководства.

Усовершенствованный монитор HemoSphere предназначен только для обследования. Этот инструмент должен использоваться вместе с прикроватным физиологическим монитором и (или) с учетом клинических признаков и симптомов пациента. Если гемодинамические значения, получаемые с помощью устройства, не соответствуют клинической картине пациента, попробуйте выполнить процедуру устранения неисправностей, прежде чем приступить к лечению.

Входной сигнал ЭКГ и все параметры, производные от показателей частоты сердечных сокращений, не оценивались применительно к детям и поэтому недоступны для этой категории пациентов.

1.5 Соединения технических средств для гемодинамического мониторинга усовершенствованного монитора HemoSphere

Усовершенствованный монитор HemoSphere оснащен тремя разъемами для подключения модулей расширения (два стандартного размера и один большого размера (L-Tech) и двумя кабельными портами. Точки соединения модулей и кабелей расположены на левой боковой панели. См. рис. 1-1.

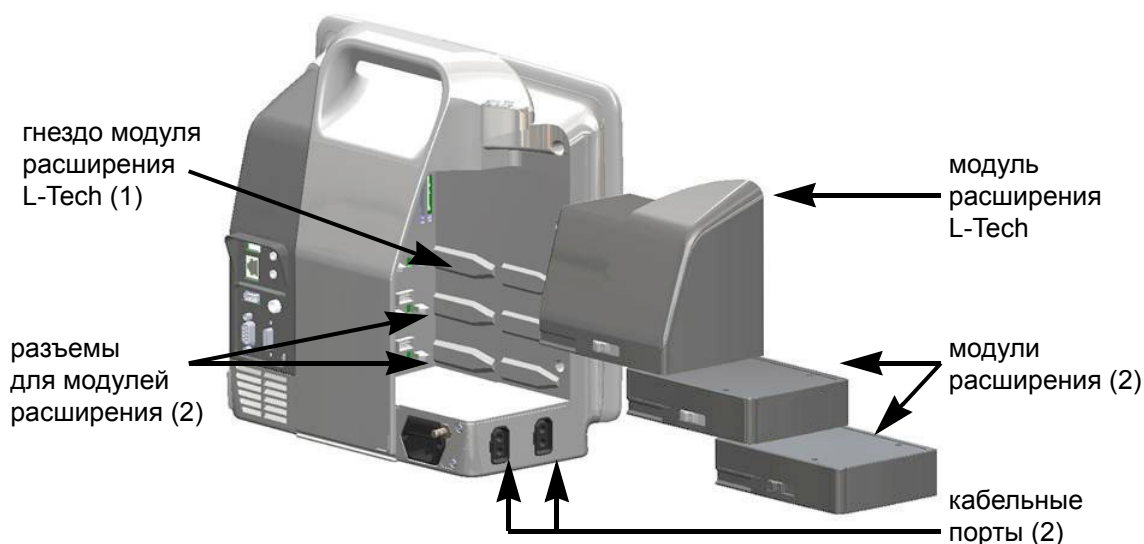


Рис. 1-1 Соединения технических средств для гемодинамического мониторинга усовершенствованного монитора HemoSphere

Каждый модуль и кабель связан с определенным техническим средством Edwards для гемодинамического мониторинга. В число доступных в настоящее время модулей входит модуль Swan-Ganz HemoSphere, который представлен ниже и подробно описан в главе 9 *Мониторинг с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere*. В число доступных в настоящее время кабелей входит оксиметрический кабель HemoSphere, который представлен ниже и подробно описан в главе 10 *Оксиметрический мониторинг*.

1.5.1 Модуль Swan-Ganz HemoSphere

Модуль Swan-Ganz HemoSphere позволяет проводить мониторинг непрерывно измеряемого сердечного выброса (CO) и периодически измеряемого сердечного выброса (iCO) с помощью кабеля ССО пациента Edwards и совместимого катетера Swan-Ganz. Мониторинг конечно-диастолического объема правого желудочка (EDV) доступен при получении данных о частоте сердечных сокращений (HR_{avg}) с венозного прикроватного монитора пациента. Модуль Swan-Ganz HemoSphere размещается в гнезде стандартного модуля. Дополнительную информацию см. в главе 9 *Мониторинг с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere*, табл. 1-4 перечислены доступные параметры при использовании модуля Swan-Ganz HemoSphere.

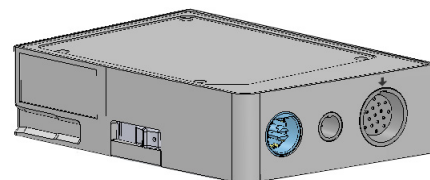


Таблица 1-4 Описание параметров модуля Swan-Ganz HemoSphere

Параметр	Описание	Техническое средство
непрерывно измеряемый сердечный выброс (CO)	непрерывная оценка объема перекачиваемой сердцем крови в литрах в минуту с помощью современной термодилуционной технологии	катетеры Swan-Ganz CCO и CCOMbo
непрерывно измеряемый сердечный индекс (CI)	непрерывно измеряемый сердечный выброс относительно площади поверхности тела (BSA)	катетеры Swan-Ganz CCO и CCOMbo
периодически измеряемый сердечный выброс (iCO)	периодическая оценка объема перекачиваемой сердцем крови в литрах в минуту методом болюсной термодилуции	термодилуционные катетеры Swan-Ganz
периодически измеряемый сердечный индекс (iCI)	периодически измеряемый сердечный выброс относительно площади поверхности тела (BSA)	термодилуционные катетеры Swan-Ganz
фракция выброса правого желудочка (RVEF)	непрерывная оценка процента объема крови, выбрасываемой из правого желудочка во время систолы, с помощью современной термодилуционной технологии и алгоритмического анализа	катетеры Swan-Ganz CCOMbo V с входом сигнала ЭКГ
конечно-диастолический объем правого желудочка (EDV)	непрерывная оценка объема крови в правом желудочке в конце диастолы, рассчитываемого путем деления ударного объема (мл/удар) на показатель RVEF (%)	катетеры Swan-Ganz CCOMbo V с входом сигнала ЭКГ
ударный объем (SV)	количество крови, выбрасываемой из желудочков при каждом сокращении, на основании оценки CO и частоты сердечных сокращений ($SV = CO/HR \times 1000$)	катетеры Swan-Ganz CCO, CCOMbo и CCOMbo V с входом сигнала ЭКГ

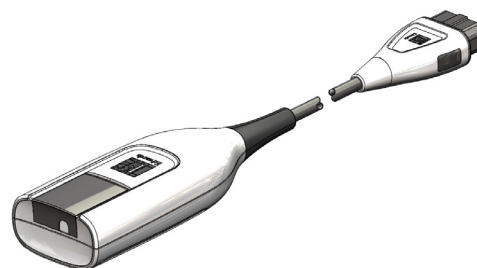
Таблица 1-4 Описание параметров модуля Swan-Ganz HemoSphere (продолжение)

Параметр	Описание	Техническое средство
индекс ударного объема (SVI)	ударный объем относительно площади поверхности тела (BSA)	катетеры Swan-Ganz CCO, CCOmbo и CCOmbo V с входом сигнала ЭКГ
системное сосудистое сопротивление (SVR)	производный показатель сопротивления кровотоку из левого желудочка (постнагрузка (afterload))	катетеры Swan-Ganz CCO и CCOmbo с входом аналоговых сигналов давления MAP и CVP
индекс системного сосудистого сопротивления (SVRI)	системное сосудистое сопротивление относительно площади поверхности тела (BSA)	катетеры Swan-Ganz CCO и CCOmbo с входом аналоговых сигналов давления MAP и CVP

1.5.2 Оксиметрический кабель HemoSphere

Оксиметрический кабель HemoSphere позволяет проводить мониторинг насыщения кислородом смешанной венозной крови (SvO_2) или центральной венозной крови ($ScvO_2$) с помощью совместимого оксиметрического катетера Edwards. Оксиметрический кабель HemoSphere подключается к порту для кабеля мониторинга и может использоваться в сочетании

с другими техническими средствами для гемодинамического мониторинга. Дополнительную информацию об оксиметрическом мониторинге см. главе 10 *Оксиметрический мониторинг*. В табл. 1-5 перечислены доступные параметры при использовании оксиметрического кабеля HemoSphere.

**Таблица 1-5 Описание параметров оксиметрического кабеля HemoSphere**

Параметр	Описание
оксиметрия центральной венозной крови ($ScvO_2$)	насыщение венозной крови кислородом, измеряемое в верхней поллой вене
оксиметрия смешанной венозной крови (SvO_2)	насыщение венозной крови кислородом, измеряемое в легочной артерии
потребление кислорода (VO_2)	количество кислорода, используемого организмом за минуту
расчетное потребление кислорода (VO_{2e})	расчетное количество кислорода, используемого организмом за минуту (только при мониторинге $ScvO_2$)
индекс потребления кислорода (VO_{2I})	количество кислорода, используемого организмом за минуту, относительно площади поверхности тела (BSA)
расчетный индекс потребления кислорода (VO_{2Ie})	расчетное количество кислорода, используемого организмом за минуту, относительно площади поверхности тела (BSA)

1.5.3 Документация и обучение

Для усовершенствованного монитора HemoSphere доступны следующие документы и обучающие руководства:

- руководство оператора усовершенствованного монитора HemoSphere;
- краткое руководство пользователя усовершенствованного монитора HemoSphere;
- инструкции по использованию модуля Swan-Ganz HemoSphere;
- инструкции по использованию оксиметрического кабеля HemoSphere.

Инструкции по использованию поставляются вместе с компонентами усовершенствованного монитора HemoSphere. См. табл. В-1 «Номера моделей компонентов усовершенствованного монитора» на странице 176. За дополнительной информацией о прохождении обучения или доступной документации об усовершенствованном мониторе HemoSphere обращайтесь к местному представителю Edwards или в отдел технической поддержки Edwards. См. приложение F *Уход за системой, обслуживание и поддержка.*

1.6 Условные обозначения в руководстве

В табл. 1-6 перечислены условные обозначения, используемые в этом руководстве.

Таблица 1-6 Условные обозначения в руководстве оператора

Обозначение	Описание
Полужирный шрифт	Полужирный шрифт указывает на программный элемент. Это слово или фраза будет в таком же виде отображаться на экране.
Полужирная кнопка	Кнопка является точкой доступа на сенсорном экране для параметра, который отображается полужирным шрифтом. Например, кнопка Review (Просмотр) отображается на экране следующим образом: 
→	Стрелка изображается между двумя пунктами экранного меню, которые последовательно выбираются оператором.
	Значок является точкой доступа на сенсорном экране для указанного меню или навигационного графического элемента. Полный список значков меню, отображаемых на усовершенствованном мониторе HemoSphere, см. в таблице 2-1 на странице 32.
Значок оксиметрической калибровки 	Полужирный текст со значком меню указывает на значок, связанный с программным элементом, который в таком же виде отображается на экране.

1.7 Аббревиатуры, используемые в этом руководстве

Таблица 1-7 Сокращения,
аббревиатуры

Аббревиатура	Определение
A/D	аналого-цифровой сигнал
BSA	площадь поверхности тела
BT	температура крови
CaO ₂	содержание кислорода в артериальной крови
CI	сердечный индекс
CO	сердечный выброс
CCO	непрерывно измеряемый сердечный выброс (используется при описании определенных катетеров Swan-Ganz и кабеля CCO пациента)
CVP	центральное венозное давление
DO ₂	доставка кислорода
DO ₂ I	индекс доставки кислорода
DPT	одноразовый датчик давления
EDV	конечно-диастолический объем
EDVI	индекс конечно-диастолического объема
efu	единица фракции выброса
Hct	гематокрит
HIS	медицинские информационные системы
HGB	гемоглобин
HR	частота сердечных сокращений
HR _{avg}	средняя частота сердечных сокращений
iCO	периодически измеряемый сердечный выброс
IEC	Международная электротехническая комиссия
IT	температура вводимого раствора
LED	светодиод
LVSWI	индекс ударной работы левого желудочка
MAP	среднее артериальное давление
MPAP	среднее давление легочной артерии
ЛА	легочная артерия
PaO ₂	парциальное давление кислорода в артериальной крови
PAWP	давление заклинивания в легочной артерии

Таблица 1-7 Сокращения,
аббревиатуры (продолжение)

Аббревиатура	Определение
POST	самопроверка при включении
PvO ₂	парциальное давление кислорода в венозной крови
RVEF	фракция выброса правого желудочка
RVSWI	индекс ударной работы правого желудочка
sCI	сердечный индекс STAT
sCO	сердечный выброс STAT
ScvO ₂	оксиметрия центральной венозной крови
sEDV	конечно-диастолический объем STAT
sEDVI	индекс конечно-диастолического объема STAT
SpO ₂	насыщение, измеренное методом пульсоксиметрии
SQI	индикатор качества сигнала
sRVEF	фракция выброса правого желудочка STAT
ST	температура поверхности
STAT	быстрый приблизительный расчет значения параметра
SV	ударный объем
SVI	индекс ударного объема
SvO ₂	насыщение смешанной венозной крови кислородом
SVR	системное сосудистое сопротивление
SVRI	индекс системного сосудистого сопротивления
TD	термодилуция
USB	Universal Serial Bus (универсальная последовательная шина)
VO ₂	потребление кислорода
VO ₂ I	индекс потребления кислорода
VO ₂ e	расчетное потребление кислорода
VO ₂ le	расчетный индекс потребления кислорода
Касание	взаимодействие с усовершенствованным монитором HemoSphere путем касания экрана.

Безопасность и символы

Содержание

Определения сигнальных слов	24
Предупреждения	25
Предостережения	29
Символы пользовательского интерфейса	32
Символы на маркировке изделия	34
Применимые стандарты	36
Основные функциональные характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere . . .	36

2.1 Определения сигнальных слов

2.1.1 Предупреждение

Предупреждение указывает на определенные действия или ситуации, которые могут привести к травме или смерти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Так приводятся предупреждения в тексте этого руководства.

2.1.2 Предостережение

Предостережение указывает на действия или ситуации, которые могут привести к повреждению оборудования, получению неточных данных или неправильному проведению процедуры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Так приводятся предостережения в тексте этого руководства.

2.1.3 Примечание

Примечание обращает внимание на полезную информацию относительно какой-либо функции или процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ Так приводятся примечания в тексте этого руководства.

2.2 Предупреждения

Далее указаны предупреждения, которые используются в руководстве оператора усовершенствованного монитора HemoSphere. Они приводятся в руководстве при описании соответствующих функций или процедур.

- Прежде чем приступать к использованию усовершенствованного монитора HemoSphere Edwards Lifesciences, внимательно прочтите это руководство оператора.
- Прежде чем использовать какую-либо совместимую принадлежность с усовершенствованным монитором HemoSphere, прочтите инструкции по использованию в комплекте с принадлежностью.
- Во избежание нанесения травмы пациенту или пользователю, а также повреждения платформы или неточных измерений не используйте какие-либо поврежденные или несовместимые принадлежности платформы, компоненты или кабели.
- Ненадлежащее использование усовершенствованного монитора HemoSphere может представлять опасность для пациента. Перед использованием платформы внимательно прочтите раздел «Предупреждения» в главе 2 настоящего руководства. (подраздел 1)
- Усовершенствованный монитор HemoSphere предназначен только для обследования. Этот инструмент должен использоваться вместе с прикроватным физиологическим монитором и (или) с учетом клинических признаков и симптомов пациента. Если гемодинамические значения, получаемые с помощью устройства, не соответствуют клинической картине пациента, попробуйте выполнить процедуру устранения неисправностей, прежде чем приступать к лечению. (подраздел 1)
- Входной сигнал ЭКГ и все параметры, производные от показателей частоты сердечных сокращений, не оценивались применительно к детям и поэтому недоступны для этой категории пациентов. (подраздел 1)
- Опасность удара электрическим током. Не пытайтесь подключать или отключать системные кабели мокрыми руками. Прежде чем отключать системные кабели, убедитесь в том, что руки сухие. (подраздел 3)
- Опасность взрыва! Не используйте усовершенствованный монитор HemoSphere в присутствии воспламеняемой смеси анестетика с воздухом, кислородом или оксидом азота. (подраздел 3)
- Убедитесь в надежном размещении или монтаже усовершенствованного монитора HemoSphere и в надлежащем расположении всех шнуров и кабелей принадлежностей для минимизации риска нанесения травмы пациентам и пользователям, а также повреждения оборудования. (подраздел 3)
- Не ставьте другое оборудование или предметы сверху на усовершенствованный монитор HemoSphere. (подраздел 3)
- Усовершенствованный монитор HemoSphere должен устанавливаться в вертикальном положении, чтобы обеспечить степень защиты от внешних загрязнений IPX1. (подраздел 3)
- Не допускайте попадания каких-либо брызг на экран монитора. Скопление жидкости может привести к нарушению работы сенсорного экрана. (подраздел 3)
- Не размещайте монитор в таком положении, при котором будет затруднен доступ к портам задней панели или шнуру питания. (подраздел 3)

-
- Оборудование можно использовать в присутствии электрохирургических приборов и дефибрилляторов. Помехи от электрокаустического и электрохирургического оборудования могут приводить к неточному измерению параметров. (подраздел 3)
 - Все оборудование, отвечающее стандарту IEC/EN 60950, включая принтеры, необходимо размещать на расстоянии не менее 1,5 м от постели пациента. (подраздел 3)
 - Убедитесь в том, что аккумулятор полностью вставлен и дверца аккумулятора правильно защелкнута. Падение аккумуляторов может привести к серьезным травмам пациентов или клинических врачей. (подраздел 3)
 - Используйте с усовершенствованным монитором HemoSphere только утвержденные компанией Edwards аккумуляторы. Не заряжайте батарейный блок вне монитора. Это может привести к повреждению аккумулятора или травме пользователя. (подраздел 3)
 - Во избежание перебоев в мониторинге при отключении электроснабжения рекомендуется использовать усовершенствованный монитор HemoSphere со вставленным аккумулятором. (подраздел 3)
 - В случае сбоя электропитания и полной разрядки аккумулятора монитор выполнит контролируемую процедуру отключения. (подраздел 3)
 - Не используйте усовершенствованную платформу для мониторинга HemoSphere, не установив крышку гнезда для шнура питания. В противном случае в устройство может попасть жидкость. (подраздел 3)
 - Не используйте удлинители или разветвители для подключения шнура питания. Не используйте другие съемные шнуры питания, кроме шнура питания, входящего в комплект поставки. (подраздел 3)
 - Во избежание риска удара электрическим током усовершенствованный монитор HemoSphere можно подключать только к питающей сети с защитным заземлением. Не используйте переходники с трехконтактных вилок на двухконтактные. (подраздел 3)
 - Надежность заземления обеспечивается только при подключении инструмента к розетке с маркировкой «только для медицинских учреждений» или «для медицинского использования» или эквивалентной розетке. (подраздел 3)
 - Отключайте монитор от источника переменного тока путем отключения сетевого шнура питания от сети переменного тока. Кнопка включения-выключения на мониторе не предназначена для отключения системы от электрической сети переменного тока. (подраздел 3)
 - Используйте только те принадлежности, кабели и (или) компоненты усовершенствованного монитора HemoSphere, которые предоставлены и промаркированы компанией Edwards. Использование других немаркированных принадлежностей, кабелей и (или) компонентов может создавать риск для пациента и снизить точность измерений. (подраздел 3)
 - После запуска сеанса нового пациента необходимо проверить диапазоны верхних и нижних значений предупредительных сигналов для физиологических параметров по умолчанию, чтобы гарантировать, что они соответствуют текущему пациенту. (подраздел 6)
-

- При подключении нового пациента к усовершенствованному монитору HemoSphere нажимайте кнопку New Patient (Новый пациент) или очищайте профиль данных пациента. В противном случае данные предыдущего пациента могут присутствовать при отображении хронологических данных. (подраздел 6)
- Для аналоговых портов связи усовершенствованного монитора HemoSphere используется общее заземление, изолированное от электронных компонентов интерфейса катетера. При подключении нескольких устройств к усовершенствованному монитору HemoSphere для всех устройств следует обеспечить изолированный источник питания во избежание нарушения электрической изоляции какого-либо из подключенных устройств. (подраздел 6)
- Ток утечки и риска окончательной конфигурации системы должен отвечать стандарту IEC 60601-1:2005/A1:2012. За соответствие стандарту отвечает пользователь. (подраздел 6)
- Вспомогательное оборудование, подключаемое к монитору, должно быть сертифицировано по стандарту IEC/EN 60950 в отношении оборудования обработки данных или по стандарту IEC 60601-1:2005/A1:2012 в отношении электромедицинского оборудования. Все сочетания оборудования должны отвечать требованиям к системам стандарта IEC 60601-1:2005/A1:2012. (подраздел 6)
- При переключении на другой прикроватный монитор обязательно убедитесь в том, что указанные значения по умолчанию по-прежнему действительны. При необходимости измените диапазон напряжения и диапазон соответствующего параметра или выполните калибровку. (подраздел 6)
- Не отключайте звуковые предупредительные сигналы в ситуациях, когда безопасность пациента может быть под угрозой. (подраздел 7)
- Не понижайте громкость предупредительных сигналов до уровня, при котором надлежащий мониторинг этих сигналов будет невозможен. Это может привести к ситуации, в которой безопасность пациента будет под угрозой. (подраздел 7)
- Визуальные и звуковые предупредительные сигналы о физиологических ситуациях активируются только в том случае, если параметр настроен на экранах в качестве ключевого (параметры 1–4, отображаемые в шарах). Если параметр не выбран и не отображается в качестве ключевого, звуковые предупредительные сигналы о физиологических ситуациях не будут срабатывать для этого параметра. (подраздел 7)
- Убедитесь в том, что во время клинического использования устройство не находится в Demo Mode (Демонстрационный режим). В противном случае смоделированные данные могут быть ошибочно использованы в качестве клинических. (подраздел 7)
- Не используйте усовершенствованный монитор HemoSphere в качестве элемента распределенной системы сигнализации. Усовершенствованный монитор HemoSphere не поддерживает системы удаленного мониторинга и управления предупредительными сигналами. Данные записываются и передаются исключительно в целях составления графиков. (подраздел 8)
- Всегда прекращайте мониторинг СО в случае остановки кровотока вокруг термофиламента. В число клинических ситуаций, когда следует прекратить мониторинг СО, входят, среди прочего: • периоды проведения сердечно-легочного шунтирования; • частичное извлечение катетера, при котором термистор выходит из легочной артерии; • извлечение катетера из тела пациента. (подраздел 9)

- **ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ.** При остановке сердца или некоторых аритмиях измерители частоты могут продолжать измерять частоту кардиостимулятора. Не полагайтесь полностью на отображаемую частоту сердечных сокращений. Пациенты с кардиостимуляторами должны находиться под пристальным наблюдением. Информацию о предусмотренной в этом инструменте возможности отсечения импульсов кардиостимулятора см. в табл. A-5 на странице 172. (подраздел 9)
- Не используйте усовершенствованную платформу для мониторинга HemoSphere с целью измерения частоты сердечных сокращений и производных от нее параметров, у пациентов, которым необходима поддержка внутренней или внешней стимуляции, при следующих условиях: • в выходном сигнале синхронизации импульсов стимулятора от прикроватного монитора обнаруживаются импульсы стимулятора, однако характеристики выходят за пределы технических характеристик отсечения импульсов кардиостимулятора, указанных в таблице A-5; • не удастся определить характеристики выходного сигнала синхронизации импульсов стимулятора от прикроватного монитора. (подраздел 9)
- При интерпретации производных параметров (например, SV, EDV, RVEF и связанных параметров индекса) отмечайте любые несоответствия частоты сердечных сокращений (HRavg) показателю частоты сердечных сокращений и кривой ЭКГ, отображаемых на мониторе пациента. (подраздел 9)
- Не обматывайте тканью основную часть корпуса оксиметрического кабеля и не оставляйте его непосредственно на коже пациента в течение долгого времени (> 10 мин). Его поверхность нагревается (до 45 °C), и это тепло должно рассеиваться для поддержания внутренней температуры кабеля. В случае превышения пределов внутренней температуры срабатывает программный сбой. (подраздел 10)
- Прежде чем касаться кнопки Yes (Да) для повторного получения оксиметрических данных, убедитесь в том, что отображаемые данные соответствуют текущему пациенту. Повторное получение неправильных данных оксиметрической калибровки и демографических данных пациента приведет к неточным измерениям. (подраздел 10)
- Используйте только утвержденные принадлежности, кабели и (или) компоненты усовершенствованного монитора HemoSphere, которые предоставлены и маркированы компанией Edwards. Использование неутвержденных принадлежностей, кабелей и (или) компонентов может нарушить безопасность пациента и снизить точность измерений. (приложение B)
- Усовершенствованный монитор HemoSphere не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. При снятии крышки или разборке устройства любым другим способом возникает риск воздействия опасных напряжений. (приложение F)
- Опасность поражения электрическим током или пожара! Не погружайте усовершенствованный монитор HemoSphere, модули или кабели платформы в какой-либо жидкий раствор. Избегайте попадания жидкостей в инструмент. (приложение F)
- Опасность взрыва! Не открывайте аккумулятор, не сжигайте его не храните при высокой температуре и не закорачивайте его. Он может воспламениться, взорваться, протечь или нагреться и привести к серьезной травме или смерти. (приложение F)
- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, может привести к повышению интенсивности электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости. (приложение G)

-
- Запрещается модифицировать усовершенствованный монитор HemoSphere. (приложение G)
 - Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи потенциально может влиять на все электронное медицинское оборудование, включая усовершенствованный монитор HemoSphere. Инструкции по поддержанию требуемого расстояния между коммуникационным оборудованием и усовершенствованным монитором HemoSphere приведены в табл. G-4. (приложение G)
-

2.3 Предостережения

Далее указаны предостережения, которые используются в руководстве оператора усовершенствованного монитора HemoSphere. Они приводятся в руководстве при описании соответствующих функций или процедур.

-
- В соответствии с федеральным законодательством США продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.
 - Осмотрите все принадлежности и оборудование, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, перед их использованием с усовершенствованным монитором HemoSphere. Под повреждениями подразумеваются трещины, царапины, вмятины, открытые электрические контакты или любые признаки нарушения целостности корпуса.
 - При подключении или отключении кабелей всегда беритесь за соединитель, а не за кабель. Не скручивайте и не сгибайте соединители. Перед использованием убедитесь в правильном и полном подключении всех датчиков и кабелей. (подраздел 3)
 - Во избежание повреждения данных в усовершенствованном мониторе HemoSphere перед использованием дефибриллятора всегда отключайте кабель ССО пациента и оксиметрический кабель от монитора. (подраздел 3)
 - Не подвергайте усовершенствованный монитор HemoSphere воздействию экстремальных температур. См. требования к внешним условиям в приложении А. (подраздел 3)
 - Не допускайте попадания на усовершенствованный монитор HemoSphere грязи или пыли. (подраздел 3)
 - Не блокируйте вентиляционные отверстия усовершенствованного монитора HemoSphere. (подраздел 3)
 - Не используйте усовершенствованный монитор HemoSphere в помещениях, где яркое освещение затрудняет просмотр информации на ЖК-экране. (подраздел 3)
 - Не используйте монитор в качестве портативного прибора. (подраздел 3)
 - При перемещении инструмента всегда выключайте питание и извлекайте подключенный шнур питания. (подраздел 3)
 - При подключении усовершенствованного монитора HemoSphere к внешним устройствам см. подробные инструкции в руководстве по эксплуатации внешнего устройства. Перед клиническим использованием убедитесь в правильной работе системы. (подраздел 6)
-

- Калибровку аналоговых портов усовершенствованного монитора HemoSphere должен выполнять только соответствующим образом обученный персонал. (подраздел 6)
- Точность непрерывного измерения SVR зависит от качества и точности данных MAP и CVP, передаваемых от внешних мониторов. Поскольку усовершенствованный монитор HemoSphere не может проверять качество аналоговых сигналов MAP и CVP от внешнего монитора, действительные значения могут не совпадать со значениями, которые отображает усовершенствованный монитор HemoSphere (включая все производные параметры). По этой причине невозможно гарантировать точность непрерывно измеряемого показателя SVR. Для определения качества аналоговых сигналов регулярно сравнивайте значения MAP и CVP, отображаемые на внешнем мониторе, со значениями на экране взаимосвязи физиологических данных усовершенствованного монитора HemoSphere. Подробную информацию относительно точности, калибровки и других факторов, которые могут влиять на аналоговый выходной сигнал внешнего монитора, см. в руководстве оператора внешнего устройства ввода. (подраздел 6)
- Прежде чем вставлять какой-либо накопитель USB, проверяйте его на отсутствие вирусов во избежание заражения вирусами или вредоносными программами. (подраздел 8)
- При использовании функции восстановления настроек по умолчанию все параметры заменяются заводскими настройками. Все изменения параметров и пользовательские настройки будут безвозвратно потеряны. Не восстанавливайте настройки по умолчанию во время мониторинга пациента. (подраздел 8)
- Не прикладывайте чрезмерных усилий, вставляя модуль в гнездо. Плавно надавливайте, чтобы установить модуль на место до щелчка. (подраздел 9)
- Указанные ниже факторы могут привести к неточным измерениям сердечного выброса.
 - Неправильное размещение или положение катетера.
 - Чрезмерные колебания температуры крови в легочной артерии. Примерами факторов, которые приводят к колебаниям температуры крови, являются, помимо прочего: * состояние после операции сердечно-легочного шунтирования; * централизованно вводимые охлажденные или подогретые растворы препаратов крови; * использование устройств переменной компрессии.
 - Образование сгустков на термисторе.
 - Анатомические отклонения (например, сброс крови в сердце).
 - Избыточная подвижность пациента.
 - Помехи от электрокаустических или электрохирургических приборов.
 - Быстрые изменения сердечного выброса (подраздел 9)
- См. приложение E, чтобы убедиться в том, что расчетная постоянная равна постоянной, указанной на вкладыше упаковки катетера. Если расчетная постоянная отличается, введите необходимую расчетную постоянную вручную. (подраздел 9)
- Резкие изменения температуры крови ЛА, например вследствие движения пациента или болюсного введения лекарств, могут привести к расчету значения iCO или iCI. Во избежание ложного расчета кривых выполняйте инъекцию сразу после появления сообщения Inject (Инъекция). (подраздел 9)
- Убедитесь в том, что оксиметрический кабель надежно зафиксирован во избежание нежелательного движения подсоединенного катетера. (подраздел 10)
- Для проведения точной калибровки оксиметрии in vitro катетер и калибровочная чаша должны быть сухими. Промывайте просвет катетера только после завершения калибровки in vitro. (подраздел 10)

-
- Выполнение калибровки *in vitro* после введения оксиметрического катетера в тело пациента приведет к неточным результатам. (подраздел 10)
 - На сигнал SQI иногда может влиять использование электрохирургических приборов. Попробуйте переместить электрокаустическое оборудование и кабели дальше от усовершенствованного монитора HemoSphere и по возможности подключите шнуры питания к разным цепям переменного тока. Если не удастся устранить проблемы с качеством сигнала, обратитесь за помощью к местному представителю Edwards. (подраздел 10)
 - Не отсоединяйте оксиметрический кабель в процессе калибровки или восстановления данных. (подраздел 10)
 - В случае перемещения оксиметрического кабеля от одного усовершенствованного монитора HemoSphere к другому перед началом мониторинга проверьте правильность роста, массы и показателя BSA пациента. При необходимости заново введите данные пациента. (подраздел 10)
 - Очищайте и возвращайте на место инструмент и принадлежности после каждого использования. (приложение F)
 - Не лейте и не распыляйте жидкость на какие-либо части усовершенствованного монитора HemoSphere, принадлежностей, модулей или кабелей. (приложение F)
 - Не используйте какой-либо дезинфицирующий раствор, отличный от указанных. (приложение F)
 - НЕ ДОПУСКАЙТЕ контакта какой-либо жидкости с разъемом питания; попадания какой-либо жидкости в разъемы или отверстия в корпусе монитора или модулях. В случае контакта какой-либо жидкости с любыми из указанных выше компонентов НЕ пытайтесь использовать монитор. Немедленно отключите питание и обратитесь в медико-биологический отдел или к местному представителю Edwards. (приложение F)
 - Проводите периодические осмотры всех кабелей на наличие дефектов. Не храните кабели в плотно скрученном виде. (приложение F)
 - Не стерилизуйте оксиметрический кабель HemoSphere паром, излучением или этиленоксидом. Не погружайте оксиметрический кабель HemoSphere в жидкости. (приложение F)
 - При попадании электролитического раствора, например лактата Рингера, в кабельные разъемы, подключенные к работающему монитору, напряжение возбуждения может вызвать электролитическую коррозию и быстрое разрушение электрических контактов. (приложение F)
 - Не погружайте кабельные разъемы в моющие средства, изопропиловый спирт или глутаровый альдегид. (приложение F)
 - Не используйте термопистолет для сушки кабельных разъемов. (приложение F)
 - Отправляйте на переработку или утилизируйте литий-ионный аккумулятор в соответствии со всеми федеральными, местными и региональными нормативами. (приложение F)
-

- Инструмент протестирован и соответствует ограничениям стандарта IEC 60601-1-2. Эти ограничения призваны обеспечить надлежащую защиту от вредных помех в типичной медицинской среде. Это оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию. Несоблюдение инструкций в отношении установки и использования может вызвать вредные помехи для других находящихся рядом устройств. Тем не менее отсутствие помех не гарантируется в каждом отдельном случае. Если это оборудование все же создает вредные помехи для других устройств, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить их путем одного или нескольких из следующих действий:
 - Измените положение или расположение приемного устройства.
 - Увеличьте расстояние между устройствами.
 - Обратитесь за помощью к производителю. (приложение G)

2.4 Символы пользовательского интерфейса

Далее указаны значки, которые отображаются на экране усовершенствованного монитора HemoSphere. Дополнительную информацию о внешнем виде экранов и навигации по ним см. в главе 5 *Навигация по усовершенствованному монитору HemoSphere*. Некоторые значки отображаются только при мониторинге с помощью указанного гемодинамического модуля или кабеля.

Таблица 2-1 Символы на дисплее монитора

Символ	Описание
Значки панели навигации	
	начало мониторинга CO (модуль Swan-Ganz HemoSphere)
	остановка мониторинга CO с таймером обратного отсчета CO (см. <i>Таймер обратного отсчета CO и STAT CO</i> на странице 119) (модуль Swan-Ganz HemoSphere)
	выбор экрана монитора
	меню клинических процедур
	меню настроек
	снимок экрана
	выключение звука предупредительных сигналов

Таблица 2-1 Символы на дисплее монитора (продолжение)

Символ	Описание
	приостановка (выключение звука) предупредительных сигналов с таймером обратного отсчета (См. раздел <i>Выключение звука предупредительных сигналов</i> на странице 59)
	выход из режима приостановки мониторинга
Значки меню клинических процедур	
	iCO (периодически измеряемый сердечный выброс) (модуль Swan-Ganz HemoSphere)
	oximetry calibration (оксиметрическая калибровка) (оксиметрический кабель HemoSphere)
	derived value calculator (калькулятор производных значений)
	event review (просмотр событий)
	patient CCO cable test (тест кабеля CCO пациента) (модуль Swan-Ganz HemoSphere)

Таблица 2-1 Символы на дисплее монитора (продолжение)

Символ	Описание
Значки навигации по меню	
	возврат на главный экран мониторинга
	возврат в предыдущее меню
	отмена
	прокрутка для выбора пункта в вертикальном списке
	вертикальная прокрутка страницы
	горизонтальная прокрутка
	ввод
	клавиша ввода на кнопочной панели
	клавиша возврата на одну позицию на кнопочной панели
	перемещение курсора влево на 1 символ
	перемещение курсора вправо на 1 символ
	клавиша отмены на кнопочной панели
	элемент активен
	элемент неактивен
	часы с кривой: позволяет просматривать хронологические данные или данные периодических измерений
Значки шаров параметров	
	Индикаторы клинических процедур и предупредительных сигналов Зеленый: значение в целевом диапазоне Желтый: значение вне целевого диапазона Красный: красный предупредительный сигнал и (или) целевая зона Серый: целевое значение не установлено

Таблица 2-1 Символы на дисплее монитора (продолжение)

Символ	Описание
	Всплывающее окно предупредительных сигналов и целевых значений: индикатор звукового предупредительного сигнала параметра включен
	Всплывающее окно предупредительных сигналов и целевых значений: индикатор звукового предупредительного сигнала параметра выключен
	Панель индикатора качества сигнала См. раздел <i>Индикатор качества сигнала</i> на странице 135 (оксиметрический кабель HemoSphere)
Значки информационной панели	
	Значок включения HIS на информационной панели См. табл. 8-2 на странице 110
	Значки индикаторов состояния аккумулятора на информационной панели См. табл. 5-5 на странице 76
	Обратный отсчет CO (модуль Swan-Ganz HemoSphere)
	Средняя частота сердечных сокращений (модуль Swan-Ganz HemoSphere с входным сигналом ЭКГ)
	Сигнал Wi-Fi См. табл. 8-1 на странице 108
Значки анализа intervention (вмешательства)	
	кнопка анализа intervention (вмешательства)
	индикатор типа анализа intervention (вмешательства) для пользовательского события (серый)
	индикатор типа анализа intervention (вмешательства) для позиционного изменения положения тела (фиолетовый)
	индикатор типа анализа intervention (вмешательства) для провокационной дозы жидкости (синий)
	индикатор типа анализа для intervention (вмешательства) (зеленый)
	значок редактирования во всплывающем окне информации о вмешательстве
	значок клавиатуры для ввода заметок на экране редактирования информации о вмешательстве

2.5 Символы на маркировке изделия

В этом разделе представлены символы, которые присутствуют на усовершенствованном мониторе HemoSphere и других доступных принадлежностях усовершенствованной платформы для мониторинга HemoSphere.

Таблица 2-2 Символы на маркировке изделия

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
Rx only	Предостережение. В соответствии с федеральным законодательством США продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.
IPX1	Обеспечивает защиту от вертикально падающих капель воды в соответствии со стандартом IPX1.
IPX4	Обеспечивает защиту от брызг воды в любом направлении в соответствии со стандартом IPX4.
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой ЕС 2002/96/ЕС.
	Соответствие Директиве об ограничении содержания вредных веществ (RoHS), только в Китае.
FCC	Соответствие стандартам Федеральной комиссии по связи (FCC), только в США.
	Это устройство содержит передатчик неионизирующего излучения, который может создавать радиопомехи для других устройств поблизости.
	См. инструкции по применению на сайте eifu.edwards.com
	Инструкция по применению в электронной форме доступна по телефону или на веб-сайте.
	Intertek ETL
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер

Таблица 2-2 Символы на маркировке изделия (продолжение)

Символ	Описание
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Небезопасно в условиях магнитного резонанса
CE 0123	Маркировка соответствия CE в соответствии с Директивой Европейского совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.
LOT	Номер партии
PN	Номер изделия
	Не содержит свинец
cULus	Знак сертификации изделия Underwriters Laboratories
	Подлежащий переработке литий-ионный аккумулятор
	Не разбирать
	Не сжигать
Идентификационная маркировка разъемов	
	Эквипотенциальный контактный зажим
	USB 2.0
	USB 3.0
	Ethernet-соединение

Таблица 2-2 Символы на маркировке изделия (продолжение)

Символ	Описание
 1	Аналоговый вход 1
 2	Аналоговый вход 2
	Выход сигнала давления DPT
	Рабочая часть или соединение типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Вход сигнала ЭКГ от внешнего монитора
	Выход High-Definition Multimedia Interface (интерфейс для мультимедиа высокой четкости)
	Разъем: последовательный выход COM (RS232)
Дополнительная маркировка на упаковке	
	Беречь содержимое от влаги
	Осторожно, хрупкое

Таблица 2-2 Символы на маркировке изделия (продолжение)

Символ	Описание
	Верх
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Коробка сделана из картона, пригодного для переработки
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Ограничения по температуре (X = нижний предел, Y = верхний предел)
	Ограничения по влажности (X = нижний предел, Y = верхний предел)

ПРИМЕЧАНИЕ

См. маркировку всех принадлежностей в таблицах символов, приведенных в инструкциях по использованию принадлежностей.

2.6 Применимые стандарты

Таблица 2-3 Применимые стандарты

Стандарт	Название
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: общие требования в отношении базовых характеристик безопасности и основных функциональных характеристик + поправка 1 (2012 г.).
IEC 60601-1-2: 2014	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2: общие требования в отношении базовых характеристик безопасности и основных функциональных характеристик. Сопутствующий стандарт: электромагнитная совместимость, требования и тесты.
IEC 60601-2-49:2011	Особые требования к базовым характеристикам безопасности и основным функциональным характеристикам многофункционального оборудования для мониторинга состояния пациента.
IEEE 802.11 b/g/n	Телекоммуникации и информационный обмен между системами в локальных и общегородских сетях: специальные требования. Часть 11: спецификации в отношении управления доступом к среде (MAC) и физического уровня (PHY) в беспроводных локальных сетях.

2.7 Основные функциональные характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere

Эта платформа обеспечивает отображение непрерывно измеряемого показателя СО и периодически измеряемого показателя СО с совместимым катетером Swan-Ganz в соответствии с характеристиками, указанными в приложении А. Платформа обеспечивает отображение показателей SvO₂ и ScvO₂ с совместимым оксиметрическим катетером в соответствии с характеристиками, указанными в приложении А. В этой платформе предусмотрен предупредительный сигнал, сигнал тревоги, индикатор и (или) уведомление о состоянии системы на случай невозможности выполнить точное измерение соответствующего гемодинамического параметра. Для получения дополнительной информации см. раздел *Основные функциональные характеристики* на странице 170.

Установка и настройка

Содержание

Распаковка	37
Соединительные порты усовершенствованного монитора HemoSphere	40
Установка усовершенствованного монитора HemoSphere	43
Первоначальный запуск	47

3.1 Распаковка

Осмотрите транспортировочный контейнер и убедитесь в отсутствии признаков повреждений, которые могли быть получены во время перевозки. При обнаружении каких-либо повреждений сфотографируйте упаковку и обратитесь за помощью в отдел технической поддержки Edwards. Проведите визуальный осмотр содержимого упаковки и убедитесь в отсутствии повреждений. Под повреждениями подразумеваются трещины, царапины, вмятины или любые признаки возможного нарушения целостности монитора, модулей или корпуса кабеля. Сообщите о любых признаках внешнего повреждения.

3.1.1 Содержимое упаковки

Усовершенствованная платформа для мониторинга HemoSphere является модульной, поэтому варианты упаковки будут отличаться в зависимости от заказанной комплектации. В комплект усовершенствованной системы мониторинга HemoSphere, которая является базовым вариантом комплектации, входит усовершенствованный монитор HemoSphere, сетевой шнур питания, крышка гнезда питания, батарейный блок HemoSphere, два модуля расширения, один модуль расширения L-Tech, краткое руководство пользователя и накопитель USB, содержащий это руководство оператора. См. табл. 3-1. Дополнительными элементами, которые могут входить в комплект и поставляться с другими вариантами комплектации, являются модуль Swan-Ganz HemoSphere, кабель ССО пациента и оксиметрический кабель HemoSphere. Одноразовые компоненты и принадлежности могут поставляться отдельно. Пользователю рекомендуется подтвердить получение всего заказанного оборудования. Полный список доступных принадлежностей см. в приложении В *Принадлежности*.

Таблица 3-1 Компоненты усовершенствованной системы мониторинга HemoSphere

Усовершенствованная система мониторинга HemoSphere (базовая комплектация)
• Усовершенствованный монитор HemoSphere. • Батарейный блок HemoSphere. • Сетевой шнур питания. • Крышка гнезда питания. • Модуль расширения L-Tech. • Модуль расширения (2). • Краткое руководство пользователя. • Руководство оператора (на накопителе USB).

3.1.2 Необходимые принадлежности для модулей и кабелей платформы

В следующих таблицах приведены принадлежности, необходимые для отображения определенных отслеживаемых и рассчитываемых параметров для указанного гемодинамического модуля или кабеля.

Таблица 3-2 Необходимые принадлежности для параметров мониторинга с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere

Необходимая принадлежность	Отслеживаемые и рассчитываемые параметры					
	CO	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV
кабель CCO пациента	•	•	•	•	•	•
кабель для ЭКГ		•	•			•
кабели входных аналоговых сигналов давления				•		
датчик температуры вводимого раствора					•	
термодилюционный катетер Swan-Ganz					•	
катетер Swan-Ganz CCO или Swan-Ganz CCOMbo	•			•	•	•
катетер Swan-Ganz CCOMbo V	•	•	•	•	•	•

ПРИМЕЧАНИЕ

При работе с детьми для мониторинга или расчета могут быть доступны не все параметры. Доступные параметры см. в табл. 1-1 на странице 17.

Таблица 3-3 Необходимые принадлежности для параметров мониторинга с помощью оксиметрического кабеля HemoSphere

Необходимая принадлежность	Отслеживаемые и рассчитываемые параметры	
	ScvO ₂	SvO ₂
оксиметрический катетер PediaSat или совместимый катетер для оксиметрии центральной венозной крови	•	
оксиметрический катетер Swan-Ganz		•

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током. Не пытайтесь подключать или отключать системные кабели мокрыми руками. Прежде чем отключать системные кабели, убедитесь в том, что руки сухие.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При подключении или отключении кабелей всегда беритесь за соединитель, а не за кабель. Не скручивайте и не сгибайте соединители. Перед использованием убедитесь в правильном и полном подключении всех датчиков и кабелей.

Во избежание повреждения данных в усовершенствованном мониторе HemoSphere перед использованием дефибриллятора всегда отключайте кабель ССО пациента и оксиметрический кабель от монитора.

3.2 Соединительные порты усовершенствованного монитора HemoSphere

На приведенных далее изображениях монитора показаны соединительные порты и другие ключевые элементы передней, задней и боковой панелей усовершенствованного монитора HemoSphere.

3.2.1 Передняя панель монитора

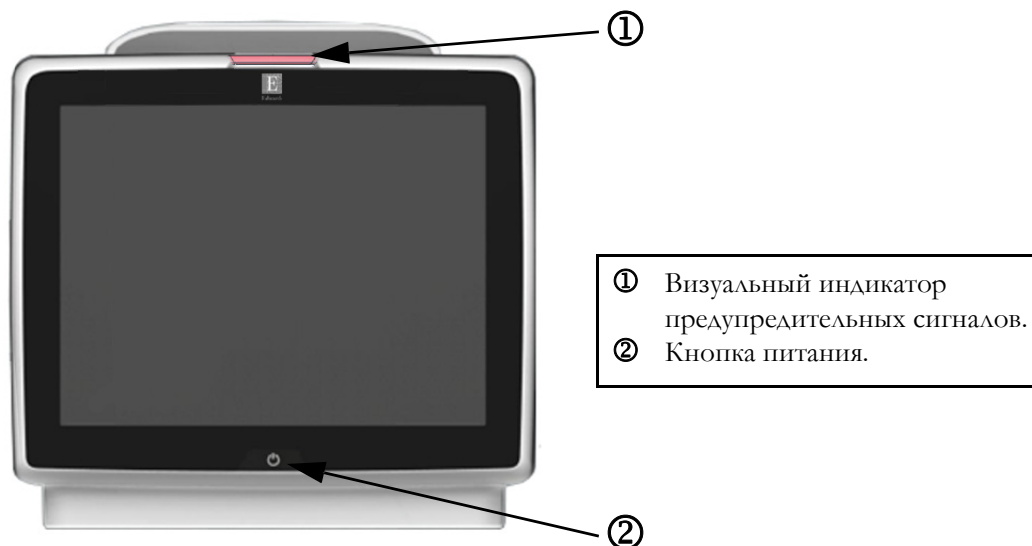


Рис. 3-1 Усовершенствованный монитор HemoSphere, вид спереди

3.2.2 Задняя панель монитора

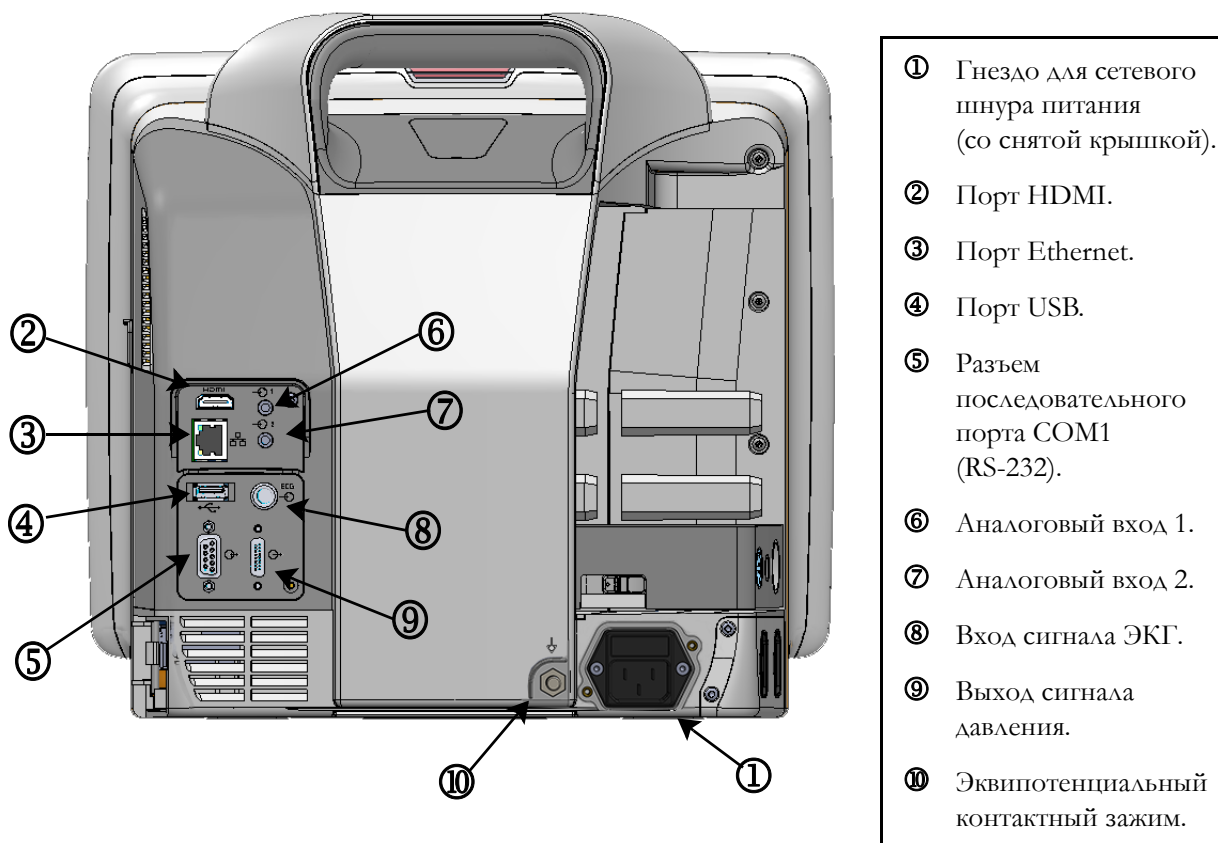


Рис. 3-2 Усовершенствованный монитор HemoSphere, вид сзади (показан с модулем Swan-Ganz HemoSphere)

3.2.3 Правая панель монитора

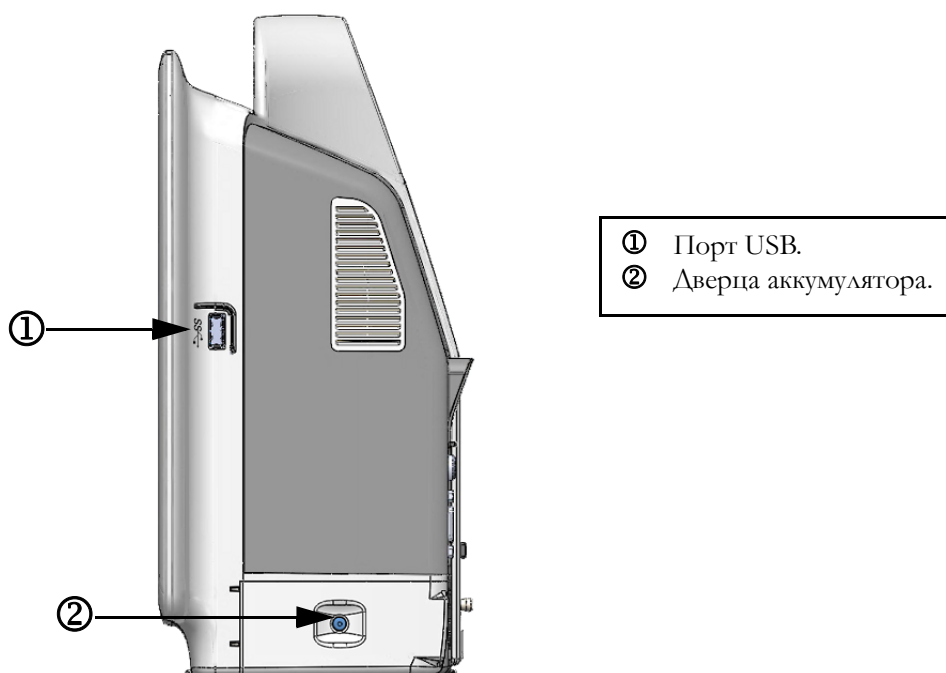


Рис. 3-3 Правая панель усовершенствованного монитора HemoSphere

3.2.4 Левая панель монитора

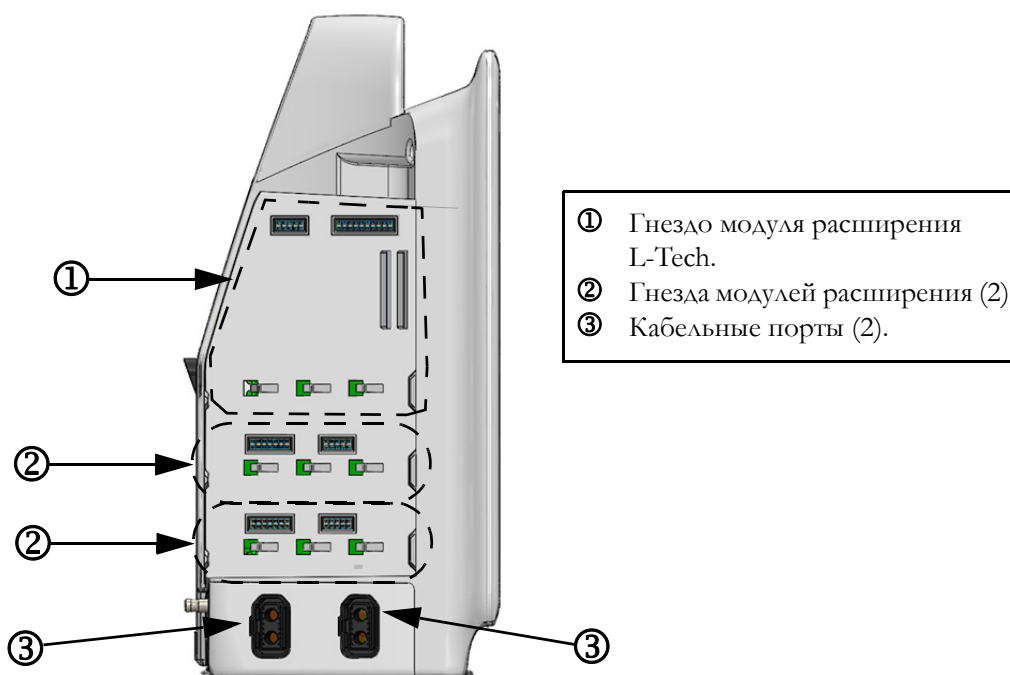


Рис. 3-4 Левая панель усовершенствованного монитора HemoSphere (показана без модулей)

3.3 Установка усовершенствованного монитора HemoSphere

3.3.1 Варианты монтажа и рекомендации

Усовершенствованный монитор HemoSphere следует размещать на устойчивой плоской поверхности или надежно монтировать на совместимой стойке в соответствии с нормами учреждения. Передвижная стойка для усовершенствованного монитора HemoSphere доступна в качестве дополнительной принадлежности. Более подробную информацию см. в разделе *Описание дополнительных принадлежностей* на странице 177. Для получения рекомендаций по дополнительным вариантам монтажа обратитесь к местному представителю Edwards.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва! Не используйте усовершенствованный монитор HemoSphere в присутствии воспламеняемой смеси анестетика с воздухом, кислородом или оксидом азота.

Убедитесь в надежном размещении или монтаже усовершенствованного монитора HemoSphere и в надлежащем расположении всех шнуров и кабелей принадлежностей для минимизации риска нанесения травмы пациентам и пользователям, а также повреждения оборудования.

Не ставьте другое оборудование или предметы сверху на усовершенствованный монитор HemoSphere.

Усовершенствованный монитор HemoSphere должен устанавливаться в вертикальном положении, чтобы обеспечить степень защиты от внешних загрязнений IPX1.

Не допускайте попадания каких-либо брызг на экран монитора. Скопление жидкости может привести к нарушению работы сенсорного экрана.

Не размещайте монитор в таком положении, при котором будет затруднен доступ к портам задней панели или шнуру питания.

Оборудование можно использовать в присутствии электрохирургических приборов и дефибрилляторов. Помехи от электроакустического и электрохирургического оборудования могут приводить к неточному измерению параметров.

Все оборудование, отвечающее стандарту IEC/EN 60950, включая принтеры, необходимо размещать на расстоянии не менее 1,5 м от постели пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не подвергайте усовершенствованный монитор HemoSphere воздействию экстремальных температур. См. требования к внешним условиям в приложении А.

Не допускайте попадания на усовершенствованный монитор HemoSphere грязи или пыли.

Не блокируйте вентиляционные отверстия усовершенствованного монитора HemoSphere.

Не используйте усовершенствованный монитор HemoSphere в помещениях, где яркое освещение затрудняет просмотр информации на ЖК-экране.

Не используйте монитор в качестве портативного прибора.

3.3.2 Установка аккумулятора

Откройте дверцу аккумулятора (рис. 3-3), вставьте аккумулятор в аккумуляторный отсек и убедитесь в том, что блок полностью вставлен и зафиксирован. Закройте дверцу аккумулятора и убедитесь в том, что защелка надежно зафиксирована. Следуйте инструкциям ниже для подключения шнура питания, после чего полностью зарядите аккумулятор. Не используйте новый батарейный блок в качестве источника питания до его полной зарядки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить точное отображение уровня заряда аккумулятора на мониторе, проведите кондиционирование аккумулятора перед первым использованием. Информацию о техническом обслуживании и кондиционировании аккумулятора см. в разделе *Техническое обслуживание аккумулятора* на странице 195.

Батарейный блок HemoSphere предназначен в качестве резервного источника питания на случай отключения электроснабжения и может обеспечивать мониторинг только в течение ограниченного периода времени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь в том, что аккумулятор полностью вставлен и дверца аккумулятора правильно защелкнута. Падение аккумуляторов может привести к серьезным травмам пациентов или клинических врачей.

Используйте с усовершенствованным монитором HemoSphere только утвержденные компанией Edwards аккумуляторы. Не заряжайте батарейный блок вне монитора. Это может привести к повреждению аккумулятора или травме пользователя.

Во избежание перебоев в мониторинге при отключении электроснабжения рекомендуется использовать усовершенствованный монитор HemoSphere со вставленным аккумулятором.

В случае сбоя электропитания и полной разрядки аккумулятора монитор выполнит контролируемую процедуру отключения.

3.3.3 Подключение шнура питания

Прежде чем подключать шнур питания к задней панели монитора, убедитесь в том, что установлена крышка гнезда питания.

- 1 Если крышка гнезда питания уже установлена, извлеките два винта (рис. 3-5), которыми эта крышка крепится к задней панели монитора.
- 2 Подсоедините съемный шнур питания. Убедитесь в том, что вилка надежно зафиксирована.
- 3 Закрепите крышку гнезда для шнура питания поверх вилки: для этого протяните шнур питания через отверстие в крышке, после чего придавите крышку и уплотнение к задней панели монитора, выровняв ее по отверстиям для винтов.
- 4 Обратно вставьте винты, чтобы прикрепить крышку к монитору.
- 5 Вставьте шнур питания в розетку для медицинского оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте усовершенствованную платформу для мониторинга HemoSphere, не установив крышку гнезда для шнура питания. В противном случае в устройство может попасть жидкость.

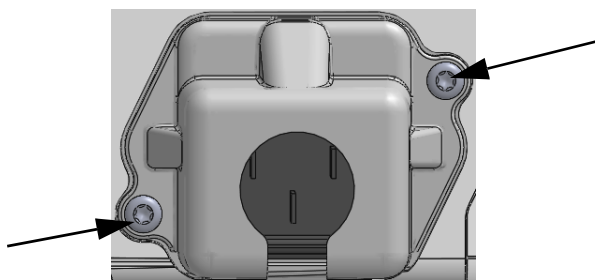


Рис. 3-5 Крышка гнезда питания монитора HemoSphere — расположение винтов

3.3.3.1 Эквипотенциальное соединение

Во время работы этот монитор ДОЛЖЕН быть заземлен (оборудование класса I согласно стандарту IEC 60601-1). Если нет возможности подсоединить монитор к розетке для медицинского оборудования или трехконтактной розетке, необходимо проконсультироваться с электриком медицинского учреждения для обеспечения надлежащего заземления. На задней панели монитора расположена эквипотенциальная клемма (рис. 3-2) для подключения эквипотенциальной системы заземления (эквипотенциального кабеля).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте удлинители или разветвители для подключения шнура питания. Не используйте другие съемные шнуры питания, кроме шнура питания, входящего в комплект поставки.

Во избежание риска удара электрическим током усовершенствованный монитор HemoSphere можно подключать только к питающей сети с защитным заземлением.

Не используйте переходники с трехконтактных вилок на двухконтактные.

Надежность заземления обеспечивается только при подключении инструмента к розетке с маркировкой «только для медицинских учреждений» или «для медицинского использования» или эквивалентной розетке.

Отключайте монитор от источника переменного тока путем отключения сетевого шнура питания от сети переменного тока. Кнопка включения-выключения на мониторе не предназначена для отключения системы от электрической сети переменного тока.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ При перемещении инструмента всегда выключайте питание и извлекайте подключенный шнур питания.

3.3.4 Подключение и отключение модуля для гемодинамического мониторинга

Усовершенствованный монитор HemoSphere подставляется с двумя стандартными модулями расширения и одним модулем расширения L-Tech. Прежде чем вставлять новый модуль для мониторинга, извлеките модуль расширения, нажав кнопку фиксатора, чтобы высвободить модуль-заглушку и выдвинуть его наружу.

Перед установкой осмотрите новый модуль и убедитесь в отсутствии внешних повреждений. Вставьте необходимый модуль для мониторинга в открытое гнездо, плавно надавливая, чтобы задвинуть модуль на место до возникновения щелчка.

3.3.5 Подключение и отключение кабеля для гемодинамического мониторинга

Оба порта для кабелей мониторинга оснащены магнитным механизмом фиксации. Перед подключением осмотрите кабель и убедитесь в отсутствии повреждений. Кабель мониторинга защелкнется на месте при правильном размещении в порте. Чтобы отсоединить кабель, возьмитесь за него у разъема и потяните в направлении от монитора.

3.3.6 Подсоединение кабелей от внешних устройств

Усовершенствованный монитор HemoSphere использует отслеживаемые данные с ведомых устройств для расчета некоторых гемодинамических параметров. Такими данными являются сигналы от входных портов для устройств измерения давления и входного порта для монитора ЭКГ. Все разъемы для кабелей ведомых устройств находятся на задней панели монитора (рис. 3-2). В разделе *Необходимые принадлежности для модулей и кабелей платформы* на странице 38, где приведен список рассчитываемых параметров, которые доступны при подключении определенных кабелей. Для получения дополнительной информации о настройке аналоговых портов для сигналов давления см. *Вход аналогового сигнала давления* на странице 88.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ Усовершенствованный монитор HemoSphere может принимать входящие аналоговые сигналы давления и ЭКГ от любого подключаемого внешнего монитора, оснащенного выходными портами, которые отвечают характеристикам входящих сигналов, указанным

в приложении А, табл. А-5 этого руководства оператора. Это позволяет легко использовать информацию с монитора пациента, чтобы рассчитать дополнительные гемодинамические параметры для вывода на экран. Это дополнительная опция, и она не влияет на основную функцию усовершенствованного монитора HemoSphere — мониторинг сердечного выброса (с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere) и степени насыщения кислородом венозной крови (с помощью оксиметрического кабеля HemoSphere).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только те принадлежности, кабели и (или) компоненты усовершенствованного монитора HemoSphere, которые предоставлены и промаркированы компанией Edwards. Использование других немаркированных принадлежностей, кабелей и (или) компонентов может создавать риск для пациента и снизить точность измерений.

3.4 Первоначальный запуск

3.4.1 Процедура запуска

Чтобы включить или выключить монитор, нажмите кнопку питания на передней панели. После включения монитора отобразится заставка Edwards, а затем — экран самопроверки при включении (POST). Процедура POST служит для проверки соответствия монитора основным рабочим требованиям путем контроля критически важных аппаратных компонентов. Она выполняется при каждом включении системы. Сообщение о состоянии процедуры POST отображается на начальном экране вместе с информацией о системе, такой как серийный номер и номер версии программного обеспечения.

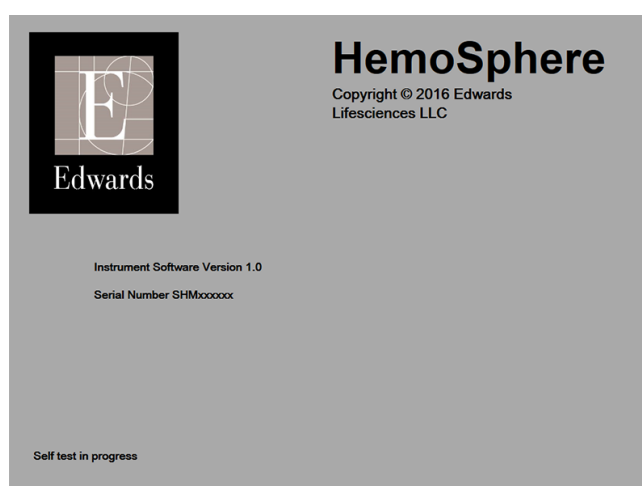


Рис. 3-6 Начальный экран

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в результате диагностических тестов будет обнаружена ошибка, вместо начального экрана отобразится экран системной ошибки. См. главу 11 *Устранение неисправностей* или приложение F *Уход за системой, обслуживание и поддержка*. Или же обратитесь за помощью к представителю Edwards Lifesciences.

3.4.2 Выбор языка

При первоначальном запуске усовершенствованного монитора HemoSphere отображаются варианты языка, которые определяют язык интерфейса, формат времени и даты и единицы измерения. Экран выбора языка появляется после инициализации программного обеспечения и завершения процедуры POST. При выборе языка также устанавливаются стандартные для этого языка единицы измерения и формат времени и даты (см. приложение D *Настройки монитора и значения по умолчанию*).

Каждую связанную с языком настройку можно изменить позже на экране **Date / Time** (Дата и время) в меню **Monitor Settings** (Настройки монитора) и с помощью параметра языка в меню **Monitor Settings** (Настройки монитора) → **General** (Общее).

После появления экрана выбора языка выберите касанием необходимый язык.



Рис. 3-7 Экран выбора языка

ПРИМЕЧАНИЕ

На рис. 3-6 и рис. 3-7 приведены примеры начального экрана и экрана выбора языка.

Краткое руководство пользователя усовершенствованного монитора HemoSphere

Содержание

Мониторинг сердечного выброса с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere	50
Мониторинг с помощью оксиметрического кабеля HemoSphere.	53

ПРИМЕЧАНИЕ

Эта глава предназначена для опытных клинических врачей. В ней приведены краткие инструкции по использованию усовершенствованного монитора HemoSphere. Более подробную информацию, предупреждения и предостережения см. в других главах руководства.

4.1 Мониторинг сердечного выброса с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere

Соединения для мониторинга с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere см. на рис. 4-1.

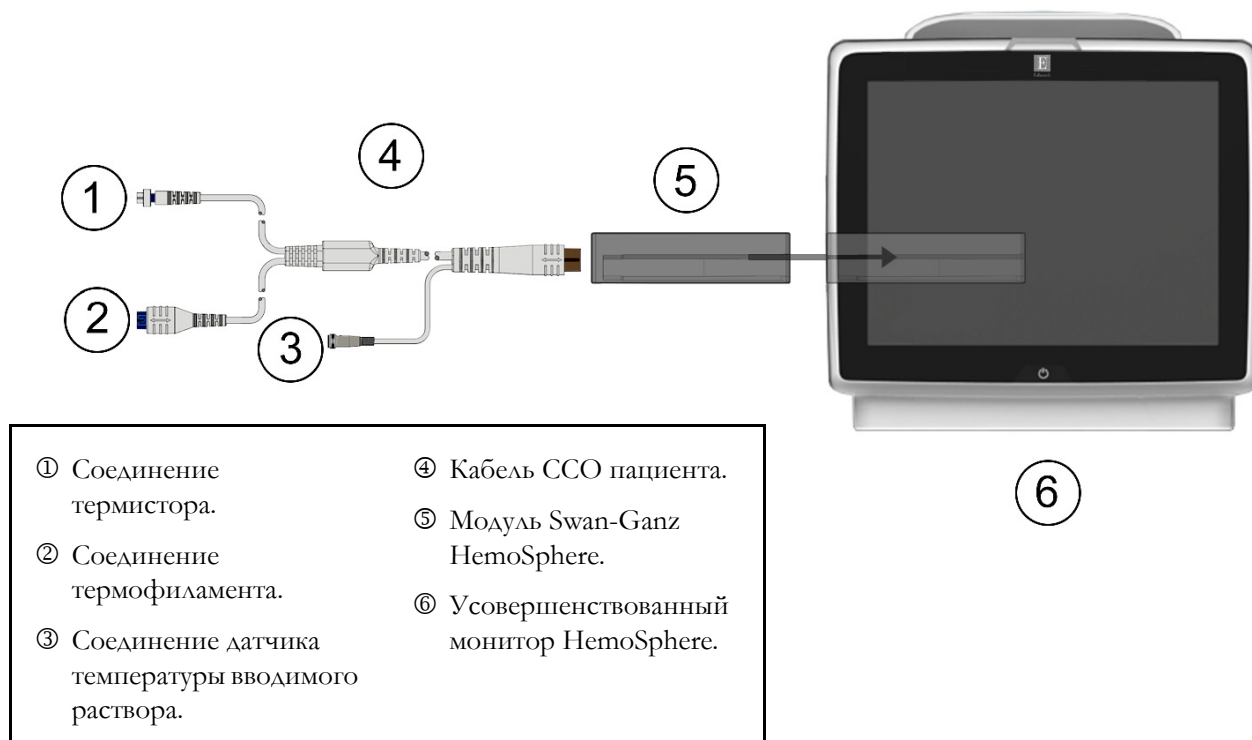


Рис. 4-1 Обзор соединений для мониторинга с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere

- 1 Убедитесь в том, что усовершенствованный монитор HemoSphere выключен, после чего вставьте модуль Swan-Ganz HemoSphere в монитор. При правильном соединении раздастся щелчок.
- 2 Нажмите кнопку питания, чтобы включить усовершенствованный монитор HemoSphere. Доступ ко всем функциям осуществляется с помощью сенсорного экрана.
- 3 Выберите кнопку **Continue Same Patient** (Продолжить мониторинг предыдущего пациента) или кнопку **New Patient** (Новый пациент) и введите данные нового пациента.
- 4 Подключите кабель ССО пациента к модулю Swan-Ganz HemoSphere.
- 5 Коснитесь значка выбора экрана монитора , чтобы выбрать необходимое представление экрана мониторинга.
- 6 Коснитесь экрана за пределами шара параметра, чтобы выбрать необходимый ключевой параметр во всплывающем окне параметров.
- 7 Коснитесь экрана в пределах шара параметра, чтобы настроить значения **Alarms / Targets** (Предупредительные сигналы и целевые значения).

8 В зависимости от типа катетера, перейдите к шагу 9 в одном из следующих разделов:

- раздел 4.1.1 для мониторинга CO;
- раздел 4.1.2 для мониторинга iCO;
- раздел 4.1.3 для мониторинга EDV.

4.1.1 Мониторинг непрерывно измеряемого сердечного выброса

9 Подсоедините разъемы термистора ① и термофиламента ② катетера Swan-Ganz CCO (рис. 4-1) к кабелю CCO пациента.

10 Убедитесь в том, что катетер правильно введен в тело пациента.

11 Коснитесь значка начала мониторинга . На значке остановки мониторинга

отобразится таймер обратного отсчета  для индикации времени до получения первого значения CO. По истечении приблизительно 3–6 минут, когда будет собрано достаточное количество данных, в паре параметра появится значение CO.

12 Время до следующего измерения CO отображается на информационной панели. При более длительных промежутках между расчетами выберите STAT CO (sCO) в качестве ключевого параметра. sCO — это быстрый приблизительный расчет значения CO.

13 Коснитесь значка остановки мониторинга , чтобы остановить мониторинг CO.

4.1.2 Мониторинг периодически измеряемого сердечного выброса

Прежде чем продолжить, выполните шаги 1–8, указанные в начале раздела 4.1.

9 Подсоедините разъем термистора (①, рис. 4-1) катетера Swan-Ganz к кабелю CCO пациента.

10 Подключите датчик температуры вводимого раствора к соответствующему разъему ③ на кабеле CCO пациента. Тип системы введения раствора (магистральная или погружаемая) определится автоматически.

11 Коснитесь значка клинических процедур  → и затем значка iCO .

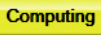
12 На экране конфигурации нового сеанса выберите следующие настройки:

- **Injectate Volume** (Объем вводимого раствора): **10 mL** (10 мл), **5 mL** (5 мл) или **3 mL** (3 мл) (только для погружаемых датчиков).
- **Catheter Size** (Размер катетера): **5.5F** (5,5F), **6F** (6F), **7F** (7F), **7.5F** (7,5F) или **8F** (8F).
- **Comp Constant** (Расчетная постоянная): **Auto** (Авто) или ввод на кнопочной панели в случае выбора ручного режима).

ПРИМЕЧАНИЕ

Значение расчетной постоянной рассчитывается автоматически в зависимости от типа системы введения раствора, объема вводимого раствора и размера катетера. В случае ручного ввода расчетной постоянной для параметров объема вводимого раствора и размера катетера устанавливается значение **Auto** (Авто).

- **Bolus Mode** (Режим болюса): **Auto** (Авто) или **Manual** (Вручную).

- 13 Коснитесь кнопки **Start Set** (Начать сеанс).
- 14 В автоматическом режиме болюса будет отображаться выделенное сообщение **Wait** (Ожидание) () до достижения базового теплового показателя. В ручном режиме болюса будет выделена надпись **Ready** (Готово) () при достижении базовой температуры. Чтобы начать болюсную процедуру, сначала коснитесь кнопки **Inject** (Инъекция).
- 15 После выделения сообщения **Inject** (Инъекция) () быстрым, плавным и непрерывным способом введите болюс ранее выбранного объема.
- 16 Выделится сообщение **Computing** (Расчет) () и затем отобразится полученный показатель iCO.
- 17 При необходимости повторите шаги 14–16 до шести раз.
- 18 Коснитесь кнопки **Review** (Просмотр) и при необходимости внесите изменения в серию болюсных инъекций.
- 19 Коснитесь кнопки **Accept** (Принять).

4.1.3 Мониторинг непрерывно измеряемого конечно-диастолического объема

Прежде чем продолжить, выполните шаги 1–8, указанные в начале раздела 4.1.

- 9 Подсоедините разъемы термистора ① и термофиламента ② волюметрического катетера Swan-Ganz (рис. 4-1) к кабелю ССО пациента.
- 10 Убедитесь в том, что катетер правильно вставлен в тело пациента.
- 11 Подключите один конец интерфейсного кабеля для ЭКГ к задней панели усовершенствованного монитора NemoSphere, а другой конец — к выходу сигнала ЭКГ прикроватного монитора.
- 12 Коснитесь значка начала мониторинга , чтобы начать мониторинг CO/EDV.
- 13 На значке остановки мониторинга отобразится таймер обратного отсчета  для индикации времени до получения первого значения CO/EDV. По истечении приблизительно 6–9 минут, когда будет собрано достаточное количество данных, в настроенных шарах параметров появится значение EDV и (или) RVEF.
- 14 Время до следующего измерения CO отображается на информационной панели. При более длительных промежутках между расчетами выберите параметры STAT (sCO, sEDV и sRVEF) в качестве ключевых параметров. sCO, sEDV и sRVEF — это быстрый приблизительный расчет значений CO, EDV и RVEF.
- 15 Коснитесь значка остановки мониторинга , чтобы остановить мониторинг CO/EDV.

4.2 Мониторинг с помощью оксиметрического кабеля HemoSphere.

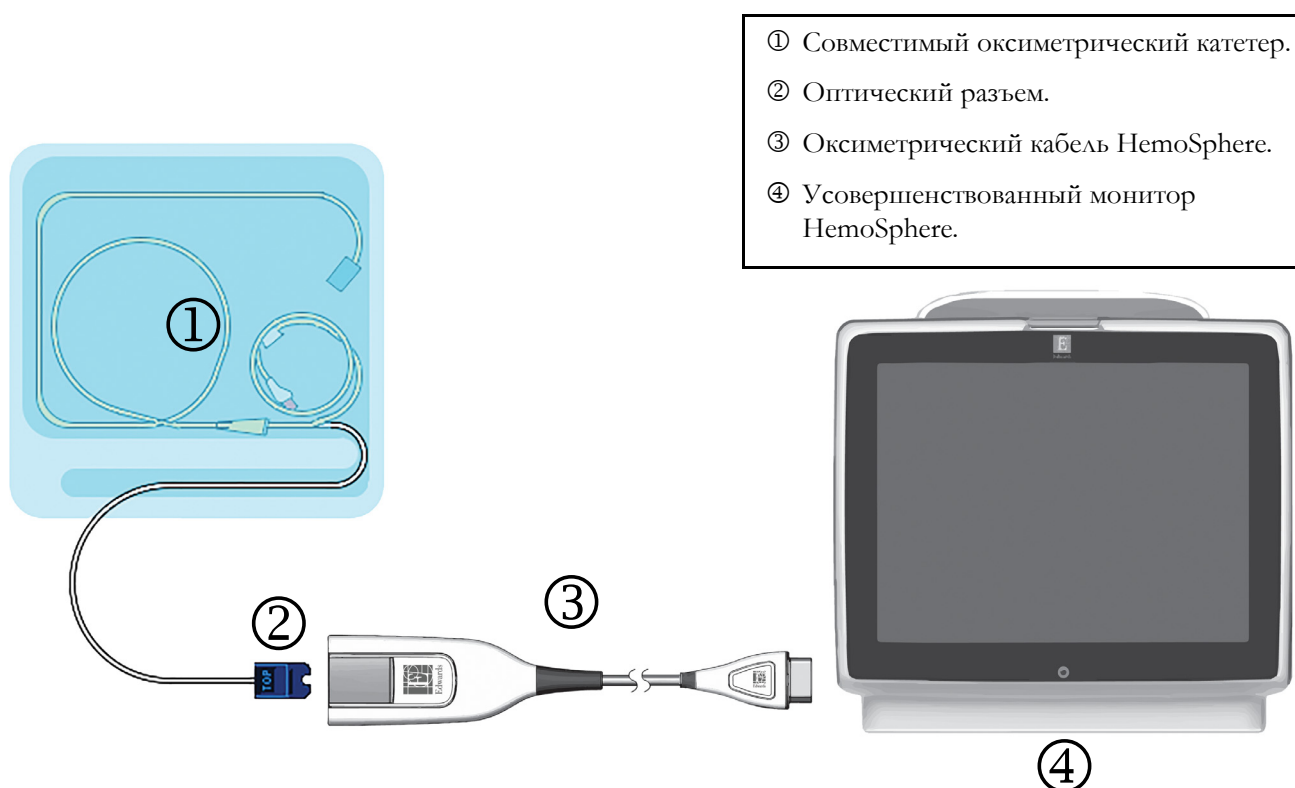


Рис. 4-2 Обзор соединений для оксиметрии

- 1 Подключите оксиметрический кабель HemoSphere к левой стороне усовершенствованного монитора HemoSphere. См. рис. 4-2.
- 2 Нажмите кнопку питания, чтобы включить усовершенствованный монитор HemoSphere. Доступ ко всем функциям осуществляется с помощью сенсорного экрана.
- 3 Выберите кнопку **Continue Same Patient** (Продолжить мониторинг предыдущего пациента) или кнопку **New Patient** (Новый пациент) и введите данные нового пациента.
- 4 Оксиметрический кабель HemoSphere необходимо калибровать перед каждым сеансом мониторинга. Перейдите к разделу 4.2.1 для проведения калибровки *in vitro* и разделу 4.2.2 для проведения калибровки *in vivo*.

4.2.1 Калибровка *in vitro*

- 1 Снимите часть крышки лотка катетера, под которой находится оптический разъем.
- 2 Вставьте оптический разъем катетера в оксиметрический кабель “TOP” (ВЕРХНЕЙ) стороной вверх и защелкните корпус.
- 3 Коснитесь значка клинических процедур  → и затем значка **Oximetry Calibration** (Оксиметрическая калибровка) .

- 4 Выберите **Oximetry Type** (Тип оксиметрии): **ScvO₂** или **SvO₂**.
- 5 Коснитесь кнопки **In vitro Calibration** (Калибровка in vitro).
- 6 Введите значение гемоглобина (**HGB**) или гематокрита (**Hct**) пациента. До тех пор, пока не будут доступны показатели HGB или Hct пациента, можно использовать значение по умолчанию.
- 7 Коснитесь кнопки **Calibrate** (Калибровка).
- 8 После успешного завершения калибровки появится следующее сообщение:
In vitro Calibration OK, insert catheter
(Калибровка in vitro успешно выполнена, вставьте катетер)
- 9 Введите катетер, как описано в указаниях по использованию катетера.
- 10 Коснитесь кнопки **Start** (Начать).
- 11 Если **ScvO₂** и **SvO₂** не являются текущими ключевыми параметрами, коснитесь метки отображаемого параметра, которая находится за пределами шара параметра, чтобы выбрать **ScvO₂** или **SvO₂** в качестве ключевого параметра во всплывающем окне параметров.
- 12 Коснитесь экрана в пределах шара параметра **ScvO₂** или **SvO₂**, чтобы настроить значения **Alarms / Targets** (Предупредительные сигналы и целевые значения).

4.2.2 Калибровка in vivo

- 1 Введите катетер, как описано в указаниях по использованию катетера.
- 2 Вставьте оптический разъем катетера в оксиметрический кабель “ТОР” (ВЕРХНЕЙ) стороной вверх и защелкните корпус.
- 3 Коснитесь значка клинических процедур  → и затем значка **Oximetry Calibration** (Оксиметрическая калибровка) .
- 4 Выберите **Oximetry Type** (Тип оксиметрии): **ScvO₂** или **SvO₂**.
- 5 Коснитесь кнопки **In vivo Calibration** (Калибровка in vivo).

В случае неудачной настройки отобразится одно из следующих сообщений:

Warning: Wall Artifact or Wedge Detected. Reposition catheter.

(Предупреждение. Обнаружен артефакт стенки или заклинивание. Измените положение катетера.)

ИЛИ

Warning: Unstable Signal. (Предупреждение. Нестабильный сигнал.)

- 6 В случае появления сообщения об обнаружении артефакта стенки или заклинивания либо сообщения о нестабильном сигнале попытайтесь устранить проблему согласно инструкциям в главе 10 *Справка и устранение неполадок* и коснитесь кнопки **Recalibrate** (Повторная калибровка), чтобы повторно начать настройку базового показателя.

ИЛИ

Коснитесь кнопки **Continue** (Продолжить), чтобы перейти к процедуре забора.

- 7 После успешной калибровки базового показателя коснитесь кнопки **Draw** (Забор), а затем возьмите образец крови и отправьте его в лабораторию для измерения и анализа с помощью СО-оксиметра.
- 8 После получения лабораторных показателей введите значения **HGB** или **Hct** и **ScvO₂/SvO₂**.
- 9 Коснитесь кнопки **Calibrate** (Калибровка).
- 10 Коснитесь значка выбора экрана монитора , чтобы выбрать необходимое представление экрана мониторинга.
- 11 Коснитесь метки отображаемого параметра, которая находится за пределами шара параметра, чтобы выбрать **ScvO₂** или **SvO₂** в качестве ключевого параметра во всплывающем окне параметров.
- 12 Коснитесь экрана в пределах шара параметра **ScvO₂** или **SvO₂**, чтобы настроить значения **Alarms / Targets** (Предупредительные сигналы и целевые значения).

Навигация по усовершенствованному монитору HemoSphere

Содержание

Внешний вид экрана усовершенствованного монитора HemoSphere	56
Панель навигации.	58
Представления монитора	60
Клинические процедуры	74
Информационная панель	76
Панель состояния	78
Навигация по экрану монитора	78

5.1 Внешний вид экрана усовершенствованного монитора HemoSphere

Пользование всеми функциями мониторинга осуществляется путем касания соответствующих областей на сенсорном экране. Панель навигации, которая находится с левой стороны экрана, содержит различные элементы управления для остановки и запуска мониторинга, прокрутки и выбора экранов, выполнения клинических процедур, изменения системных настроек, сохранения снимков экрана и выключения звука предупредительных сигналов. Главные компоненты экрана усовершенствованного монитора HemoSphere показаны ниже на рис. 5-1. В главном окне отображается текущее представление мониторинга или экран меню. Подробную информацию о типах представлений мониторинга см. в разделе *Представления монитора* на странице 60. Подробную информацию о других функциях экранов см. в разделах, ссылки на которые приведены на рис. 5-1.

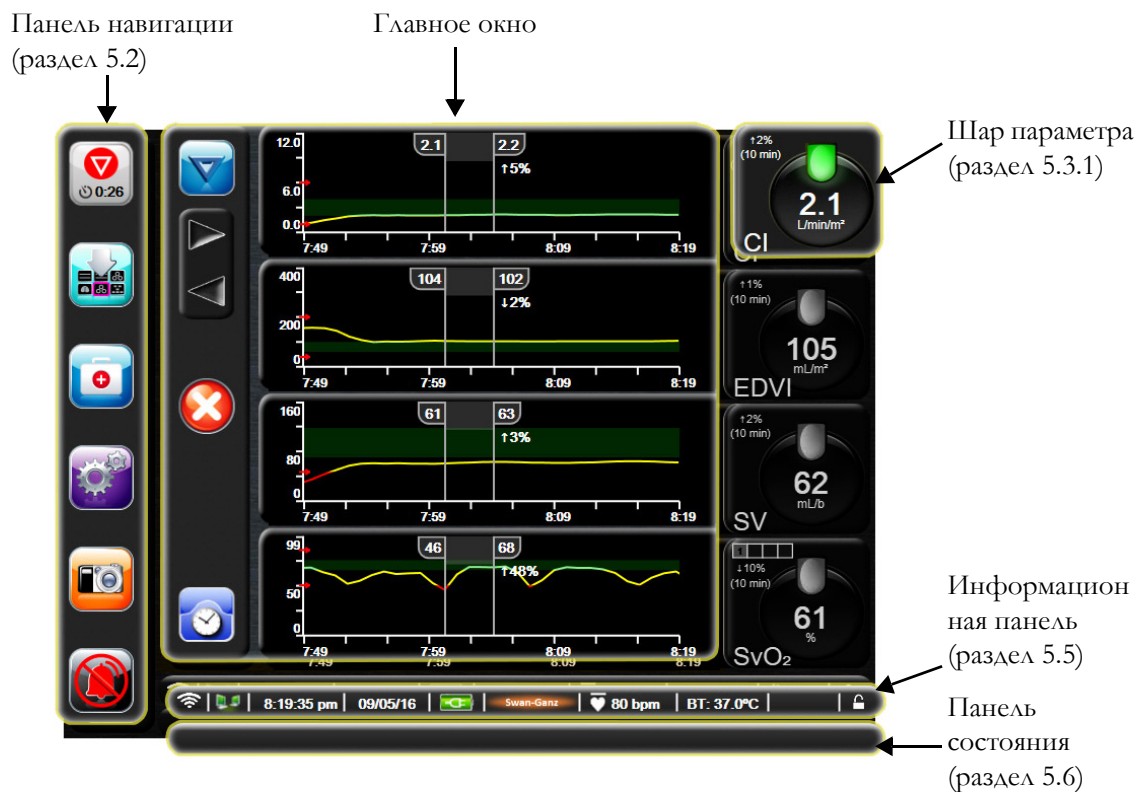


Рис. 5-1 Функции экрана усовершенствованного монитора HemoSphere

5.2 Панель навигации

Панель навигации присутствует на большинстве экранов. Исключениями являются начальный экран и экраны, уведомляющие об остановке мониторинга с помощью усовершенствованного монитора HemoSphere.



Рис. 5-2 Навигационная панель (мониторинг с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere)



Начало мониторинга СО. При мониторинге с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere значок начала мониторинга СО позволяет запустить мониторинг СО непосредственно с панели навигации. См. раздел *Непрерывно измеряемый сердечный выброс* на странице 116.



Остановка мониторинга СО. Значок остановки мониторинга указывает на то, что мониторинг СО с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere находится в процессе выполнения. Мониторинг можно немедленно остановить, коснувшись этого значка.



Выбор экрана монитора. С помощью значка выбора экрана монитора можно выбрать необходимое количество отслеживаемых параметров, которые будут отображаться, а также тип представления мониторинга, который будет использоваться для их отображения и будет выделен цветом (см. рис. 5-3 «Пример окна выбора экрана мониторинга» на странице 60). После выбора экрана представления мониторинга сразу же отображается соответствующий режим мониторинга.

Чтобы вернуться на последний отображенный экран мониторинга, коснитесь значка отмены .



Клинические процедуры. Значок клинических процедур предоставляет доступ к следующим клиническим функциям:

- **Derived Value Calculator** (Калькулятор производных значений)
- **Event Review** (Просмотр событий)
- **iCO (HemoSphere Swan-Ganz module)** (iCO (модуль Swan-Ganz HemoSphere))
- **Patient CCO Cable Test** (Тест кабеля ССО пациента) (модуль Swan-Ganz HemoSphere)
- **Oximetry Calibration** (Оксиметрическая калибровка) (оксиметрический кабель HemoSphere)

В этой главе приводится описание функций **Derived Value Calculator** (Калькулятор производных значений) и **Event Review** (Просмотр событий) (см. разделе 5.4.1 на странице 74 и разделе 5.4.2 на странице 75). Дополнительную информацию об остальных клинических процедурах см. в главе указанного модуля или кабеля.



Настройки. Значок настроек предоставляет доступ к экранам конфигурации со следующими функциями:

- **Patient Data** (Данные пациента). См. главу 6 *Настройки пользовательского интерфейса*.
- **Monitor Settings** (Настройки монитора). См. главу 6 *Настройки пользовательского интерфейса*.
- **Advanced Setup** (Расширенная настройка). См. главу 7 *Предупредительные сигналы и целевые значения*, главу 7 *Регулировка шкал* и главу 8 *Экспорт данных и настройки подключений*.
- **Export Data** (Экспорт данных). См. главу 8 *Экспорт данных и настройки подключений*.
- **Demo Mode** (Демонстрационный режим). См. главу 7 *Demo Mode (Демонстрационный режим)*.
- **Engineering** (Техническое меню). См. главу 7 *Техническое меню*.
- **Help** (Справка). См. главу 11 *Вспомогательная информация на экране справки*.



Snapshot (Снимок экрана). Значок снимка экрана позволяет сохранить изображение экрана в текущий момент. Для сохранения изображения требуется подключить накопитель USB к одному из двух портов USB (на задней и правой панелях) усовершенствованного монитора HemoSphere.



Выключение звука предупредительных сигналов. Этот значок позволяет выключить звук предупредительных сигналов на две минуты. Новые предупредительные сигналы в течение двух минут будут подаваться без звука. По истечении двух минут предупредительные сигналы будут снова подаваться со звуком. Звук сообщений о сбоях будет выключен до сброса сбоя и его повторного срабатывания. В случае нового сбоя предупредительный сигнал будет снова подаваться со звуком.



Звук предупредительных сигналов выключен. Указывает на то, что звук предупредительных сигналов временно выключен. Появляются двухминутный таймер обратного отсчета и надпись **Alarms Paused** (Предупредительные сигналы приостановлены).



Выход из режима приостановки мониторинга. При касании кнопки выключения звука предупредительных сигналов в течение 3 секунд подряд появится всплывающее окно подтверждения приостановки мониторинга с запросом на подтверждение приостановки операций мониторинга. Эта функция используется для приостановки мониторинга. После подтверждения кнопка выключения звука предупредительных сигналов на панели навигации сменится кнопкой выхода из режима приостановки мониторинга и появится надпись **Monitoring Pause** (Приостановка мониторинга). Чтобы возобновить мониторинг, коснитесь кнопки выхода из режима приостановки мониторинга.

5.3 Представления монитора

Предусмотрено шесть представлений мониторинга: тренды в виде графиков, тренды в виде таблиц, экран трендов в виде графиков и таблиц одновременно, физиология, приборная панель и взаимосвязь физиологических данных. На этих экранах может отображаться до четырех отслеживаемых параметров одновременно.

Для выбора представления мониторинга выполните указанные ниже действия.

- 1 Коснитесь значка выбора экрана монитора . Меню выбора экрана монитора содержит значки, изображающие внешний вид экранов мониторинга.



Рис. 5-3 Пример окна выбора экрана мониторинга

- 2 Коснитесь круга с числом 1, 2, 3 или 4, представляющим собой количество ключевых параметров, которые будут отображаться на экранах мониторинга.
- 3 Выберите представление монитора и коснитесь соответствующей кнопки, чтобы отобразить ключевые параметры в этом формате экрана.

5.3.1 Шары параметров

Шары параметров располагаются с правой стороны большинства экранов мониторинга. Представление мониторинга в виде приборной панели состоит из шаров параметров более крупного формата, которые работают одинаковым образом, описанным ниже.

5.3.1.1 Изменение параметров

- 1 Коснитесь метки отображаемого параметра, которая находится за пределами шара, чтобы изменить его на другой параметр.

- 2 Во всплывающем окне отобразится выбранный параметр, выделенный цветом, а другие отслеживаемые в текущий момент параметры будут обведены цветным контуром. Доступные параметры будут отображаться на экране без выделения. На рис. 5-4 показано всплывающее окно, которое появляется при выборе параметров непрерывного мониторинга с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere.

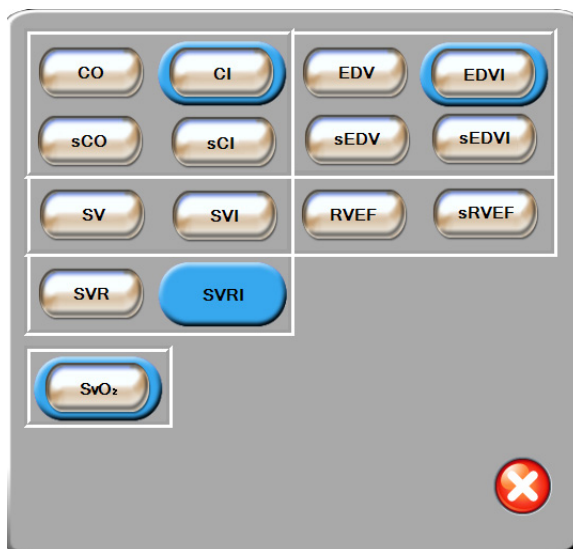


Рис. 5-4 Пример всплывающего окна выбора ключевых параметров

- 3 Коснитесь доступного параметра, чтобы выбрать замещающий параметр.

5.3.1.2 Изменение предупредительного сигнала или целевого значения

Экран **Alarms / Targets** (Предупредительные сигналы и целевые значения) позволяет просматривать и устанавливать предупредительные сигналы и целевые значения для выбранных параметров, а также включать и выключать звуковые предупредительные сигналы и настройки целевых значений. Кроме этого, можно настраивать целевые значения с помощью кнопочной панели с числами или с помощью кнопок прокрутки, если требуется незначительное изменение. Этот всплывающий экран открывается касанием в пределах шара отслеживаемого параметра или с помощью экрана настроек параметров. Дополнительную информацию см. в разделе *Предупредительные сигналы и целевые значения* на странице 93.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для всплывающего экрана установлен двухминутный таймер бездействия.

5.3.1.3 Индикаторы состояния

Фонарик сверху каждого шара параметра отображает текущее состояние пациента. Его цвет меняется в зависимости от изменения состояния пациента. Шары могут отображать указанную ниже дополнительную информацию.

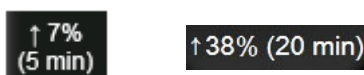


Рис. 5-5 Шар параметра

Сбой. При возникновении сбоя на панели состояния будет отображаться соответствующее сообщение до тех пор, пока сбой не будет сброшен. При возникновении более одного сбоя, сигнала тревоги или предупредительного сигнала сообщения отображаются поочередно каждые две секунды.

Когда происходит сбой, расчет параметров прекращается и в шаре каждого соответствующего параметра отображаются последнее значение, время и дата измерения параметра.

Индикатор % изменения при непрерывном измерении. Этот индикатор отображает изменение в процентном выражении, а также период времени, за который произошло это изменение. Настройки конфигурации см. в разделе *Временные интервалы и усреднение* на странице 87.



Индикаторы состояния целевого значения. Цветной индикатор сверху каждого шара параметра обозначает клиническое состояние пациента. Цвета индикаторов и их клинические показания см. в табл. 7-2 «Цвета индикаторов состояний целевых значений» на странице 96.

5.3.2 Представление мониторинга трендов в виде графиков

Экран трендов в виде графиков отображает текущее состояние и хронологию отслеживаемых параметров. Количество отображаемых хронологических данных для отслеживаемых параметров можно настроить путем регулировки шкалы времени.

При включении диапазона целевых значений параметра включается также цветовая кодировка кривых на графике. Зеленый цвет означает, что значение находится в пределах установленного диапазона. Желтый цвет означает, что значение выходит за пределы установленного диапазона, но находится в пределах диапазона предупредительного сигнала об опасной физиологической ситуации. Красный цвет означает, что значение выходит за пределы диапазона предупредительного сигнала. Когда диапазон целевых значений параметра отключен, кривая на графике отображается белым цветом. Когда для определенного параметра включены целевые значения, цвета совпадают с цветом индикатора целевого значения (фонарика) на шарах ключевых параметров. Границы предупредительных сигналов для каждого параметра отображаются в виде цветных стрелок на оси Y графика.

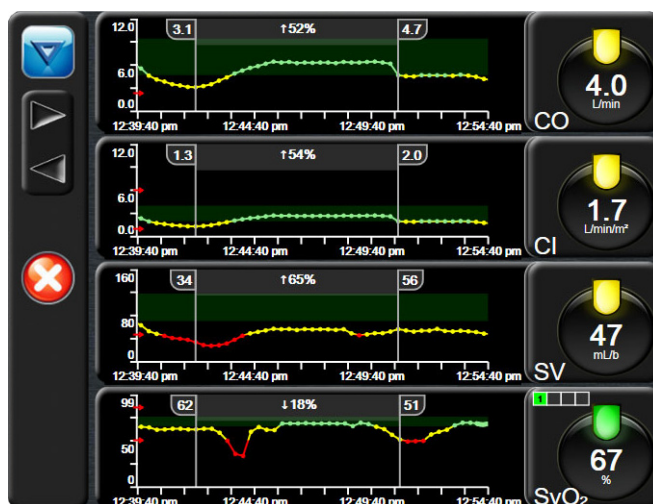


Рис. 5-6 Экран трендов в виде графиков

Чтобы изменить шкалу времени отображаемого параметра, коснитесь за пределами построения кривой по оси x или y — появится всплывающее меню шкалы. Коснитесь той части кнопки **Graphical Trend Time** (Время тренда в виде графика), на которой отображается значение, и выберите другой период времени.

5.3.2.1 Режим прокрутки трендов в виде графиков



Путем прокрутки назад можно просматривать данные отслеживаемого параметра за максимальный период 72 часа. Во время прокрутки над данными параметра отображается дата. В соответствующих случаях отображаются две даты. Чтобы начать прокрутку, коснитесь соответствующей кнопки режима прокрутки. Для увеличения скорости прокрутки удерживайте кнопку режима прокрутки. Экран вернется в рабочий режим через две минуты после касания кнопки прокрутки или при касании кнопки возврата. Скорость прокрутки будет отображаться под кнопками прокрутки.

Таблица 5-1 Скорости прокрутки трендов в виде графиков

Настройка прокрутки	Описание
>>>	Прокрутка с шагом, равным двум текущим шкалам времени
>>	Прокрутка с шагом, равным текущей шкале времени (ширине графика)
>	Прокрутка с шагом, равным половине текущей шкалы времени (половине ширины графика)

В режиме прокрутки можно перейти к более ранним данным, чем отображаемые данные на текущей шкале времени.

ПРИМЕЧАНИЕ

График невозможно прокрутить до периода позднее самых недавних данных или ранее самых старых данных. График можно прокручивать только до доступных данных.

5.3.2.2 События вмешательства

На экране трендов в виде графиков выберите значок вмешательства , чтобы открыть меню типов вмешательства, подробной информации и раздела примечаний.

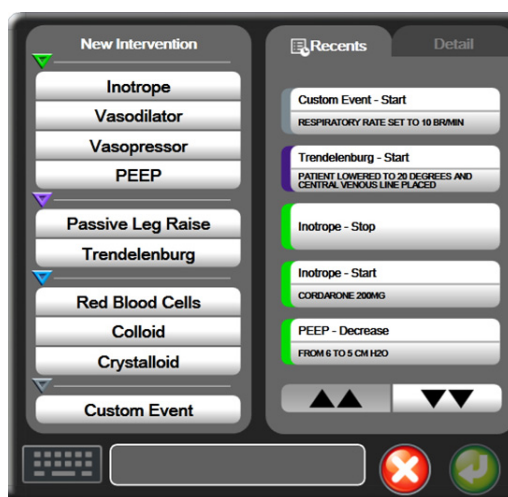


Рис. 5-7 Тренды в виде графиков, окно вмешательства

Для ввода информации о новом вмешательстве (**New Intervention**) выполните следующее:

- 1 Выберите тип **вмешательства** из меню **New Intervention** (Новое вмешательство) слева.
- 2 Выберите вкладку **Detail** (Подробные сведения) в меню справа. По умолчанию выбран вариант **Unspecified** (Не определено).
- 3 Для ввода примечаний выберите значок клавиатуры  (факультативно).
- 4 Коснитесь значка ввода .

Для ввода информации о проведенном ранее **Intervention** (вмешательстве) выполните следующее:

- 1 Выберите **вмешательство** из списка на вкладке **Recents** (Недавнее).
- 2 Чтобы добавить, изменить или удалить примечание, коснитесь значка клавиатуры .
- 3 Коснитесь значка ввода .

Таблица 5-2 События вмешательства

Вмешательство	Индикатор	Тип
Вмешательство	 (зеленый)	Inotrope (Инотроп) Vasodilator (Вазодилататор) Vasopressor (Вазопрессор) PEEP (Положительное концевое давление выдоха)
Позиционное	 (фиолетовый)	Passive Leg Raise (Пассивное поднятие ног) Trendelenburg (Тренделенбург)
Жидкости	 (синий)	Red Blood Cells (Эритроциты) Colloid (Коллоид) Crystalloid (Кристаллоид)
Пользовательский выбор	 (серый)	Custom Event (Пользовательское событие)

После выбора типа вмешательства обозначающие его маркеры будут отображаться на всех графиках. Эти маркеры можно выбирать для получения дополнительной информации. После касания маркера появится всплывающее окно информации. См. рис. 5-8 «Экран трендов в виде графиков, всплывающее окно информации о вмешательстве». Во всплывающем окне информации отображается конкретный тип вмешательства, дата, время и примечания, относящиеся к вмешательству. Чтобы отредактировать время, дату вмешательства и примечание к нему, коснитесь кнопки редактирования. Чтобы закрыть всплывающее окно информации, коснитесь кнопки выхода.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для всплывающего окна информации о вмешательстве предусмотрен 2-минутный период ожидания.

Редактирование информации о вмешательстве. Дату, время каждого вмешательства и примечание к нему можно редактировать после первоначального ввода.

- 1 Коснитесь индикатора вмешательства , информацию о котором необходимо отредактировать.
- 2 Коснитесь значка редактирования , расположенного во всплывающем окне информации.
- 3 Чтобы изменить время выбранного вмешательства, коснитесь кнопки **Time Adjust** (Изменение времени) и введите новое время с помощью кнопочной панели.
- 4 Чтобы изменить дату, коснитесь кнопки **Date Adjust** (Изменение даты) и введите новую дату с помощью кнопочной панели.

- 5 Для ввода или редактирования примечаний коснитесь значка клавиатуры .
- 6 Коснитесь значка ввода .

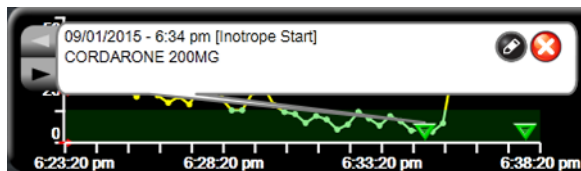


Рис. 5-8 Экран трендов в виде графиков, всплывающее окно информации о вмешательстве

5.3.3 Тренды в виде таблиц

На экране трендов в виде таблиц отображаются выбранные ключевые параметры и их хронология в формате таблицы.

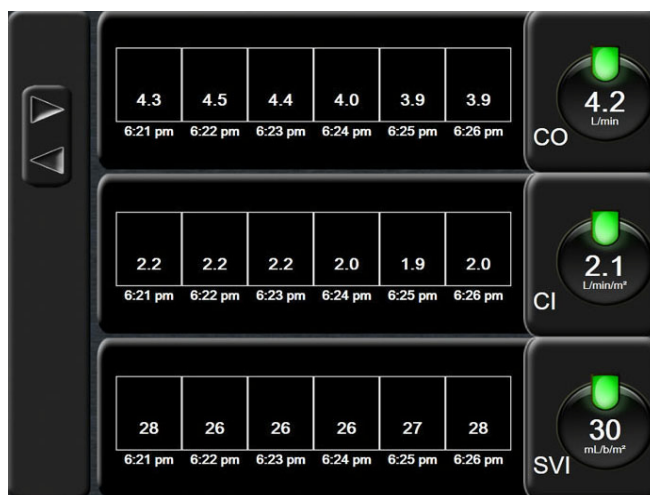


Рис. 5-9 Экран трендов в виде таблиц

- 1 Для изменения интервала между значениями коснитесь внутри таблицы.

- 2 Выберите значение во всплывающем окне **Tabular Increment** (Шаг таблицы).

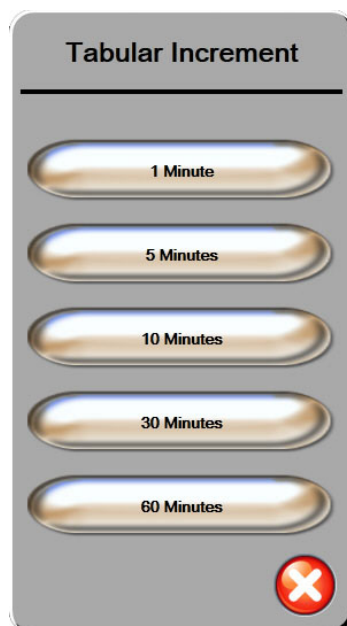


Рис. 5-10 Всплывающее окно шага таблицы



5.3.3.1 Режим прокрутки трендов в виде таблиц

Путем прокрутки назад можно просматривать данные за максимальный период 72 часа. Режим прокрутки зависит от количества ячеек. Доступно три скорости прокрутки: 1x, 6x и 40x.

При прокрутке экрана над таблицей отображается дата. Если период времени охватывает два дня, на экране будут отображаться обе даты.

- 1 Чтобы начать прокрутку, коснитесь одной из серых стрелок и удерживайте ее. Скорость прокрутки будет отображаться над значками прокрутки.

Таблица 5-3 Скорости прокрутки трендов в виде таблиц

Настройка	Время	Скорость
1X	одна ячейка	низкая
6X	шесть ячеек	умеренная
40X	сорок ячеек	быстрая

- 2 Для выхода из режима прокрутки отпустите стрелку прокрутки или коснитесь значка возврата .

ПРИМЕЧАНИЕ

Экран вернется в рабочий режим через две минуты после последнего касания значка стрелки прокрутки или при касании значка возврата.

5.3.4 Тренды в виде графиков и таблиц одновременно

На экране трендов в виде графиков и таблиц одновременно отображаются как представление мониторинга в виде графиков, так и представление мониторинга в виде таблиц. Этот экран полезен для просмотра текущего состояния и хронологии выбранных отслеживаемых параметров в графическом формате и одновременно других выбранных отслеживаемых параметров в формате таблиц.

Если выбрано два ключевых параметра, первый ключевой параметр отображается как тренды в виде графиков, а второй — как тренды в виде таблиц. Для изменения ключевых параметров коснитесь метки параметра, расположенной на шаре параметра. Если выбрано более двух ключевых параметров, первые два из них отображаются как тренды в виде графиков, а третий и четвертый (если выбран четвертый) — как тренды в виде таблиц. Шкала времени для данных, отображаемых в каком-либо из представлений трендов ключевых параметров в виде графиков, не зависит от шкалы времени, отображаемой в каком-либо из представлений трендов в виде таблиц. Дополнительную информацию о представлении трендов в виде графиков см. в разделе *Представление мониторинга трендов в виде графиков* на странице 62. Дополнительную информацию о представлении трендов в виде таблиц см. в разделе *Тренды в виде таблиц* на странице 66.

5.3.5 Экран физиологии

На экране физиологии отображается взаимодействие между сердцем, кровью и сердечно-сосудистой системой. Значения непрерывно измеряемых параметров отображаются вместе с анимированным изображением.

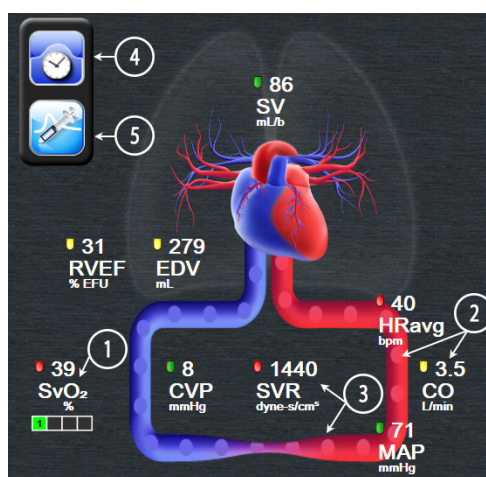


Рис. 5-11 Экран физиологии

Изображение биения сердца, представленное на экране физиологии, является визуальным отображением частоты сердечных сокращений, но не передает точное количество ударов в минуту. Ключевые функции этого экрана пронумерованы и показаны на рис. 5-11. Это пример экрана непрерывного отображения физиологических данных во время проведения мониторинга с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere и получения сигналов ЭКГ, MAP и CVP от ведомого устройства.

- 1 Когда оксиметрический кабель HemoSphere подсоединен и выполняется мониторинг насыщения венозной крови кислородом, здесь отображаются данные параметра ScvO₂/SvO₂ и индикатор качества сигнала (SQI).

- 2 Сердечный выброс (CO/CI) указан на артериальной стороне динамического отображения сердечно-сосудистой системы. Скорость отображения потока крови будет регулироваться в зависимости от значения CO/CI и диапазонов нижних и верхних целевых значений, выбранных для этого параметра.
- 3 Системное сосудистое сопротивление, указываемое в центре динамического отображения сердечно-сосудистой системы, доступно во время мониторинга CO/CI и использования аналоговых сигналов давления MAP и CVP от подсоединенного монитора пациента. Оно рассчитывается по следующей формуле: $SVR = [(MAP-CVP)/CO]*80$. Уровень сокращения, отображаемый для сосуда, будет регулироваться в зависимости от производного значения SVR и диапазонов нижних и верхних целевых значений, выбранных для этого параметра.

ПРИМЕЧАНИЕ

Настройки предупредительных сигналов и целевых значений можно изменять на экране настройки Alarms/Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения) (см. *Экран настройки предупредительных сигналов и целевых значений* на странице 97) или выбирая необходимый параметр в качестве ключевого и открывая всплывающее окно Alarms/Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения), коснувшись внутренней части шара параметра.

- 4 Чтобы перейти в экран периодического мониторинга физиологических параметров, в режиме непрерывного мониторинга коснитесь значка часов с кривой в левом верхнем углу. Эта кнопка появляется только в том случае, если доступны данные выполнявшегося ранее периодического измерения. См. *5.3.5.1 Экран предыдущих физиологических данных* ниже.
- 5 Чтобы определить сердечный выброс болюсным методом, коснитесь шприца и перейдите на экран iCO.

5.3.5.1 Экран предыдущих физиологических данных

На экране предыдущих физиологических данных отображаются как данные периодического болюсного измерения, так и снимок данных постоянного измерения, наложенный на визуальное представление сердца и системы кровообращения. При этом имеется несколько вариантов отображения состояния системы кровообращения пациента во время проведения болюсного сеанса, например отображение сокращения сосудов.

С помощью комбинированного горизонтального отображения в верхней части экрана можно просмотреть до 36 предыдущих записей физиологических данных.

5.3.6 Экран в виде приборной панели

На этом экране мониторинга, показанном на рис. 5-12, отображаются крупные шары параметра со значениями отслеживаемого параметра. Шары параметров на приборной панели графически указывают диапазоны и значения предупредительных сигналов и целевых показателей и показывают текущее значение с помощью стрелочных указателей. Как и в случае со стандартными шарами параметров, значение внутри шара будет мигать при срабатывании предупредительного сигнала.

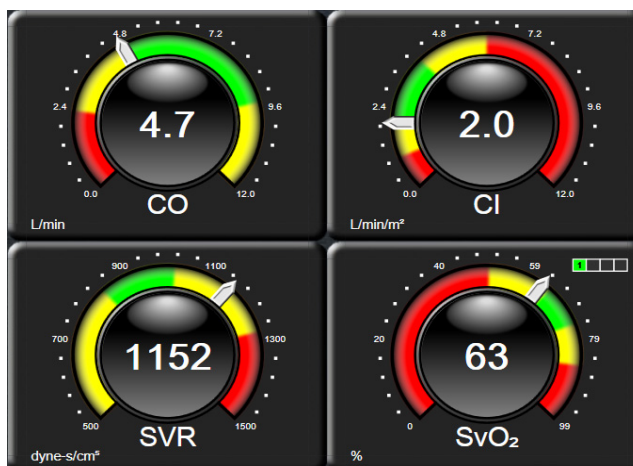


Рис. 5-12 Экран мониторинга в виде приборной панели

Шары ключевых параметров, отображаемые на экране в виде приборной панели, являются более сложным индикатором целевых значений и предупредительных сигналов по сравнению со стандартными шарами параметров. Полный диапазон параметра используется для создания шкалы от минимальных до максимальных значений трендов в виде графиков. Стрелка используется для указания текущего значения на круговой шкале. Когда целевые диапазоны включены, на круговой шкале появляются зоны целевых значений и предупредительных сигналов, отображаемые красным цветом (зона предупредительного сигнала), желтым цветом (зона предупреждения в отношении целевого значения) и зеленым цветом (зона приемлемого целевого значения). Когда целевые диапазоны выключены, круговая шкала отображается полностью серым цветом без индикаторов целевых значений или предупредительных сигналов. Стрелка индикатора значений изменяет положение для индикации выхода значений за установленные на шкале границы.

5.3.7 Взаимосвязь физиологических данных

На экране взаимосвязи физиологических данных отображается соотношение между доставкой кислорода (DO_2) и его потреблением (VO_2). Он автоматически обновляется по мере изменения значений параметров, поэтому значения всегда актуальны. Соединительные линии отражают взаимосвязь параметров друг с другом.

5.3.7.1 Непрерывный и хронологический режимы

Экран взаимосвязи физиологических данных имеет два режима: непрерывный и хронологический. В непрерывном режиме данные периодического мониторинга и производные значения всегда отображаются как недоступные.

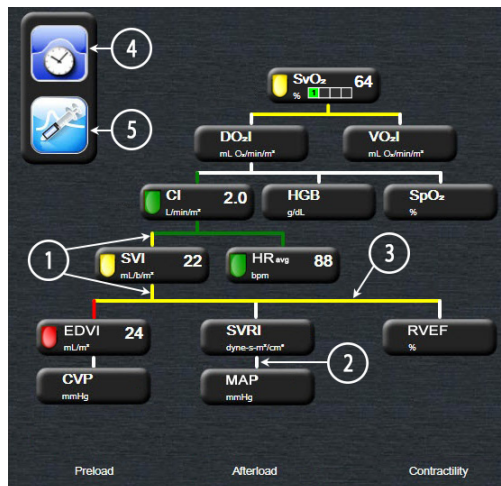


Рис. 5-13 Экран взаимосвязи физиологических данных

- 1 Вертикальные линии над и под параметрами отображаются тем же цветом, что и фонарик параметра.
- 2 Вертикальные линии, которые непосредственно соединяют два параметра, будут отображаться тем же цветом, что и фонарик параметра ниже (например, между показателями SVRI и MAP).
- 3 Горизонтальные линии имеют тот же цвет, что и линия над ними.
- 4 Левая панель появляется после проведения болюсного сеанса. Чтобы отобразить хронологические данные, коснитесь значка часов с кривой (см. рис. 5-13).
- 5 Чтобы открыть экран конфигурации нового сеанса термодиллюции, коснитесь значка iCO.

ПРИМЕЧАНИЕ

До выполнения сеанса термодиллюции и до введения каких-либо значений (см. раздел 5.3.7.2 *Ячейки параметров* ниже) значок часов с кривой и значок iCO не отображаются. Отображаются только доступные непрерывно измеряемые параметры.

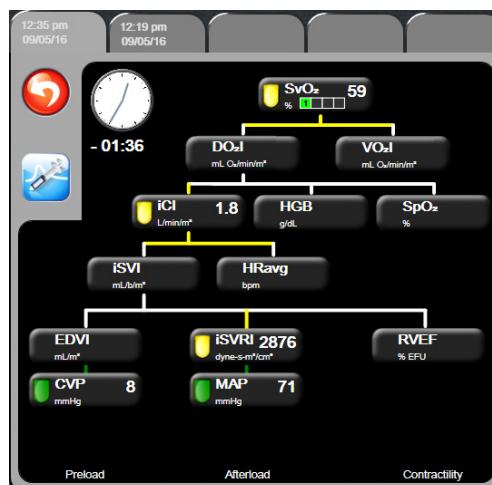


Рис. 5-14 Хронологический экран взаимосвязи физиологических данных

ПРИМЕЧАНИЕ

На хронологическом экране взаимосвязи физиологических данных отображается большинство параметров, доступных в системе в определенный момент времени. На экране отображаются линии, которые соединяют параметры и отражают их взаимосвязь друг с другом. На хронологическом экране взаимосвязи физиологических данных отображаются настроенные ключевые параметры (1–4) в правой части экрана. Вверху располагается горизонтальный ряд вкладок, с помощью которых можно просматривать базу данных хронологических записей. Время записей соответствуют сеансам термодиллюционных болюсов и расчетам производных значений.

На хронологическом экране взаимосвязи физиологических данных можно вводить параметры, используемые для расчета производных параметров DO_2 и VO_2 , только для самых недавних записей. Введенные значения относятся ко времени записи, а не к текущему времени.

Хронологический экран взаимосвязи физиологических данных открывается с помощью значка часов с кривой на экране взаимосвязи физиологических данных в непрерывном режиме. Для возврата на экран взаимосвязи физиологических данных в непрерывном режиме коснитесь значка возврата . Для этого экрана не предусмотрен 2-минутный период ожидания.

Для расчета параметров DO_2 и VO_2 требуется парциальное давление кислорода в артериальной (PaO_2) и венозной (PvO_2) крови.

Для хронологического экрана взаимосвязи физиологических данных используется значение параметров PaO_2 и PvO_2 , равное нулю (0).

Для расчета параметров DO_2 и VO_2 с использованием значений PaO_2 и PvO_2 , отличных от нуля (0), используйте **Derived Value Calculator** (Калькулятор производных значений) (см. раздел 5.4.1 на странице 74).

5.3.7.2 Ячейки параметров

В каждой ячейке параметра отображается:

- название параметра;
- единицы измерения параметра;
- значение параметра (если доступно);
- индикатор состояния клинического целевого значения (если значение доступно).

Если параметр не измеряется из-за сбоя, значение будет пустым: это указывает на недоступность параметра на момент отображения.

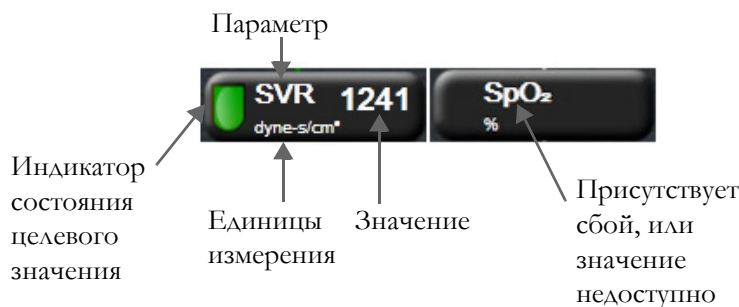


Рис. 5-15 Ячейки параметров на экране взаимосвязи физиологических данных

5.3.7.3 Установка целевых значений и ввод значений параметров

Чтобы изменить настройки целевых значений или ввести значение, коснитесь параметра — откроется всплывающее окно целевых значений и их ввода. Всплывающее окно целевых значений и их ввода отображается при касании следующих малых ячеек параметров на экране взаимосвязи физиологических данных:

- **HGB**
- **SpO₂**;
- **SvO₂/ScvO₂** (когда нет доступных измерений оксиметрического кабеля HemoSphere);
- **CVP** (когда не настроен вход аналогового сигнала давления);
- **MAP** (когда не настроен вход аналогового сигнала давления);
- **HRavg** (когда не настроен вход сигнала ЭКГ).



Рис. 5-16 Всплывающее окно целевых значений и их ввода на экране взаимосвязи физиологических данных

После принятия значения создается новая хронологическая запись взаимосвязи физиологических данных с меткой времени. Запись включает в себя:

- данные текущего непрерывно измеряемого параметра;
- введенное значение и любые производные рассчитываемые значения.

С новой записью отображается хронологический экран взаимосвязи физиологических данных.

При этом можно ввести остальные вводимые вручную значения для расчета производных значений.

5.4 Клинические процедуры

Большинство параметров в меню клинических процедур относятся к текущему режиму мониторинга (например, во время мониторинга с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere). Указанные далее клинические процедуры доступны во всех режимах мониторинга.

5.4.1 Калькулятор производных значений

Функция **Derived Value Calculator** (Калькулятор производных значений) позволяет вычислять определенные гемодинамические параметры и является удобным способом отображения этих параметров для однократного расчета.

К рассчитываемым параметрам относятся DO_2 , VO_2 , SVR, LVSWI и RVSWI.

- 1 Коснитесь значка клинических процедур  → и затем значка **Derived Value Calculator** (Калькулятор производных значений) .
- 2 Введите необходимые значения, и на экране автоматически появятся результаты расчета.
- 3 Коснитесь значка главного экрана , чтобы вернуться на экран мониторинга.

5.4.2 Просмотр событий

Используйте функцию **Event Review** (Просмотр событий) для просмотра системных и связанных с параметрами событий, которые произошли во время мониторинга. В системе записываются события за максимальный период 72 часа. События указываются по порядку, и при этом сверху отображаются наиболее недавние события.

- 1 Коснитесь значка клинических процедур  → и затем значка **Event Review**

(Просмотр событий) .

- 2 Для прокрутки вверх или вниз касайтесь клавиш со стрелками.

- 3 Коснитесь значка главного экрана , чтобы вернуться на экран мониторинга.

В журнале просмотра клинических событий хранятся сведения об указанных ниже событиях.

Таблица 5-4 Просматриваемые события

Event (Событие)	Log time (Время регистрации)
CO Monitoring Started (Начат мониторинг CO)	Когда начинается мониторинг CO
CO Monitoring Stopped (Мониторинг CO остановлен)	Когда пользователь или система останавливают мониторинг CO
CO Monitoring Stopped (Тест кабеля CO пройден)	Когда был успешно выполнен тест кабеля CCO пациента
Draw Blood (Забор крови)	Параметр Draw (Забор) выбран на экране In vivo Calibration Draw (Калибровка in vivo, взятие образца)
HGB Update (Обновление HGB)	Завершено обновление оксиметрического кабеля после обновления HGB
iCO Bolus Performed (Выполнено болюсное измерение iCO)	Когда выполнено болюсное измерение iCO
In vitro Calibration (Калибровка in vitro)	Когда завершается обновление оксиметрического кабеля после калибровки in vitro
In vivo Calibration (Калибровка in vivo)	Когда завершается обновление оксиметрического кабеля после калибровки in vivo
Light Out of Range (Свет за пределами допустимого диапазона)	Когда возникает ошибка диапазона света оксиметрии
Monitoring Paused (Мониторинг приостановлен)	Активный мониторинг приостановлен для отключения звуковых предупредительных сигналов и мониторинга параметров
Monitoring Resumed (Мониторинг возобновлен)	Мониторинг возобновлен в обычном режиме. Звуковые предупредительные сигналы и мониторинг параметров активны
Oximetry Disconnected (Оксиметрический модуль отключен)	Обнаружено отсоединение оксиметрического кабеля
Recall Oximetry Data (Повторное получение оксиметрических данных)	Когда пользователь принял повторное получение данных оксиметрического кабеля
System Restart Recovery (Восстановление после перезапуска системы)	Когда после выключения и включения системы мониторинг возобновляется без предупреждения
Time Change (Изменение времени)	Системные часы обновлены

5.5 Информационная панель

Информационная панель отображается на всех экранах активного мониторинга и на большинстве экранов клинических процедур. На ней отображается текущее время, дата, режим мониторинга, состояние аккумулятора и символ блокировки экрана. Во время мониторинга с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere также может отображаться таймер обратного отсчета CO, температура крови и частота сердечных сокращений. При наличии соединения с HIS или по Wi-Fi отображается состояние соединения. Символы состояния соединения по Wi-Fi см. в табл. 8-1 на странице 108; символы состояния соединения с HIS см. в табл. 8-2 на странице 110. На рис. 5-17 показан пример информационной панели во время мониторинга с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere и ведомого устройства ЭКГ для измерения частоты сердечных сокращений.



Рис. 5-17 Информационная панель (модуль Swan-Ganz HemoSphere)

ПРИМЕЧАНИЕ

На рис. 5-17 приведен пример информационной панели со стандартными для США настройками по умолчанию. Настройки по умолчанию для всех языков см. в табл. D-6 «Языковые настройки по умолчанию» на странице 187.

5.5.1 Аккумулятор

Усовершенствованный монитор HemoSphere с установленным батарейным блоком HemoSphere позволяет проводить непрерывный мониторинг в периоды отключения электроснабжения. Состояние аккумулятора отображается на информационной панели символами, изображенными в табл. 5-5. Дополнительную информацию об установке аккумулятора см. в разделе *Установка аккумулятора* на странице 44. Чтобы обеспечить правильное отображение состояния заряда аккумулятора, рекомендуется выполнять периодические проверки технического состояния аккумулятора путем кондиционирования. Информацию о техническом обслуживании и кондиционировании аккумулятора см. в разделе *Техническое обслуживание аккумулятора* на странице 195.

Таблица 5-5 Состояние аккумулятора

Символ аккумулятора	Показание
	В аккумуляторе осталось более 50 % заряда.
	В аккумуляторе осталось менее 50 % заряда.
	В аккумуляторе осталось менее 20 % заряда.

Таблица 5-5 Состояние аккумулятора (продолжение)

Символ аккумулятора	Показание
	Аккумулятор заряжается и подключен к сети электропитания.
	Аккумулятор полностью заряжен и подключен к сети электропитания.
	Аккумулятор не установлен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание перебоев в мониторинге при отключении электроснабжения всегда используйте усовершенствованный монитор HemoSphere со вставленным аккумулятором.

В случае сбоя электропитания и полной разрядки аккумулятора монитор выполнит контролируемую процедуру отключения.

5.5.2 Блокировка экрана

Блокируйте экран при очистке или перемещении монитора. Инструкции по очистке см. в разделе *Очистка монитора и модулей* на странице 191. Экран автоматически разблокируется по окончании обратного отсчета внутреннего таймера.

- 1 Коснитесь значка блокировки экрана.
- 2 Во всплывающем окне **Lock Screen** (Блокировка экрана) выберите требуемое время блокировки.

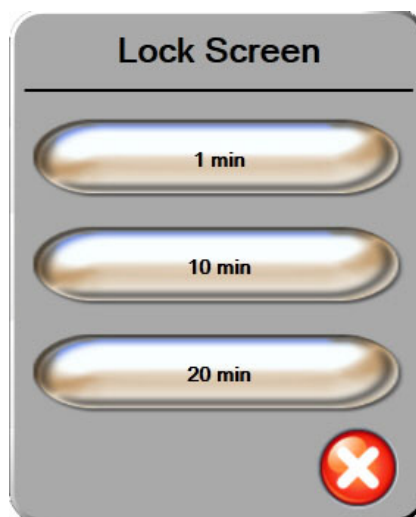


Рис. 5-18 Блокировка экрана

- 3 Справа на информационной панели появится крупный значок в виде замка.
- 4 Для разблокировки экрана коснитесь крупного значка в виде замка и удерживайте его .

5.6 Панель состояния

Панель состояния отображается в нижней части всех экранов активного мониторинга. На ней отображаются сообщения о сбоях, предупредительные сигналы, сигналы тревоги, а также некоторые предупреждения и уведомления. При возникновении более одного сбоя, сигнала тревоги или предупредительного сигнала сообщения отображаются поочередно каждые две секунды.



Рис. 5-19 Панель состояния

5.7 Навигация по экрану монитора

Есть несколько стандартных процедур навигации по экрану.

5.7.1 Вертикальная прокрутка

В некоторых случаях вся информация может не помещаться на одном экране. Если в списке просмотра отображаются вертикальные стрелки, коснитесь стрелки вверх или вниз, чтобы увидеть следующую группу элементов.



При выборе пунктов списка стрелки вертикальной прокрутки служат для перемещения вверх или вниз на один пункт.



5.7.2 Значки навигации

Некоторые кнопки всегда выполняют одну и ту же функцию.



Главный экран. Значок главного экрана служит для перехода на последний просмотренный экран мониторинга и сохранения любых изменений, внесенных в данные на экране.



Возврат. Значок возврата служит для перехода к предыдущему экрану меню и сохранения любых изменений, внесенных в данные на экране.



Отмена. Значок отмены служит для отмены любых введенных данных.

На некоторых экранах, например на экране данных пациента, кнопка отмены отсутствует. Система сохраняет данные пациента сразу после их введения.

Списки-кнопки. На некоторых экранах есть кнопки, которые отображаются разделенными на две половины.



В этих случаях касание любой области кнопки приводит к раскрытию списка выбираемых пунктов. В правой части кнопки отображается текущий выбор.

Кнопка значения. На некоторых экранах отображаются прямоугольные кнопки, пример которых приведен ниже. Коснитесь кнопки, чтобы отобразить кнопочную панель.



Кнопка переключения. Когда существует два варианта выбора, например «включено» и «выключено», появляется кнопка переключения.

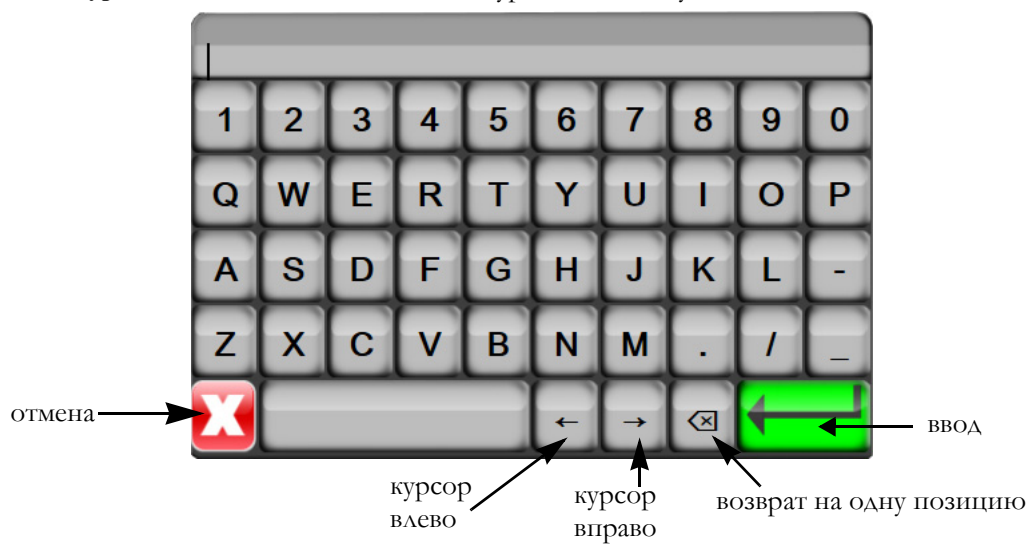


Для изменения выбора коснитесь противоположной стороны кнопки.

Кнопочная панель. Касайтесь клавиш на кнопочной панели для ввода числовых данных.



Клавиатура. Касайтесь клавиш на клавиатуре для ввода буквенно-числовых данных.



Настройки пользовательского интерфейса

Содержание

Данные пациента	81
Настройки монитора	84

6.1 Данные пациента

После включения системы пользователь может либо продолжить мониторинг последнего пациента, либо начать мониторинг нового пациента. См. рис. 6-1 ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если данные последнего пациента получены более 12 часов назад, можно только начать мониторинг нового пациента.

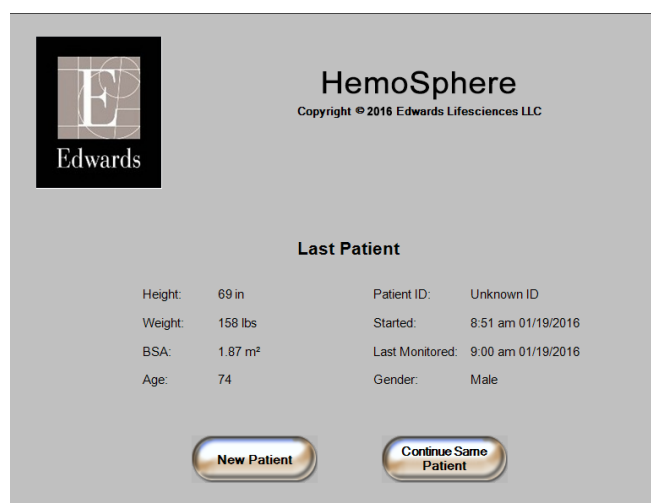


Рис. 6-1 Экран нового пациента или продолжения мониторинга

6.1.1 Новый пациент

При запуске мониторинга нового пациента все данные предыдущего пациента удаляются. Для границ предупредительных сигналов и непрерывно измеряемых параметров устанавливаются значения по умолчанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После запуска сеанса нового пациента необходимо проверить диапазоны верхних и нижних значений предупредительных сигналов для физиологических параметров по умолчанию, чтобы гарантировать, что они соответствуют текущему пациенту.

Перейти к мониторингу нового пациента можно как при первоначальном запуске системы, так и в ходе ее работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При подключении нового пациента к усовершенствованному монитору HemoSphere нажимайте кнопку **New Patient** (Новый пациент) или очищайте профиль данных пациента. В противном случае данные предыдущего пациента могут присутствовать при отображении хронологических данных.

- 1 После включения монитора появляется экран нового пациента или продолжения мониторинга (рис. 6-1). Коснитесь кнопки **New Patient** (Новый пациент) и перейдите к шагу 6.

ИЛИ

Если монитор уже включен, коснитесь значка настроек  и перейдите к шагу 2.

- 2 Коснитесь кнопки **Patient Data** (Данные пациента).
- 3 Коснитесь кнопки **New Patient** (Новый пациент).
- 4 На экране подтверждения коснитесь кнопки **Yes** (Да), чтобы начать мониторинг нового пациента.
- 5 Отобразится экран **New Patient Data** (Данные нового пациента). См. рис. 6-2.

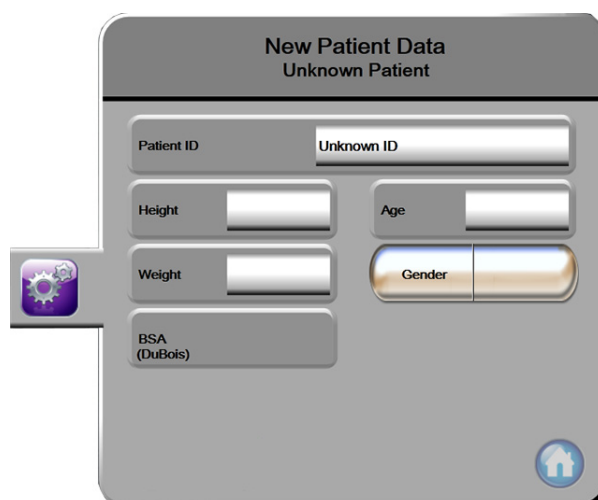


Рис. 6-2 Экран данных нового пациента

- 6 Коснитесь клавиши  на кнопочной панели или клавиатуре, чтобы сохранить все демографические параметры пациента и вернуться к экрану данных пациента.
- 7 Коснитесь кнопки **Patient ID** (Идентификатор пациента) и введите больничный идентификатор пациента с помощью кнопочной панели.
- 8 Коснитесь кнопки **Height** (Рост) и введите рост пациента с помощью кнопочной панели. Единица измерения по умолчанию, соответствующая языку интерфейса, отображается в правом верхнем углу кнопочной панели. Коснитесь ее, чтобы изменить единицу измерения.
- 9 Коснитесь кнопки **Age** (Возраст) и введите возраст пациента с помощью кнопочной панели.
- 10 Коснитесь кнопки **Weight** (Масса) и введите массу пациента с помощью кнопочной панели. Единица измерения по умолчанию, соответствующая языку интерфейса, отображается в правом верхнем углу кнопочной панели. Коснитесь ее, чтобы изменить единицу измерения.
- 11 Коснитесь кнопки **Gender** (Пол) и выберите **Male** (Мужской) или **Female** (Женский).
- 12 Значение **BSA** (Площадь поверхности тела) рассчитывается на основании роста и массы по формуле Дюбуа.
- 13 Коснитесь значка главного экрана  и см. инструкции по началу мониторинга с использованием необходимого технического средства для гемодинамического мониторинга.

ПРИМЕЧАНИЕ

Значок главного экрана будет неактивен до тех пор, пока не будут введены все данные пациента.

6.1.2 Продолжение мониторинга пациента

Если данные последнего пациента получены менее 12 часов назад, демографические сведения и идентификатор пациента отобразятся при включении системы. При продолжении мониторинга последнего пациента загружаются данные пациента и восстанавливаются динамические данные. Отображается последний просмотренный экран мониторинга. Коснитесь кнопки **Continue Same Patient** (Продолжить мониторинг предыдущего пациента).

6.1.3 Просмотр данных пациента

- 1 Коснитесь значка настроек .
- 2 Коснитесь кнопки **Patient Data** (Данные пациента), чтобы просмотреть данные пациента. На экране также будет отображаться кнопка **New Patient** (Новый пациент).
- 3 Коснитесь значка возврата , чтобы вернуться к экрану настроек.

6.2 Настройки монитора

С помощью экрана **Monitor Settings** (Настройки монитора) можно изменять некоторые настройки, относящиеся к монитору.

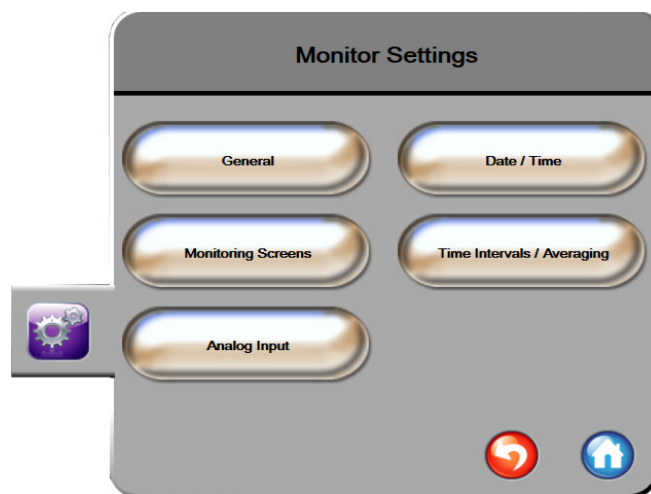


Рис. 6-3 Настройки монитора

ПРИМЕЧАНИЕ

После двух минут бездействия экран возвращается к представлению мониторинга.

6.2.1 Общие настройки монитора

Общие настройки монитора — это настройки, которые касаются каждого экрана. К таким настройкам относятся язык интерфейса, используемые единицы измерения, громкость предупредительных сигналов и звук снимка экрана.

Интерфейс усовершенствованного монитора HemoSphere доступен на нескольких языках. Экран выбора языка отображается при первом запуске усовершенствованного монитора HemoSphere. См. рис. 3-7 «Экран выбора языка» на странице 48. После этого экран выбора языка не появляется, но язык интерфейса можно изменить в любой момент.

Выбранный язык определяет используемый по умолчанию формат времени и даты. Эти параметры также можно изменить независимо от выбранного языка.

ПРИМЕЧАНИЕ

При потере и возобновлении питания усовершенствованного монитора HemoSphere системные настройки, установленные до потери питания, в том числе настройки предупредительных сигналов и их громкость, настройки целевых значений, экран мониторинга, конфигурация параметров, выбор языка и единиц измерения, автоматически восстанавливаются до значений, установленных в последний раз.

6.2.1.1 Изменение языка

- 1 Коснитесь значка настроек .
- 2 Коснитесь кнопки **Monitor Settings** (Настройки монитора).
- 3 Коснитесь кнопки **General** (Общее).

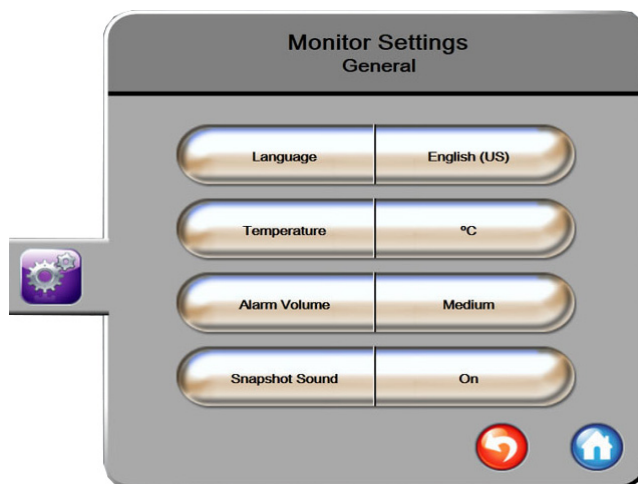


Рис. 6-4 Общие настройки монитора

- 4 Коснитесь выбранного значения кнопки **Language** (Язык) и выберите необходимый язык интерфейса.
- 5 Коснитесь значка главного экрана , чтобы вернуться на экран мониторинга.

ПРИМЕЧАНИЕ

Настройки по умолчанию для всех языков см. в приложении D.

6.2.2 Изменение отображения даты и времени

Для языка English (US) (Английский (США)) по умолчанию устанавливается формат даты **MM/DD/YYYY** (ММ/ДД/ГГГГ) и формат времени **12 Hour** (12-часовой).

При выборе другого языка интерфейса для даты по умолчанию устанавливается формат, указанный в приложении D *Настройки монитора и значения по умолчанию*, а для времени по умолчанию устанавливается 24-часовой формат.

- 1 Коснитесь значка настроек .
- 2 Коснитесь кнопки **Monitor Settings** (Настройки монитора).
- 3 Коснитесь кнопки **Date / Time** (Дата и время).

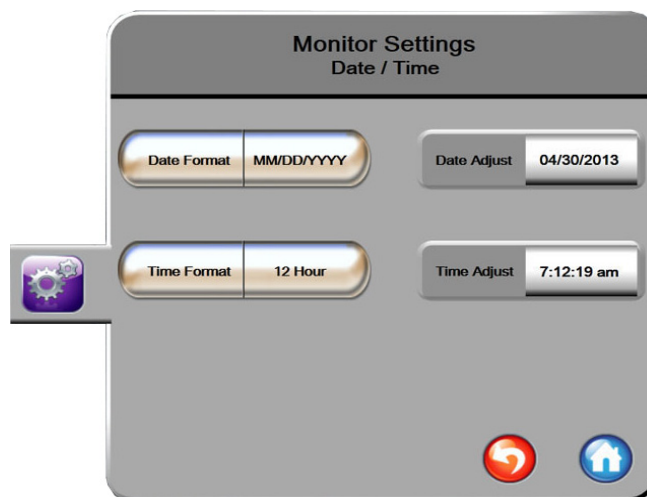


Рис. 6-5 Настройки даты и времени

- 4 Коснитесь выбранного значения кнопки **Date Format** (Формат даты) и коснитесь необходимого формата.
- 5 Коснитесь выбранного значения кнопки **Time Format** (Формат времени) и коснитесь необходимого формата.
- 6 Коснитесь значка главного экрана , чтобы вернуться к экрану мониторинга.

6.2.2.1 Изменение даты или времени

При необходимости системное время можно сбросить. В случае изменения времени или даты динамические данные обновляются соответствующим образом. Все сохраненные данные также обновляются в соответствии с изменением времени.

ПРИМЕЧАНИЕ

Часы усовершенствованного монитора HemoSphere не выполняют автоматический переход на летнее время (DST). Этот переход необходимо выполнять согласно следующим инструкциям.

- 1 Коснитесь значка настроек .
- 2 Коснитесь кнопки **Monitor Settings** (Настройки монитора).
- 3 Коснитесь кнопки **Date / Time** (Дата и время).
- 4 Чтобы изменить дату, коснитесь выбранного значения кнопки **Date Adjust** (Изменение даты) и введите дату с помощью кнопочной панели.
- 5 Чтобы изменить время, коснитесь выбранного значения кнопки **Time Adjust** (Изменение времени) и введите время.
- 6 Коснитесь значка главного экрана , чтобы вернуться к экрану мониторинга.

6.2.3 Настройки экранов мониторинга

На экране настроек **Monitoring Screens** (Экраны мониторинга) пользователь может установить настройки экранов физиологии и мониторинга взаимосвязи физиологических данных.

- 1 Коснитесь значка настроек .
- 2 Коснитесь кнопки **Monitor Settings** (Настройки монитора).
- 3 Коснитесь кнопки **Monitoring Screens** (Экраны мониторинга).
- 4 Выберите переключатель **Indexed or Non-Indexed** (Индексированные или неиндексированные) для параметров на экранах физиологии и взаимосвязи физиологических данных.

6.2.4 Временные интервалы и усреднение

На экране **Time Intervals / Averaging** (Временные интервалы и усреднение) можно выбрать временной интервал % изменения при непрерывном измерении.

ПРИМЕЧАНИЕ

После двух минут бездействия экран возвращается к представлению мониторинга.

- 1 Коснитесь значка настроек .
- 2 Коснитесь кнопки **Parameter Settings** (Настройки параметров).
- 3 Коснитесь кнопки **Time Intervals / Averaging** (Временные интервалы и усреднение).
- 4 Коснитесь правой части кнопки значения **Continuous % Change Interval** (Интервал % изменения при непрерывном измерении) и коснитесь одного из следующих временных интервалов:
 - None (Нет);
 - 5 min (5 мин);
 - 10 min (10 мин);
 - 15 min (15 мин);
 - 20 min (20 мин);
 - 30 min (30 мин).
- 5 Коснитесь значка главного экрана , чтобы вернуться к экрану мониторинга.

6.2.5 Вход аналогового сигнала давления

При выполнении мониторинга СО усовершенствованный монитор HemoSphere также может рассчитывать показатель SVR, используя аналоговые сигналы давления, поступающие от подключенного монитора пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

При подключении к внешним устройствам ввода система может отображать дополнительную информацию. Например, когда непрерывно доступны сигналы MAP и CVP, поступающие от прикроватного монитора, отображается показатель SVR, если он настроен в шаре параметра. Показатели MAP и CVP отображаются на экранах мониторинга физиологических данных и взаимосвязи физиологических данных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для аналоговых портов связи усовершенствованного монитора HemoSphere используется общее заземление, изолированное от электронных компонентов интерфейса катетера. При подключении нескольких устройств к усовершенствованному монитору HemoSphere для всех устройств следует обеспечить изолированный источник питания во избежание нарушения электрической изоляции какого-либо из подключенных устройств.

Ток утечки и риска окончательной конфигурации системы должен отвечать стандарту IEC 60601-1:2005/A1:2012. За соответствие стандарту отвечает пользователь.

Вспомогательное оборудование, подключаемое к монитору, должно быть сертифицировано по стандарту IEC/EN 60950 в отношении оборудования обработки данных или по стандарту IEC 60601-1:2005/A1:2012 в отношении электромедицинского оборудования. Все сочетания оборудования должны отвечать требованиям к системам стандарта IEC 60601-1:2005/A1:2012.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При подключении усовершенствованного монитора HemoSphere к внешним устройствам см. подробные инструкции в руководстве по эксплуатации внешнего устройства. Перед клиническим использованием убедитесь в правильной работе системы.

После настройки прикроватного монитора для вывода необходимых параметров подключите монитор через интерфейсный кабель к аналоговому входному порту на усовершенствованном мониторе HemoSphere.

ПРИМЕЧАНИЕ

От совместимого прикроватного монитора должен подаваться аналоговый выходной сигнал.

Обратитесь к местному представителю Edwards, чтобы получить правильный интерфейсный кабель аналогового входа усовершенствованного монитора HemoSphere для используемого прикроватного монитора.

В приведенных ниже процедурах описан порядок настройки аналоговых входных портов усовершенствованного монитора HemoSphere.

- 1 Коснитесь значка настроек .
 - 2 Коснитесь кнопки **Monitor Settings** (Настройки монитора).
 - 3 Коснитесь кнопки **Analog Input** (Аналоговый вход).
 - 4 Выберите пункт **MAP** из списка-кнопки **Parameter** (Параметр) для нумерованного аналогового порта, к которому подключено устройство измерения MAP (**1** или **2**). Отобразятся настроенные по умолчанию значения MAP.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

Если для выбранного порта не обнаружен аналоговый сигнал, под списком-кнопкой **Port** (Порт) будет отображаться надпись **Not Connected** (Не подсоединено).

Во время первого обнаружения подсоединения к аналоговому входу или отсоединения от него на панели состояния отобразится соответствующее краткое уведомление.

- 5 Выберите пункт **CVP** в списке-кнопке **Parameter** (Параметр) для нумерованного аналогового порта, к которому подключено устройство измерения CVP. Отобразятся настроенные по умолчанию значения CVP.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

Один параметр можно одновременно настроить не более чем для одного аналогового входа.

- 6 Если значения по умолчанию верны для используемого прикроватного монитора, коснитесь значка главного экрана .

Если значения по умолчанию неверны для используемого прикроватного монитора (см. руководство оператора прикроватного монитора), можно изменить диапазон напряжения, диапазон полной шкалы или выполнить калибровку, порядок которой описан в разделе 6.2.5.1 этой главы.

Чтобы изменить отображаемое значение сигнала полной шкалы, коснитесь кнопки значения **Full Scale Range** (Диапазон полной шкалы). В табл. 6-1 ниже показаны допустимые значения входов для диапазона полной шкалы в зависимости от выбранного параметра.

Таблица 6-1 Диапазоны параметров аналоговых входов

Параметр	Full Scale Range (Диапазон полной шкалы)
MAP	0–510 мм рт. ст. (0–68 кПа)
CVP	0–110 мм рт. ст. (0–14,6 кПа)

ПРИМЕЧАНИЕ

При нулевом показании напряжения автоматически устанавливается минимальное показание давления 0 мм рт. ст. (0 кПа). Параметр **Full Scale Range** (Диапазон полной шкалы) представляет собой значение сигнала полной шкалы или максимальное показание давления для выбранного значения параметра **Voltage Range** (Диапазон напряжения).

Коснитесь кнопки списка **Voltage Range** (Диапазон напряжения), чтобы изменить отображаемый диапазон напряжения. Для всех параметров доступны следующие выбираемые диапазоны напряжения:

- 0 - 1 volts (0–1 вольт);
- 0 - 5 volts (0–5 вольт);
- 0 - 10 volts (0–10 вольт);
- Custom (Пользовательское значение) (см. раздел 6.2.5.1 Калибровка).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При переключении на другой прикроватный монитор обязательно убедитесь в том, что указанные значения по умолчанию по-прежнему действительны. При необходимости измените диапазон напряжения и диапазон соответствующего параметра или выполните калибровку.

6.2.5.1 Калибровка

Калибровка требуется, когда значения по умолчанию неверны или диапазон напряжения неизвестен. В процессе калибровки выполняется настройка усовершенствованного монитора NemoSphere в соответствии с аналоговым сигналом, получаемым от прикроватного монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если значения по умолчанию верны, не выполняйте калибровку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Калибровку аналоговых портов усовершенствованного монитора NemoSphere должен выполнять только соответствующим образом обученный персонал.

- 1 Коснитесь значка настроек .
- 2 Коснитесь кнопки **Monitor Settings** (Настройки монитора).
- 3 Коснитесь кнопки **Analog Input** (Аналоговый вход).
- 4 Выберите номер необходимого порта (1 или 2) из списка-кнопки **Port** (Порт) и соответствующий параметр (**MAP** или **CVP**) из списка-кнопки **Parameter** (Параметр).
- 5 Выберите вариант **Custom** (Пользовательское значение) на всплывающем экране значения напряжения. Появится экран **Analog Input Custom Settings** (Аналоговый вход Пользовательские настройки).
- 6 Подайте сигнал полной шкалы от прикроватного монитора на выбранный аналоговый входной порт усовершенствованного монитора HemoSphere.
- 7 Установите максимальное значение параметра, равное значению сигнала полной шкалы.
- 8 Коснитесь кнопки **Calibrate Maximum** (Калибровка максимума). Значение **Maximum A/D** (Максимальный аналогово-цифровой сигнал) появится на экране **Analog Input Custom Settings** (Аналоговый вход Пользовательские настройки).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если подключение к аналоговому входу не обнаружено, кнопки **Calibrate Maximum** (Калибровка максимума) и **Calibrate Minimum** (Калибровка минимума) будут отключены, а вместо значения Maximum A/D (Максимальный аналогово-цифровой сигнал) будет отображаться надпись **Not Connected** (Не подсоединено).

- 9 Повторите процесс для калибровки минимального значения параметра.
- 10 Коснитесь кнопки **Accept** (Принять), чтобы принять отображаемые пользовательские настройки и вернуться на экран аналоговых входов.
- 11 При необходимости повторите шаги 4–10, чтобы откалибровать второй порт, или коснитесь значка главного экрана , чтобы вернуться к экрану мониторинга.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Точность непрерывного измерения SVR зависит от качества и точности данных MAP и CVP, передаваемых от внешних мониторов. Поскольку усовершенствованный монитор HemoSphere не может проверять качество аналоговых сигналов MAP и CVP от внешнего монитора, действительные значения могут не совпадать со значениями, которые отображает усовершенствованный монитор HemoSphere (включая все производные параметры). По этой причине невозможно гарантировать точность непрерывно измеряемого показателя SVR. Для определения качества аналоговых сигналов регулярно сравнивайте значения MAP и CVP, отображаемые на внешнем мониторе, со значениями на экране взаимосвязи физиологических данных усовершенствованного монитора HemoSphere. Подробную информацию относительно точности, калибровки и других факторов, которые могут влиять на аналоговый выходной сигнал внешнего монитора, см. в руководстве оператора внешнего устройства ввода.

Расширенные настройки

Содержание

Предупредительные сигналы и целевые значения	93
Регулировка шкал	102
Serial Port Setup (Настройка последовательного порта)	104
Demo Mode (Демонстрационный режим)	104
Техническое меню	105

7.1 Предупредительные сигналы и целевые значения

В усовершенствованном мониторе NemoSphere предусмотрено два типа предупредительных сигналов.

- 1 Предупредительные сигналы о физиологических ситуациях. Эти сигналы устанавливаются клиническим врачом и означают верхние и (или) нижние границы настроенных непрерывно измеряемых ключевых параметров.
- 2 Технические предупредительные сигналы. Этот предупредительный сигнал означает сбой устройства или сигнал тревоги. Технические предупредительные сигналы являются нефиксированными.

Предупредительные сигналы обладают либо средним, либо высоким приоритетом. Визуальные и звуковые предупредительные сигналы подаются только применительно к отображаемым (ключевым) параметрам.

Для верхней границы предупредительного сигнала (красная зона) физиологических параметров CO/CI, sCO/sCI, SV/SVI и ScvO₂/SvO₂ установлен средний приоритет, а для нижней границы (красная зона) — высокий приоритет. Предупредительные сигналы физиологических параметров SVR/SVRI, EDV/sEDV, EDVI/sEDVI и RVEF/sRVEF всегда имеют средний приоритет. См. *Приоритеты предупредительных сигналов* на странице 186.

Сбои, которые относятся к техническим предупредительным сигналам, имеют средний приоритет и приводят к остановке соответствующей операции мониторинга. Сигналы тревоги имеют низкий приоритет и не приводят к остановке операций мониторинга. Поскольку сбои имеют более высокий приоритет по сравнению с сигналами тревоги, последние не будут срабатывать при наличии любых активных сбоев.

Все предупредительные сигналы сопровождаются текстом, который отображается на панели состояния. Система циклически отображает текст каждого предупредительного сигнала на панели состояния. Кроме того, при наличии предупредительного сигнала загорается визуальный индикатор предупредительных сигналов, как указано в табл. 7-1 ниже. Дополнительную информацию см. в табл. 11-1 на странице 141.

Таблица 7-1 Цвета визуального индикатора предупредительных сигналов

Приоритет предупредительного сигнала	Цвет	Световой режим
Высокий	красный	Индикатор ВКЛ./ВЫКЛ. мигает
Средний	желтый	Индикатор ВКЛ./ВЫКЛ. мигает
Низкий	желтый	Индикатор непрерывно горит

Визуальный индикатор предупредительных сигналов указывает на предупредительный сигнал с наивысшим приоритетом. При этом подается звуковой сигнал, соответствующий активному предупредительному сигналу с наивысшим приоритетом. При одинаковых уровнях приоритетов предупредительные сигналы о физиологических ситуациях считаются более приоритетными по сравнению со сбоями и сигналами тревоги. Все технические предупредительные сигналы подаются сразу после их обнаружения системой, т. е. без какой-либо характерной задержки. При подаче предупредительных сигналов о физиологических ситуациях задержкой является период времени, необходимый для расчета следующего физиологического параметра.

- Для непрерывно измеряемого показателя СО и связанных параметров модуля Swan-Ganz NemoSphere задержка может отличаться, но обычно составляет около 57 секунд (См. *Таймер обратного отсчета СО и STAT СО* на странице 119).
- Оксиметрия: 2 секунды.

Все предупредительные сигналы, связанные с конкретным пациентом, записываются и сохраняются. Доступ к ним можно получить с помощью функции скачивания данных (см. раздел *Скачивание данных* на странице 106). Журнал функции Data Download (Скачивание данных) очищается при запуске мониторинга нового пациента (см. раздел *Новый пациент* на странице 82). Сведения о текущем пациенте доступны в течение 12 часов после выключения системы.

7.1.1 Выключение звука предупредительных сигналов

7.1.1.1 Предупредительные сигналы о физиологических ситуациях

Звук предупредительных сигналов о физиологических ситуациях можно выключить непосредственно на экране мониторинга путем касания значка выключения звука предупредительных сигналов.



Звук предупредительных сигналов для физиологических параметров выключается на две минуты. В течение этих двух минут звуковое оповещение предупредительных сигналов о физиологических ситуациях не будет срабатывать, в том числе для новых предупредительных сигналов о физиологических ситуациях, возникших в этот период. Если в течение этих двух минут сработает технический предупредительный сигнал, звуковое оповещение предупредительных сигналов будет возобновлено. Пользователь может вручную сбросить этот двухминутный период путем повторного нажатия кнопки выключения звука предупредительных сигналов. По истечении двухминутного периода звуковое оповещение активных предупредительных сигналов о физиологических ситуациях будет возобновлено.

Если предупредительный сигнал о физиологической ситуации имеет средний приоритет, визуальный индикатор предупредительных сигналов (мигающий желтый) также отключается на две минуты. Визуальный индикатор предупредительных сигналов с высоким приоритетом (мигающий красный) нельзя отключить. Дополнительную информацию о приоритетах предупредительных сигналов для физиологических параметров см. в разделе *Приоритеты предупредительных сигналов* на странице 186.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предупредительные сигналы для физиологических параметров можно полностью отключить. См. разделы 7.1.5 и 7.1.7.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не отключайте звуковые предупредительные сигналы в ситуациях, когда безопасность пациента может быть под угрозой.

7.1.1.2 Технические предупредительные сигналы

Во время подачи технического предупредительного сигнала пользователь может его отключить и сбросить визуальный индикатор предупредительных сигналов (среднего и низкого приоритета) путем касания значка выключения звука предупредительных сигналов . Визуальный индикатор предупредительных сигналов и звуковое оповещение будут оставаться неактивными до тех пор, пока не сработает очередной технический предупредительный сигнал или предупредительный сигнал о физиологической ситуации, либо до устранения и повторного срабатывания исходного технического предупредительного сигнала.

7.1.2 Настройка громкости предупредительных сигналов

Громкость предупредительных сигналов может быть низкой, средней (по умолчанию) или высокой. Заданная громкость применяется к предупредительным сигналам о физиологических ситуациях, техническим сбоям и сигналам тревоги. Громкость предупредительных сигналов можно изменить в любое время.

- 1 Коснитесь значка настроек .
- 2 Коснитесь кнопки **Monitor Settings** (Настройки монитора).
- 3 Коснитесь кнопки **General** (Общее).
- 4 Коснитесь правой части списка-кнопки **Alarm Volume** (Громкость предупредительных сигналов), чтобы выбрать нужную громкость.
- 5 Коснитесь значка главного экрана , чтобы вернуться на экран мониторинга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не понижайте громкость предупредительных сигналов до уровня, при котором надлежащий мониторинг этих сигналов будет невозможен. Это может привести к ситуации, в которой безопасность пациента будет под угрозой.

7.1.3 Установка целевых значений

Целевые значения представляют собой визуальные индикаторы (фонарики), которые устанавливаются клиническим врачом и служат для цветовой индикации состояния пациента: зеленый цвет соответствует зоне идеального целевого значения, желтый — предупреждения в отношении целевого значения, красный — зоне предупредительного сигнала. Клинический врач может включать и выключать использование диапазонов целевых зон. Предупредительные сигналы (верхние и нижние пороги) отличаются от целевых зон тем, что значение параметра предупредительного сигнала мигает и сопровождается звуковым сигналом.

Параметры, в связи с которыми могут подаваться предупредительные сигналы, отмечаются значком колокольчика  на экране настроек **Alarms / Target** (Предупредительные сигналы и целевые значения). По умолчанию верхние и нижние значения предупредительных сигналов также определяют диапазоны красной зоны соответствующих параметров. Параметры, которые НЕ предусматривают верхних и нижних порогов предупредительных сигналов, не отмечаются значком колокольчика на соответствующем экране настроек **Alarm / Target** (Предупредительные сигналы и целевые значения), однако для них по-прежнему могут устанавливаться целевые зоны.

Таблица 7-2 Цвета индикаторов состояний целевых значений

Цвет	Показание
Зеленый 	Приемлемо. Зеленая целевая зона считается идеальным диапазоном параметра, установленным клиническим врачом.
Желтый 	Желтая целевая зона считается зоной предупреждения и визуально указывает на то, что пациент вышел из идеального диапазона, но не вошел в диапазон предупредительного сигнала или предостережения, установленный клиническим врачом.
Красный 	Красные предупредительные и (или) целевые зоны могут считаться параметрами предупредительных сигналов, которые обозначаются символом колокольчика на экране настроек Alarms / Target (Предупредительные сигналы и целевые значения). По умолчанию верхние и нижние значения предупредительных сигналов также определяют диапазон красной зоны предостережения для соответствующего параметра. Параметры, которые НЕ предусматривают верхних и нижних порогов предупредительных сигналов, не отмечаются значком колокольчика на соответствующем экране настроек Alarm / Target (Предупредительные сигналы и целевые значения), однако для них по-прежнему могут устанавливаться целевые зоны. Зоны для подачи сигналов и (или) целевые зоны определяются клиническим врачом.
Серый 	Если целевое значение не задано, индикатор состояния отображается серым цветом.

7.1.4 Экран настройки предупредительных сигналов и целевых значений

На экране настройки **Alarms / Targets** (Предупредительные сигналы и целевые значения) клинический врач может просматривать и настраивать предупредительные сигналы и целевые значения для каждого ключевого параметра. На экране **Alarms/Targets** (Предупредительные сигналы и целевые значения), который находится в меню **Advanced Setup** (Расширенная настройка), можно отрегулировать целевые значения и включить или выключить звуковые предупредительные сигналы. Все функции, доступные через меню **Advanced Setup** (Расширенная настройка), защищены секретным кодом и должны изменяться только опытными клиническими врачами. Настройки каждого ключевого параметра отображаются в ячейке параметра. Настроенные в текущий момент ключевые параметры отображаются в первом ряду. Остальные ключевые параметры отображаются в определенном порядке. Параметры также указывают значение, на котором основан целевой диапазон: Custom Default (Пользовательское значение по умолчанию), Edwards Default (Значение Edwards по умолчанию) и Modified (Изменено).

Таблица 7-3 Целевые значения по умолчанию

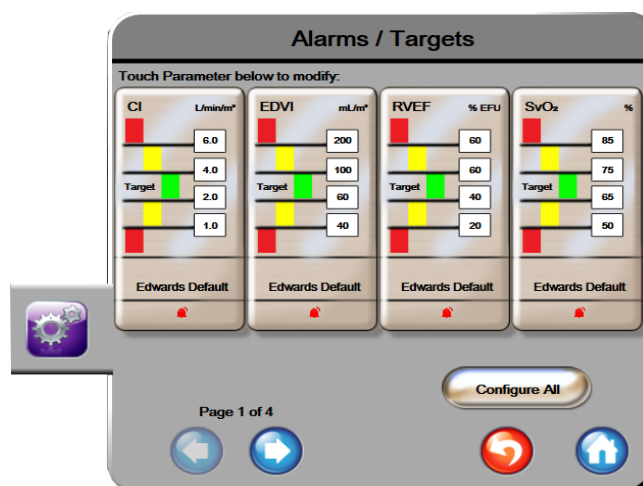
Название по умолчанию	Описание
Custom Default (Пользовательское значение по умолчанию)	Для параметра был установлен диапазон пользовательских целевых значений по умолчанию, и после этого диапазон целевых значений параметра не менялся.
Edwards Default (Значение Edwards по умолчанию)	Первоначальные настройки диапазона целевых значений параметра не менялись.
Modified (Изменено)	Диапазон целевых значений параметра был изменен для этого пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Настройки визуальных и звуковых предупредительных сигналов применяются только к отображаемым параметрам.

Чтобы изменить настройки предупредительных сигналов и целевых значений, выполните следующее:

- 1 Коснитесь значка настроек .
- 2 Коснитесь кнопки **Advanced Setup** (Расширенная настройка) и введите требуемый пароль.
- 3 Коснитесь кнопки **Parameter Settings** (Настройки параметров) → и затем кнопки **Alarms / Targets** (Предупредительные сигналы и целевые значения).
- 4 Коснитесь в любом месте ячейки параметра, чтобы отобразить всплывающее окно предупредительных сигналов и целевых значений этого параметра.



**Рис. 7-1 Конфигурация
предупредительных сигналов
и целевых значений**

ПРИМЕЧАНИЕ

Для этого экрана установлен 2-минутный таймер бездействия.

Красный, желтый и зеленый прямоугольники обладают фиксированными размерами и формой.

7.1.5 Настройка всех целевых значений

Можно легко настроить или изменить все целевые значения одновременно. На экране **Configure All** (Настроить все) можно:

- задавать пользовательские значения по умолчанию (Custom Defaults) для настроек предупредительных сигналов и целевых значений всех параметров;
- восстанавливать пользовательские значения по умолчанию (Custom Defaults) для настроек предупредительных сигналов и целевых значений всех параметров;
- восстанавливать значения Edwards по умолчанию (Edwards Defaults) для настроек предупредительных сигналов и целевых значений всех параметров;
- включать и выключать звуковые предупредительные сигналы для всех применимых параметров;
- включать и выключать целевые диапазоны для всех параметров.

- 1 Коснитесь значка настроек .
- 2 Коснитесь кнопки **Advanced Setup** (Расширенная настройка) и введите требуемый пароль.
- 3 Коснитесь кнопки **Parameter Settings** (Настройки параметров) → и затем кнопки **Alarms / Targets** (Предупредительные сигналы и целевые значения).
- 4 Коснитесь кнопки **Configure All** (Настроить все).
- 5 Чтобы включить или выключить все звуковые предупредительные сигналы для всех параметров, коснитесь кнопки **Disable All** (Выключить все) или **Enable All** (Включить все) в ячейке **Audible Alarm** (Звуковой предупредительный сигнал).

- 6 Чтобы включить или выключить все целевые значения для параметров, которые поддерживают целевые диапазоны, коснитесь кнопки **Target On / Off** (Включить-выключить целевые значения).
- 7 Чтобы восстановить пользовательские значения по умолчанию для всех настроек, коснитесь кнопки **Restore All to Custom Defaults** (Восстановить пользовательские значения по умолчанию для всех настроек). Отобразится сообщение **This action will restore ALL Alarms and Targets to the Custom Defaults** (Это действие приведет к восстановлению пользовательских значений по умолчанию для ВСЕХ предупредительных сигналов и целевых значений).
- 8 Коснитесь кнопки **Continue** (Продолжить) во всплывающем окне подтверждения, чтобы подтвердить восстановление.
- 9 Чтобы восстановить значения Edwards по умолчанию для всех настроек, коснитесь кнопки **Restore All to Edwards Defaults** (Восстановить значения Edwards по умолчанию для всех настроек). Отобразится сообщение **This action will restore ALL Alarms and Targets to the Edwards' Defaults** (Это действие приведет к восстановлению значений Edwards по умолчанию для ВСЕХ предупредительных сигналов и целевых значений).
- 10 Коснитесь кнопки **Continue** (Продолжить) во всплывающем окне подтверждения, чтобы подтвердить восстановление.

7.1.6 Установка пользовательских значений по умолчанию

После установки пользовательских значений по умолчанию их можно в любое время включать и выключать на экране **Configure All** (Настроить все) или на экране настройки **Alarms / Targets** (Предупредительные сигналы и целевые значения) отдельного параметра.

- 1 Коснитесь значка настроек  .
- 2 Коснитесь кнопки **Advanced Setup** (Расширенная настройка) и введите требуемый пароль.
- 3 Коснитесь кнопки **Parameter Settings** (Настройки параметров) → и затем кнопки **Alarms / Targets** (Предупредительные сигналы и целевые значения).
- 4 Коснитесь кнопки **Configure All** (Настроить все).
- 5 Коснитесь кнопки **Set Custom Defaults** (Установить пользовательские значения по умолчанию).

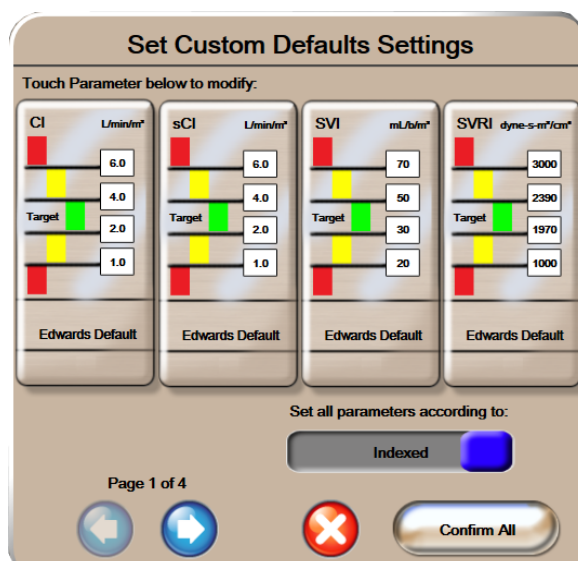


Рис. 7-2 Установка пользовательских настроек для предупредительных сигналов и целевых значений

- 6 Значения по умолчанию могут отображаться как **Indexed** (Индексированные) или **Non-Indexed** (Неиндексированные). Выберите нужный формат с помощью переключателя **Set all parameters according to:** (Установить следующий формат для всех параметров:).
- 7 Коснитесь нужного параметра.
- 8 Коснитесь кнопки значения каждой целевой настройки и введите необходимое значение. Соответствующее индексированное или неиндексированное значение этого параметра установится автоматически.
- 9 Выполните шаги 7 и 8 для каждого параметра. Чтобы отобразить следующую или предыдущую группу параметров, коснитесь стрелки вправо или влево в нижней части экрана.
- 10 По завершении настройки всех параметров коснитесь кнопки **Confirm All** (Подтвердить все).

7.1.7 Настройка целевых значений и предупредительных сигналов для одного параметра

Всплывающее окно **Alarms/Targets** (Предупредительные сигналы и целевые значения) позволяет настраивать предупредительные сигналы и целевые значения для выбранного параметра. Пользователь также может включать и отключать звуковой предупредительный сигнал. Для изменения целевых значений используйте кнопочную панель с цифрами или кнопки прокрутки, если требуется незначительная регулировка.

- 1 Коснитесь внутри шара, чтобы открыть всплывающее окно предупредительных сигналов и целевых значений соответствующего параметра. Всплывающее окно предупредительных сигналов и целевых значений также можно открыть на экране взаимосвязи физиологических данных путем касания ячейки параметра.

- 2 Чтобы выключить звуковой предупредительный сигнал параметра, коснитесь значка **Audible Alarm**  (Звуковой предупредительный сигнал) справа вверху всплывающего окна.

ПРИМЕЧАНИЕ

Параметры, которые НЕ предусматривают верхних и нижних порогов предупредительных сигналов, не будут иметь значок **Audible Alarm** (Звуковой предупредительный сигнал)  во всплывающем окне **Alarms / Targets** (Предупредительные сигналы и целевые значения).

- 3 Чтобы выключить визуальное отображение целевых значений параметра, коснитесь значка **Target**  (Целевое значение) слева вверху всплывающего окна. Индикатор целевых значений этого параметра будет отображаться серым цветом.
- 4 Используйте стрелки для регулировки настроек зон или коснитесь кнопки значения, чтобы открыть кнопочную панель с цифрами.

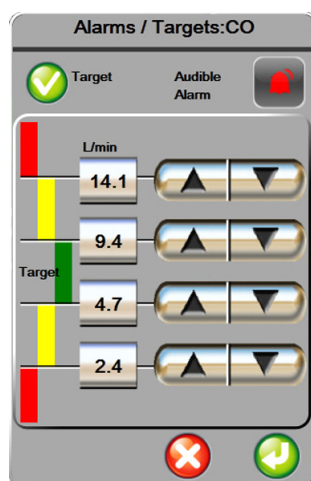


Рис. 7-3 Установка предупредительных сигналов и целевых значений отдельного параметра

- 5 Выбрав правильные значения, коснитесь значка ввода .
- 6 Чтобы отменить, коснитесь значка отмены .

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Визуальные и звуковые предупредительные сигналы о физиологических ситуациях активируются только в том случае, если параметр настроен на экранах в качестве ключевого (параметры 1–4, отображаемые в шарах). Если параметр не выбран и не отображается в качестве ключевого, звуковые предупредительные сигналы о физиологических ситуациях не будут срабатывать для этого параметра.

7.2 Регулировка шкал

Данные графических трендов наносятся на график слева направо, и при этом справа отображаются самые последние данные. Шкала параметра располагается на вертикальной оси, а шкала времени — на горизонтальной.

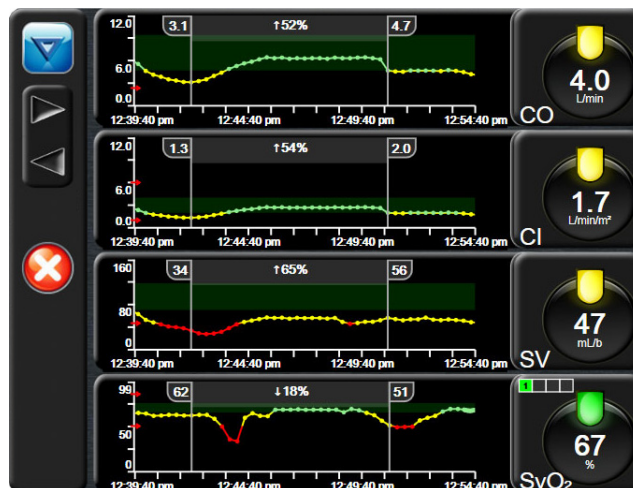


Рис. 7-4 Экран трендов в виде графиков

На экране настройки шкал можно настраивать как шкалы параметров, так и шкалы времени. Ключевые параметры находятся вверху списка. Для просмотра дополнительных параметров используйте кнопки горизонтальной прокрутки.

- 1 Коснитесь значка настроек .
- 2 Коснитесь кнопки **Advanced Setup** (Расширенная настройка) и введите требуемый пароль.
- 3 Коснитесь кнопки **Parameter Settings** (Настройки параметров) → и затем кнопки **Adjust Scales** (Регулировка шкал).

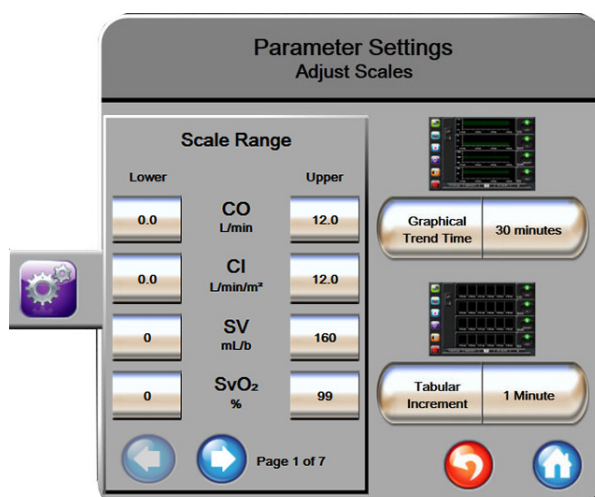


Рис. 7-5 Регулировка шкал

ПРИМЕЧАНИЕ

После двух минут бездействия экран возвращается к представлению мониторинга.

- 4 Для каждого параметра коснитесь кнопки **Lower** (Нижнее), чтобы ввести минимальное значение, которое будет отображаться на вертикальной оси. Коснитесь кнопки **Upper** (Верхнее), чтобы ввести максимальное значение. Для просмотра дополнительных параметров   используйте значки горизонтальной прокрутки.
- 5 Коснитесь правой части кнопки значения **Graphical Trend Time** (Время тренда на графике), чтобы установить общий период времени, отображаемый на графике. Предусмотрены следующие варианты:
 - 3 minutes (3 минуты); • 1 hour (1 час); • 12 hours (12 часов);
 - 5 minutes (5 минут); • 2 hours (2 часа; по умолчанию); • 18 hours (18 часов);
 - 10 minutes (10 минут); • 4 hours (4 часа); • 24 hours (24 часа);
 - 15 minutes (15 минут); • 6 hours (6 часов); • 48 hours (48 часов).
 - 30 minutes (30 минут);
- 6 Коснитесь правой части значков значения **Tabular Increment** (Шаг таблицы), чтобы указать период времени для каждого вносимого в таблицу значения. Предусмотрены следующие варианты:
 - 1 minute (1 минута; по умолчанию); • 30 minutes (30 минут);
 - 5 minutes (5 минут); • 60 minutes (60 минут).
 - 10 minutes (10 минут);

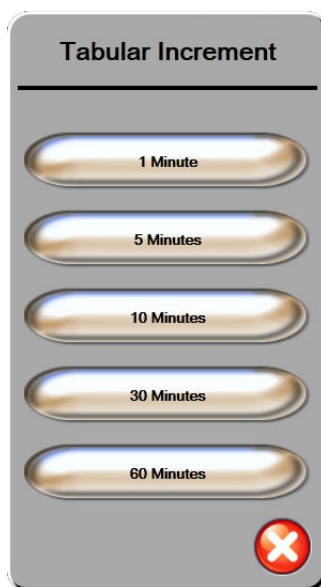


Рис. 7-6 Всплывающее окно шага таблицы

- 7 Для перехода к следующей группе параметров коснитесь стрелки слева внизу.
- 8 Коснитесь значка главного экрана , чтобы вернуться на экран мониторинга.

7.3 Serial Port Setup (Настройка последовательного порта)

Настройку последовательного порта с целью передачи цифровых данных можно выполнить на экране **Serial Port Setup** (Настройка последовательного порта). Этот экран отображается до тех пор, пока вы не коснетесь значка возврата .

- 1 Коснитесь значка настроек .
- 2 Коснитесь кнопки **Advanced Setup** (Расширенная настройка) и введите требуемый пароль.
- 3 Коснитесь кнопки **Serial Port Setup** (Настройка последовательного порта).
- 4 Коснитесь кнопки-списка соответствующего параметра настройки последовательного порта, чтобы изменить отображаемое значение по умолчанию.
- 5 По завершении настройки последовательного порта коснитесь значка возврата .

ПРИМЕЧАНИЕ

Последовательный порт RS232 с 9 контактами используется для обмена данными в реальном времени с целью поддержания систем мониторинга состояния пациента по протоколу IFMout.

7.4 Demo Mode (Демонстрационный режим)

Демонстрационный режим используется для вывода на экран имитации данных о пациенте в целях обучения и демонстрации.

В демонстрационном режиме на экран выводятся специально сохраненные данные в виде непрерывного цикла. В **Demo Mode** (Демонстрационный режим) пользовательский интерфейс усовершенствованной платформы для мониторинга HemoSphere сохраняет те же функции, что и полностью действующая платформа. Для демонстрации технологических функций Swan-Ganz следует ввести имитационные демографические данные. Оператор может касаться элементов управления, будто выполняется мониторинг пациента.

После входа в **Demo Mode** (Демонстрационный режим) динамические данные и сведения о событиях не отображаются, но сохраняются для последующего возврата к мониторингу пациента.

- 1 Коснитесь значка настроек .
- 2 Коснитесь кнопки **Demo Mode** (Демонстрационный режим).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если усовершенствованная платформа для мониторинга HemoSphere находится в **Demo Mode** (Демонстрационный режим), все звуковые предупредительные сигналы отключаются.

- 3 Коснитесь **Yes** (Да) на экране подтверждения **Demo Mode** (Демонстрационный режим).
- 4 Подробные сведения о мониторинге с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere См. главу 9: *Мониторинг с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere*.
- 5 Прежде чем перейти к мониторингу пациента, необходимо перезапустить усовершенствованную платформу для мониторинга HemoSphere.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь в том, что во время клинического использования устройство не находится в Demo Mode (Демонстрационный режим). В противном случае смоделированные данные могут быть ошибочно использованы в качестве клинических.

7.5 Техническое меню

Техническое меню предназначено для использования только системным инженером и защищено паролем. В случае возникновения ошибки см. главу 11 *Устранение неисправностей*.

Экспорт данных и настройки подключений

Содержание

Экспорт данных	106
Сброс данных и настроек	107
Настройки беспроводной связи	108
Подключение к HIS	109
Кибербезопасность	111

8.1 Экспорт данных

На экране **Export Data** (Экспорт данных) представлен ряд функций экспорта данных усовершенствованного монитора NemoSphere. Этот экран защищен паролем. На этом экране клинические врачи могут экспортировать отчеты о диагностике, удалять сеансы мониторинга или экспортировать отчеты о данных мониторинга. Дополнительную информацию об отчетах о данных мониторинга см. ниже.

8.1.1 Скачивание данных

На экране **Data Download** (Скачивание данных) можно экспортировать данные мониторинга пациента на устройство USB в формате Windows Excel XML 2003.

ПРИМЕЧАНИЕ

После двух минут бездействия экран возвращается к представлению мониторинга.

- 1 Коснитесь значка настроек .
- 2 Коснитесь кнопки **Export Data** (Экспорт данных).
- 3 Введите пароль при отображении запроса во всплывающем окне **Export Data Password** (Пароль для экспорта данных).
- 4 Убедитесь в том, что вставлено утвержденное устройство USB Edwards.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Прежде чем вставлять какой-либо накопитель USB, проверяйте его на отсутствие вирусов во избежание заражения вирусами или вредоносными программами.

- 5 Коснитесь кнопки **Data Download** (Скачивание данных).

Monitoring Data (Данные мониторинга). Для создания электронной таблицы с данными мониторинга пациента выполните указанные ниже действия.

- 1 Коснитесь той части кнопки интервала, на которой отображается значение, и выберите периодичность скачивания данных. Чем меньше периодичность, тем больше данных будет скачиваться. Варианты выбора:
 - 20 seconds (20 секунд; по умолчанию);
 - 1 minute (1 минута);
 - 5 minutes (5 минут);
- 2 Коснитесь кнопки **Start Download** (Начать скачивание).

ПРИМЕЧАНИЕ Не отключайте устройство USB, пока не появится сообщение **Download complete** (Скачивание завершено).

Если отобразится сообщение о том, что на устройстве USB нет свободного места, вставьте другое устройство USB и повторно запустите скачивание.

Все данные мониторинга пациента можно сбросить. Коснитесь кнопки **Clear All** (Сбросить все) и подтвердите сброс.

8.2 Сброс данных и настроек

На экране **Clear Data and Settings** (Сброс данных и настроек) можно восстановить заводские настройки. Дополнительную информацию о заводских настройках см. ниже.

8.2.1 Восстановление заводских настроек

При восстановлении настроек по умолчанию усовершенствованный монитор HemoSphere прекращает работу всех функций и восстанавливает состояние системы по умолчанию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ При использовании функции восстановления настроек по умолчанию все параметры заменяются заводскими настройками. Все изменения параметров и пользовательские настройки будут безвозвратно потеряны. Не восстанавливайте настройки по умолчанию во время мониторинга пациента.

- 1 Коснитесь значка settings (Настройки) .
- 2 Коснитесь кнопки **Advanced Setup** (Расширенная настройка).
- 3 Введите пароль для расширенной настройки (**Advanced Setup Password**). Секретный код для клинического врача см. в руководстве по обслуживанию.
- 4 Коснитесь кнопки **Clear Data and Settings** (Сбросить данные и настройки).
- 5 Коснитесь кнопки **Restore Factory Defaults** (Восстановить заводские настройки).
- 6 Появится экран подтверждения. Коснитесь кнопки **Yes** (Да), чтобы продолжить.
- 7 Выключите питание монитора и затем выполните процедуру запуска.

8.3 Настройки беспроводной связи

Усовершенствованный монитор HemoSphere может подключаться к доступным беспроводным сетям.

- 1 Коснитесь значка настроек .
- 2 Коснитесь кнопки **Advanced Setup** (Расширенная настройка) и введите пароль. Секретный код для клинического врача см. в руководстве по обслуживанию.
- 3 Коснитесь кнопки **Wireless** (Беспроводная связь).
- 4 Выберите беспроводную сеть из списка доступных подключений и при необходимости введите пароль.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не подключайтесь к неопознанной или небезопасной сети.
См. раздел *Кибербезопасность* на странице 111.

Состояние подключения по Wi-Fi отображается на информационной панели символами, показанными в табл. 8-1.

Таблица 8-1 Состояние подключения по Wi-Fi

Символ Wi-Fi	Показание
	очень высокая мощность сигнала
	средняя мощность сигнала
	низкая мощность сигнала
	очень низкая мощность сигнала
	нулевая мощность сигнала
	подключение отсутствует

8.4 Подключение к HIS



В усовершенствованном мониторе HemoSphere предусмотрена возможность подключения к медицинским информационным системам (HIS) для отправки и получения демографических и физиологических данных пациента. Усовершенствованный монитор HemoSphere поддерживает стандарт передачи сообщений Health Level 7 (HL7) и профили Integrating Healthcare Enterprise (IHE). Стандарт передачи сообщений HL7 версии 2.6 является наиболее распространенным способом обмена электронными данными в клинической практике. Для доступа к этой функции используйте совместимый интерфейс. Протокол связи HL7 усовершенствованного монитора HemoSphere, также называемый HIS Connectivity, облегчает обмен данными следующих типов между усовершенствованным монитором HemoSphere и внешними приложениями и устройствами:

- отправка физиологических данных из усовершенствованного монитора HemoSphere в систему HIS и (или) медицинские устройства;
- отправка предупредительных сигналов о физиологических ситуациях и сбоях устройства из усовершенствованного монитора HemoSphere в систему HIS;
- получение данных пациентов усовершенствованным монитором HemoSphere из системы HIS.

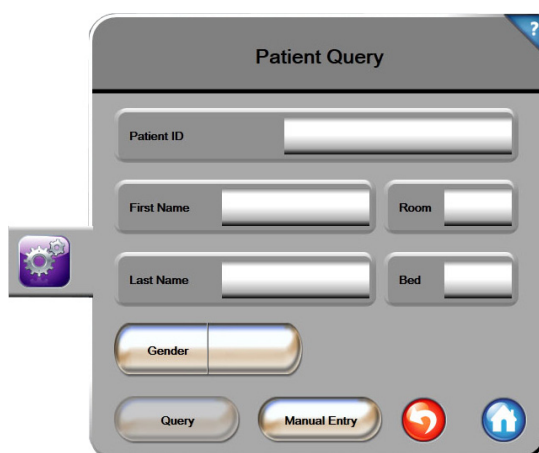


Рис. 8-1 HIS, экран запроса о пациенте

Состояние подключения к системе HIS отображается на информационной панели символами, показанными в табл. 8-2.

Таблица 8-2 Состояние подключения к системе HIS

Символ HIS	Показание
	Устойчивое соединение со всеми настроенными объектами HIS.
	Не удалось установить связь с настроенными объектами HIS.
	Идентификатор пациента определен как Unknown (Неизвестный) во всех исходящих сообщениях HIS.
	Во время связи с настроенными объектами HIS возникают периодические ошибки.
	Во время связи с настроенными объектами HIS возникают систематические ошибки.

8.4.1 Демографические данные пациента

Усовершенствованный монитор HemoSphere с активным подключением к HIS может загружать демографические данные из приложения учреждения. После активации функции подключения к HIS коснитесь кнопки **Query** (Запрос). Экран **Patient Query** (Запрос о пациенте) позволяет искать сведения о пациентах по фамилии, идентификатору или информации о палате и койке. Экран **Patient Query** (Запрос о пациенте) можно использовать для загрузки демографических данных в начале мониторинга нового пациента или для соотношения физиологических данных, отслеживаемых усовершенствованным монитором HemoSphere, с картой пациента, полученной из системы HIS.

После выбора пациента из списка результатов запроса на экране **New Patient Data** (Данные нового пациента) появятся демографические данные пациента.

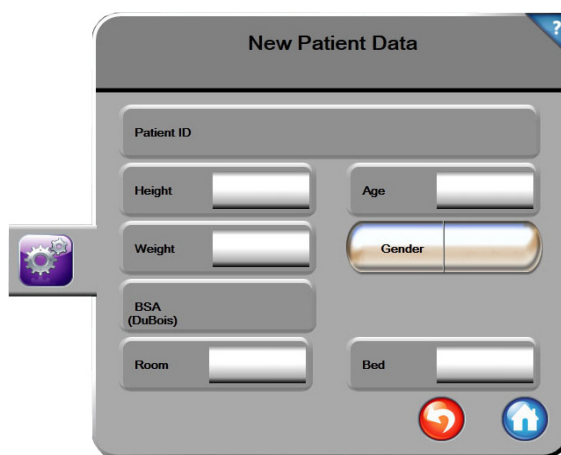


Рис. 8-2 HIS, экран данных нового пациента

На этом экране можно ввести или изменить сведения о росте, массе, возрасте и поле пациента, а также информацию о палате и койке. Выбранные или обновленные данные пациента можно

сохранить путем касания значка главного экрана . После сохранения данных пациента усовершенствованный монитор HemoSphere создает уникальные идентификаторы для выбранного пациента и рассылает эту информацию в исходящих сообщениях с физиологическими данными приложению учреждения.

8.4.2 Физиологические данные пациента

Усовершенствованный монитор HemoSphere может отправлять отслеживаемые и рассчитываемые физиологические параметры в исходящих сообщениях. Исходящие сообщения могут отправляться одному или нескольким настроенным приложениям учреждения. Приложению учреждения могут отправляться параметры, непрерывно отслеживаемые и рассчитываемые усовершенствованным монитором HemoSphere.

8.4.3 Предупредительные сигналы о физиологических ситуациях и сообщения о сбоях устройства

Усовершенствованный монитор HemoSphere может отправлять предупредительные сигналы о физиологических ситуациях и сообщения о сбоях устройства в настроенные системы HIS. Предупредительные сигналы и сообщения о сбоях могут отправляться в одну или несколько настроенных систем HIS. Состояния отдельных предупредительных сигналов, включая изменения состояния, передаются приложению учреждения.

За дополнительной информацией о доступе к функции подключения к системам HIS обращайтесь к местному представителю Edwards или в отдел технического обслуживания Edwards.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте усовершенствованный монитор HemoSphere в качестве элемента распределенной системы сигнализации. Усовершенствованный монитор HemoSphere не поддерживает системы удаленного мониторинга и управления предупредительными сигналами. Данные записываются и передаются исключительно в целях составления графиков.

8.5 Кибербезопасность

В этой главе кратко описаны способы передачи данных пациентов на усовершенствованный монитор HemoSphere и от него. Важно отметить, что в каждом учреждении, где используется усовершенствованный монитор HemoSphere, должны приниматься меры по защите конфиденциальности личной информации пациентов в соответствии с государственными нормами и политиками учреждения об управлении этой информацией. Шаги, которые могут быть предприняты для защиты этой информации и общей безопасности усовершенствованного монитора HemoSphere, подразумевают следующее:

- **Физический доступ.** Обеспечьте использование усовершенствованного монитора HemoSphere только пользователями, у которых есть соответствующее разрешение.
- **Активное использование.** Пользователи монитора должны принимать меры по ограничению хранения данных пациентов. Данные пациента следует удалять из монитора после выписки пациента и завершения его мониторинга.
- **Сетевая безопасность.** В учреждении должны приниматься меры по обеспечении безопасности всех общих сетей, к которым может подключаться монитор.
- **Безопасность устройств.** Следует использовать только те принадлежности, которые утверждены компанией Edwards. Кроме того, проверяйте подключаемые устройства на отсутствие вредоносных программ.

Использование какого-либо интерфейса усовершенствованного монитора HemoSphere не по назначению может создать риски кибербезопасности. Никакие из соединений усовершенствованного монитора HemoSphere не предназначены для управления работой другого устройства. Все доступные интерфейсы показаны в разделе *Соединительные порты усовершенствованного монитора HemoSphere* на странице 40, а их характеристики указаны в табл. А-5 «Технические характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere» на странице 172.

8.5.1 Закон HIPAA

В Законе США о преемственности страхования и отчетности в области здравоохранения от 1996 г. (HIPAA), принятом Министерством здравоохранения и социальных служб США, изложены важные стандарты защиты медицинской информации, позволяющей установить личность. В соответствующих случаях необходимо соблюдать эти стандарты во время использования монитора.

Мониторинг с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere

Содержание

Подключение модуля Swan-Ganz HemoSphere	113
Непрерывно измеряемый сердечный выброс	116
Периодически измеряемый сердечный выброс	119
Мониторинг EDV/RVEF	125
SVR	130

9.1 Подключение модуля Swan-Ganz HemoSphere

Модуль Swan-Ganz HemoSphere совместим со всеми утвержденными катетерами для легочной артерии Swan-Ganz компании Edwards. Модуль Swan-Ganz HemoSphere принимает и обрабатывает сигналы, поступающие к совместимому катетеру Swan-Ganz Edwards и от него, для мониторинга показателей CO, iCO и EDV/RVEF. В этом разделе представлен обзор соединений модуля Swan-Ganz HemoSphere. См. рис. 9-1.

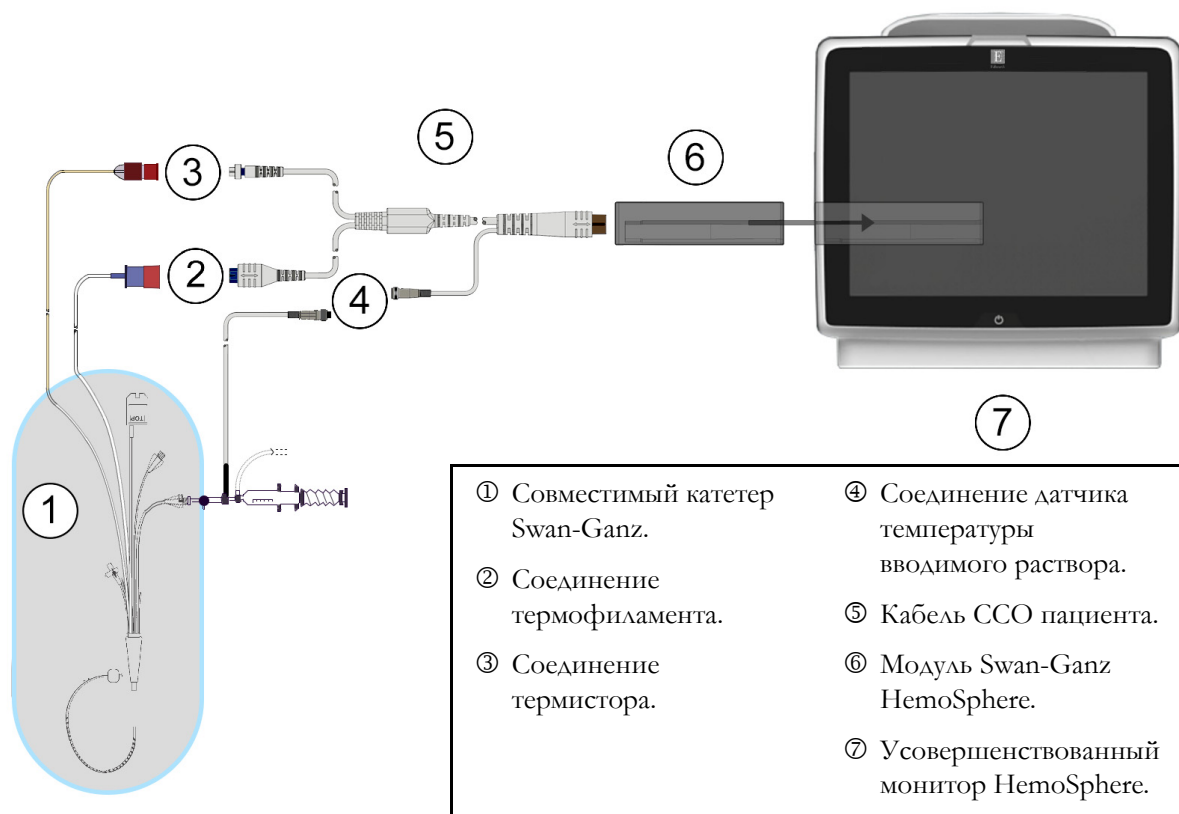


Рис. 9-1 Обзор соединений модуля Swan-Ganz HemoSphere

ПРИМЕЧАНИЕ

Внешний вид катетеров и систем введения раствора, изображенных в этой главе, показан только для примера. Действительный внешний вид может отличаться в зависимости от моделей катетеров и систем введения раствора.

Кабель ССО пациента и любой подсоединенный совместимый катетер являются РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ.

- 1 Прежде чем вставлять модуль Swan-Ganz HemoSphere, убедитесь в том, что усовершенствованный монитор HemoSphere выключен.
- 2 Вставьте модуль Swan-Ganz HemoSphere в усовершенствованный монитор HemoSphere. При правильном соединении раздастся щелчок.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не прикладывайте чрезмерных усилий, вставляя модуль в гнездо. Плавно надавливайте, чтобы установить модуль на место до щелчка.

- 3 Нажмите кнопку питания, чтобы включить усовершенствованный монитор HemoSphere, и выполните шаги по вводу данных пациента. См. раздел *Данные пациента* на странице 81. Подключите кабель ССО пациента к модулю Swan-Ganz HemoSphere.
- 4 Подключите совместимый катетер Swan-Ganz к кабелю ССО пациента. Доступные параметры и требуемые соединения см. в табл. 9-1 ниже.

Таблица 9-1 Доступные параметры и требуемые соединения модуля Swan-Ganz HemoSphere

Параметр	Требуемое соединение	См. раздел
CO	соединение термистора и термофиламента	<i>Непрерывно измеряемый сердечный выброс</i> на странице 116
iCO	термистор и датчик вводимого раствора (погружаемый или магистральный)	<i>Периодически измеряемый сердечный выброс</i> на странице 119
EDV/RVEF (SV)	соединение термистора и термофиламента * Данные HR поступают на усовершенствованный монитор HemoSphere с ведомого устройства.	<i>Мониторинг EDV/RVEF</i> на странице 125
SVR	соединение термистора и термофиламента * Данные MAP и CVP поступают на усовершенствованный монитор HemoSphere с ведомого устройства.	SVR на странице 130

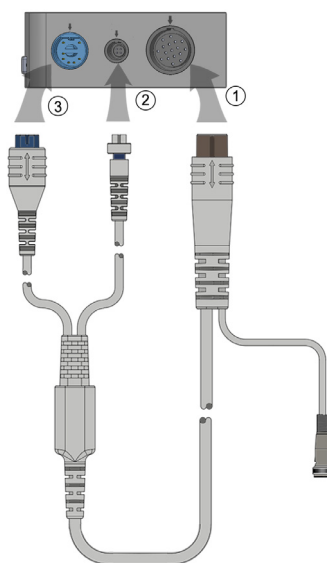
- 5 Следуйте необходимым указаниям для проведения мониторинга. См. разделы *Непрерывно измеряемый сердечный выброс* на странице 116, *Периодически измеряемый сердечный выброс* на странице 119 или *Мониторинг EDV/RVEF* на странице 125.

9.1.1 Тест кабеля ССО пациента

Чтобы проверить целостность кабеля ССО пациента от компании Edwards, выполните тест на целостность кабеля. Рекомендуется проверять целостность кабеля в рамках процедуры устранения неисправностей. В ходе этого теста не проверяется соединение кабеля с датчиком температуры вводимого раствора.

Чтобы получить доступ к окну теста кабеля ССО пациента, коснитесь значка клинических процедур  → и затем значка **Patient CCO Cable Test** (теста кабеля ССО пациента) .

Пронумерованные соединения см. на рис. 9-2.



**Рис. 9-2 Соединения для теста
кабеля ССО пациента**

- 1 Подсоедините кабель ССО пациента к вставленному модулю Swan-Ganz HemoSphere ①.
- 2 Подсоедините разъем термофиламента ③ и разъем термистора ② кабеля ССО пациента к соответствующим тестовым портам на модуле Swan-Ganz HemoSphere.
- 3 Коснитесь кнопки **Start** (Начать), чтобы начать тест кабеля. Появится индикатор выполнения.
- 4 Если кабель ССО пациента не прошел тест, замените его.
- 5 Если кабель прошел тест, коснитесь значка ввода . Отключите разъем термофиламента и разъем термистора кабеля пациента от модуля Swan-Ganz HemoSphere.

9.2 Непрерывно измеряемый сердечный выброс

Усовершенствованный монитор HemoSphere непрерывно измеряет сердечный выброс путем подачи небольших импульсов энергии в кровоток и измерения температуры крови через катетер для легочной артерии. Максимальная температура поверхности термофиламента, используемого для излучения этих импульсов энергии в крови, составляет 48 °C. Сердечный выброс вычисляется с помощью проверенных алгоритмов, выведенных на основе принципов сохранения тепловой энергии, и кривых разведения индикатора, получаемых на основании взаимной корреляции кривых подаваемой энергии и температуры крови. После инициализации усовершенствованный монитор HemoSphere непрерывно измеряет и отображает сердечный выброс в литрах в минуту без калибровки или вмешательства оператора.

9.2.1 Подсоединение кабелей пациента

- 1 Подсоедините кабель ССО пациента к вставленному модулю Swan-Ganz HemoSphere, как описано ранее в разделе 9.1.
- 2 Подсоедините катетерный конец кабеля пациента к разъемам термистора и термофиламента на катетере Swan-Ganz ССО. Эти соединения обозначены номерами ② и ③ на рис. 9-3 на странице 117.
- 3 Убедитесь в том, что катетер ССО правильно введен в тело пациента.

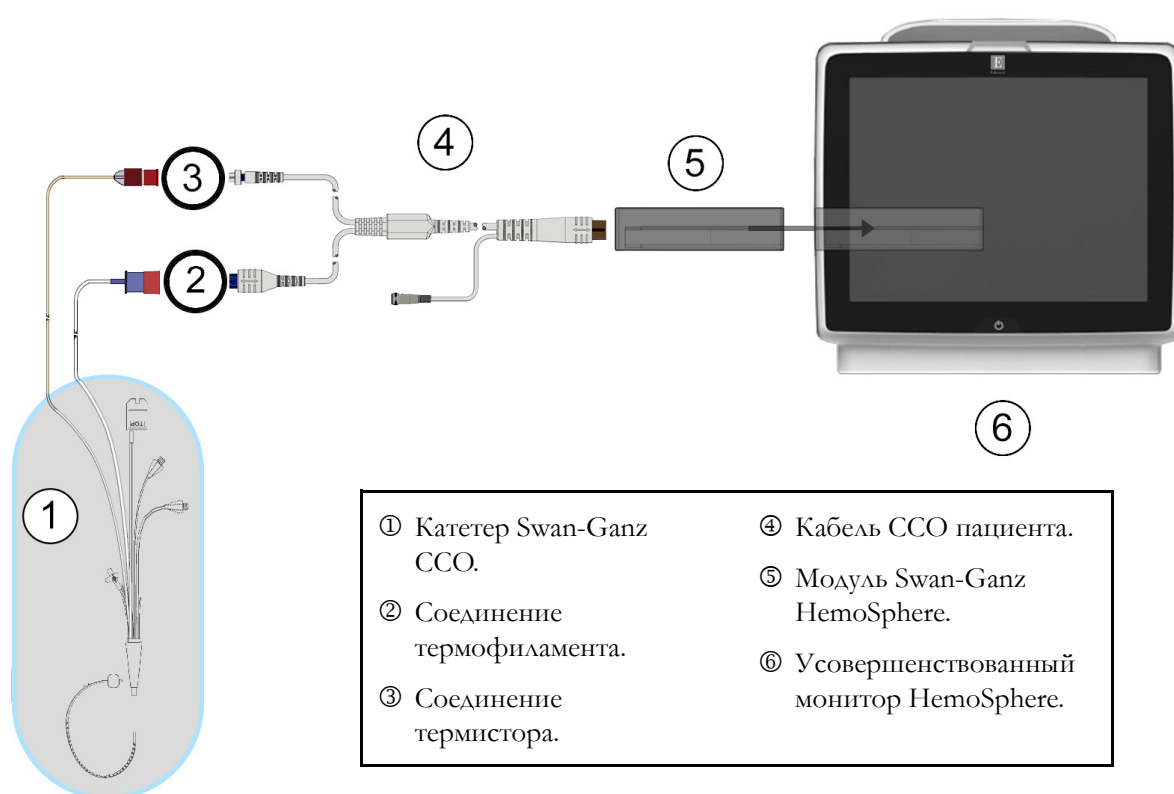


Рис. 9-3 Обзор соединений СО

9.2.2 Запуск мониторинга

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда прекращайте мониторинг СО в случае остановки кровотока вокруг термофиламента. В число клинических ситуаций, когда следует прекратить мониторинг СО, входят, среди прочего:

- периоды проведения сердечно-легочного шунтирования;
- частичное извлечение катетера, при котором термистор выходит из легочной артерии;
- извлечение катетера из тела пациента.

Когда система правильно подключена, коснитесь значка начала мониторинга  для запуска мониторинга CO. Таймер обратного отсчета CO отобразится на значке остановки мониторинга. По истечении приблизительно 3–6 минут, когда будет собрано достаточное количество данных, в шаре параметра появится значение CO. Отображаемое на экране значение CO будет обновляться приблизительно каждые 60 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

Значение CO не будет отображаться до тех пор, пока не будет доступно достаточное количество усредненных по времени данных.

9.2.3 Состояния теплового сигнала

В некоторых ситуациях, когда заболевания пациента обуславливают значительные изменения температуры крови в легочной артерии на протяжении нескольких минут, определение монитором исходного показателя CO может занять больше 6 минут. Нестабильность температуры крови в легочной артерии также может привести к задержке обновления показателя CO в ходе мониторинга CO. Вместо обновленного значения CO будет отображаться последнее значение CO и время измерения. В табл. 9-2 показаны сообщения о сигналах тревоги и сбоях, которые появляются на экране на различных этапах по мере стабилизации сигнала. Дополнительную информацию о сбоях и сигналах тревоги, связанных с CO, см. в табл. 11-6 «Сбои и сигналы тревоги модуля Swan-Ganz HemoSphere, связанные с CO» на странице 150.

Таблица 9-2 Промежуток времени до отображения сообщений о сигналах тревоги и сбоях, связанных с CO, вследствие нестабильного теплового сигнала

Состояние	Сигнал тревоги CO		Сбой CO
	Signal Adapting — Continuing (Адаптация сигнала, продолжение)	Unstable Blood Temp. — Continuing (Нестабильная температура крови, продолжение)	Thermal Signal Loss (Потеря теплового сигнала)
Начало мониторинга: минут с начала без измерения CO	6	15	30
Выполнение мониторинга: минут с последнего обновления CO	н/п	6	20

В случае сбоя мониторинг прекращается. К сбою может привести смещение кончика катетера в малый сосуд, препятствующее точному считыванию теплового сигнала термистором. Проверьте и при необходимости измените положение катетера. После проверки состояния пациента и положения катетера мониторинг CO можно возобновить, коснувшись значка начала мониторинга .

9.2.4 Таймер обратного отсчета CO и STAT CO

Таймер обратного отсчета CO отображается на значке остановки мониторинга . Этот таймер уведомляет пользователя о времени проведения следующего измерения CO. Время до следующего измерения CO может составлять от 60 секунд до 3 минут и более. Гемодинамически нестабильный тепловой сигнал может привести к задержке расчетов CO. На случай более продолжительных промежутков времени между измерениями CO доступен показатель STAT CO. STAT CO (sCO) — это быстрый приблизительный расчет значения CO, которое обновляется каждые 60 секунд. Выберите sCO в качестве ключевого параметра для просмотра значений STAT CO. Выберите CO и sCO в качестве ключевых параметров во время просмотра экрана трендов в виде графиков и таблиц одновременно, и данные мониторинга CO будут отображаться в виде графиков рядом с табличными/числовыми данными для значений STAT sCO. См. раздел *Тренды в виде графиков и таблиц одновременно* на странице 68.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Указанные ниже факторы могут привести к неточным измерениям сердечного выброса.

- Неправильное размещение или положение катетера.
- Чрезмерные колебания температуры крови в легочной артерии. Примерами факторов, которые приводят к колебаниям температуры крови, являются, помимо прочего:
 - * состояние после операции сердечно-легочного шунтирования;
 - * централизованно вводимые охлажденные или подогретые растворы препаратов крови;
 - * использование устройств переменной компрессии.
- Образование сгустков на термисторе.
- Анатомические отклонения (например, сброс крови в сердце).
- Избыточная подвижность пациента.
- Помехи от электрокаустических или электрохирургических приборов.
- Быстрые изменения сердечного выброса

9.3 Периодически измеряемый сердечный выброс

Модуль Swan-Ganz HemoSphere периодически измеряет сердечный выброс с помощью методики болюсной термодилуции. При использовании этой методики небольшое количество стерильного физиологического раствора (например, солевого или декстрозного) при известном объеме и температуре (ниже температуры крови) вводится через порт введения раствора катетера, а происходящее в результате этого снижение температуры крови измеряется термистором в легочной артерии (ЛА). Болюсные инъекции можно выполнять сериями не более чем по шесть раз. При этом будет отображаться среднее значение инъекций в серии. Результаты любой серии можно просматривать, и также можно удалять отдельные показатели iCO (болюсные), которые могли быть получены с нарушением процедуры (например, из-за движения пациента, диатермии или ошибки оператора).

9.3.1 Подсоединение кабелей пациента

- 1 Подсоедините кабель ССО пациента к вставленному модулю Swan-Ganz HemoSphere, как описано ранее в разделе 9.1.
- 2 Подсоедините катетерный конец кабеля ССО пациента к разъему термистора катетера Swan-Ganz iCO, как показано под номером ② на рис. 9-4.
- 3 Убедитесь в том, что катетер правильно введен в тело пациента.

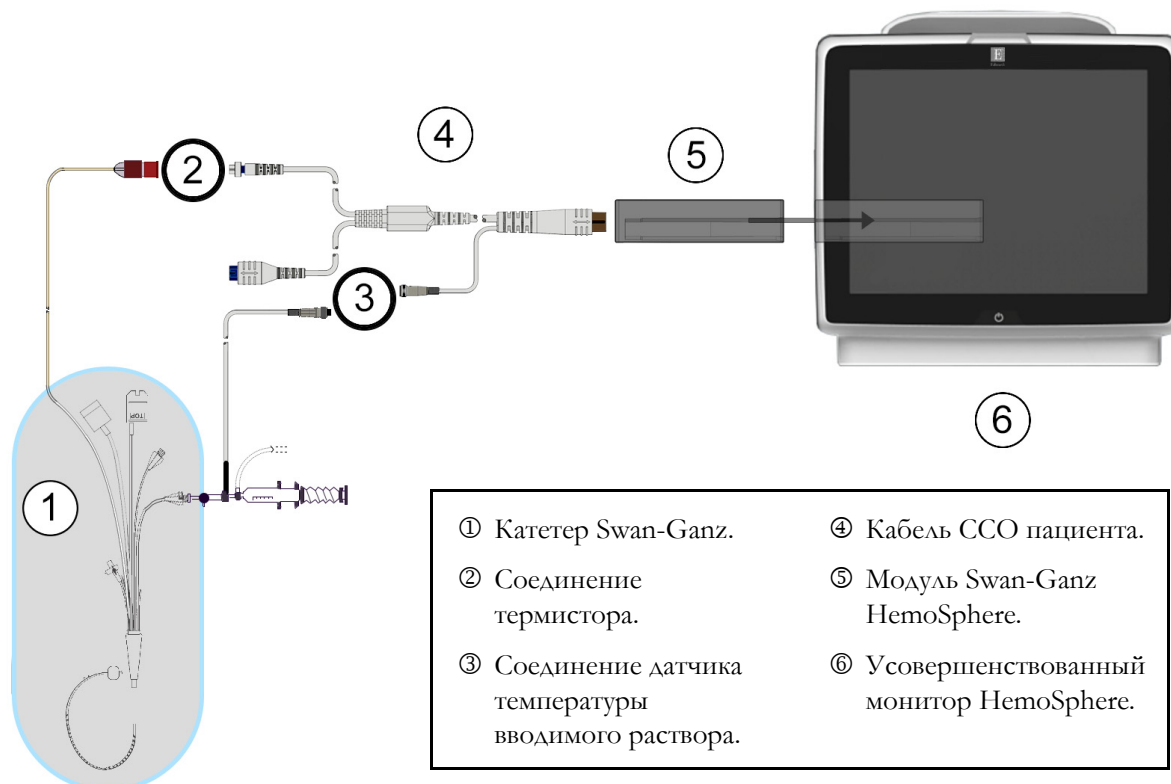


Рис. 9-4 Обзор соединений iCO

9.3.1.1 Выбор датчика

Датчик температуры вводимого раствора определяет температуру раствора. Выбранный датчик подключается к кабелю ССО пациента (рис. 9-4). Можно использовать один из двух указанных ниже датчиков.

- Магистральный датчик подключается к сквозному гнезду в системе подачи вводимых растворов CO-Set/CO-Set+.
- Погружаемый датчик измеряет температуру вводимого раствора. Погружаемые датчики предназначены для измерения температуры пробного раствора, который содержится при той же температуре, что и стерильная жидкость, используемая в качестве вводимого раствора, при расчете сердечного выброса болюсным методом.

Подключите датчик температуры вводимого раствора (магистральный или погружаемый) к соответствующему разъему на кабеле ССО пациента, который изображен под номером ③ на рис. 9-4.

9.3.2 Настройки конфигурации

Усовершенствованный монитор HemoSphere дает оператору возможность ввести точную расчетную постоянную или же настроить модуль Swan-Ganz HemoSphere для автоматического определения расчетной постоянной, выбрав объем вводимого раствора и размер катетера. Оператор также может выбрать тип отображения параметров и режим болюса.

Коснитесь значка клинических процедур  → и затем значка iCO .



Рис. 9-5 Экран конфигурации нового сеанса iCO

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ См. приложение E, чтобы убедиться в том, что расчетная постоянная равна постоянной, указанной на вкладыше упаковки катетера. Если расчетная постоянная отличается, введите необходимую расчетную постоянную вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ Модуль Swan-Ganz HemoSphere автоматически определит тип используемого датчика температуры (погружаемый в ледяную ванну или магистральный). Модуль будет использовать эту информацию для определения расчетной постоянной.

Если датчик температуры вводимого раствора (IT) не распознан монитором, отобразится сообщение **Connect injectate probe for iCO monitoring** (Подсоедините зонд вводимого раствора для мониторинга iCO).

9.3.2.1 Выбор объема вводимого раствора

Выберите значение из списка-кнопки **Injectate Volume** (Объем вводимого раствора). Доступные варианты:

- **10 mL** (5 mL).
- **5 mL** (5 mL);
- **3 mL** (3 mL) (только для погружаемых датчиков).

Когда выбрано это значение, расчетная постоянная устанавливается автоматически.

9.3.2.2 Выбор размера катетера

Выберите размер катетера из списка-кнопки **Catheter Size** (Размер катетера). Доступные варианты:

- **5.5F** (5,5F);
- **6F** (6F);
- **7F** (7F);
- **7.5F** (7,5F);
- **8F** (8F).

Когда выбрано это значение, расчетная постоянная устанавливается автоматически.

9.3.2.3 Выбор расчетной постоянной

Чтобы ввести расчетную постоянную вручную, коснитесь кнопки значения **Comp Constant** (Расчетная постоянная) и введите значение на кнопочной панели. При вводе расчетной постоянной вручную объем вводимого раствора и размер катетера устанавливаются автоматически и значения отображаются как **Auto** (Авто).

9.3.2.4 Выбор режима

Выберите вариант **Auto** (Авто) или **Manual** (Вручную) из списка-кнопки **Mode** (Режим). По умолчанию выбран режим **Auto** (Авто). В режиме **Auto** (Авто) усовершенствованный монитор HemoSphere автоматически выделяет сообщение **Inject** (Инъекция) по достижении базовой температуры крови. Режим **Manual** (Вручную) похож на режим **Automatic** (Автоматический) с тем исключением, что перед каждой инъекцией пользователь должен коснуться кнопки **Inject** (Инъекция). В следующем разделе приведены инструкции для каждого из этих режимов болюса.

9.3.3 Инструкции для режимов болюсных измерений

В модуле Swan-Ganz HemoSphere в качестве заводской настройки для болюсного измерения выбран режим **Auto** (Авто). В этом режиме усовершенствованный монитор HemoSphere выделяет сообщение **Inject** (Инъекция) по достижении базовой температуры крови. В режиме **Manual** (Вручную) оператор самостоятельно выбирает момент инъекции путем касания кнопки **Inject** (Инъекция). После завершения инъекции модуль рассчитывает значение и готов к обработке следующей болюсной инъекции. Болюсные инъекции можно выполнять сериями не более чем по шесть раз.

Далее приведены пошаговые инструкции по выполнению болюсных сердечных измерений, начиная с экрана конфигурации нового сеанса iCO.

- 1 Коснитесь кнопки **Start Set** (Начать сеанс) внизу экрана конфигурации нового сеанса iCO после выбора настроек конфигурации термодиллюции.

Эта кнопка неактивна в следующих случаях:

- объем вводимого раствора недействителен или не выбран;
- измеритель температуры вводимого раствора (Ti) не подключен;
- измеритель температуры крови (Tb) не подключен;
- активен сбой iCO.

Если активны непрерывно измеряемые показатели CO, отобразится всплывающее окно для подтверждения приостановки мониторинга CO. Коснитесь кнопки **Yes** (Да).

ПРИМЕЧАНИЕ

При проведении болюсных измерений CO все параметры, рассчитываемые с помощью входящего сигнала ЭКГ (HR_{avg}), недоступны.

- 2 Отобразится экран нового сеанса iCO с выделенным сообщением **Wait** (Ожидание) ().
- 3 После установки базового показателя на экране выделяется сообщение **Inject** (Инъекция) (), которое указывает на момент начала серии болюсных инъекций.

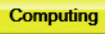
ИЛИ

После установки базового теплового показателя в ручном режиме болюса на экране будет выделена надпись **Ready** (Готово) (). Коснитесь кнопки **Inject** (Инъекция), когда будете готовы к инъекции. После этого на экране будет выделена надпись **Inject** (Инъекция).

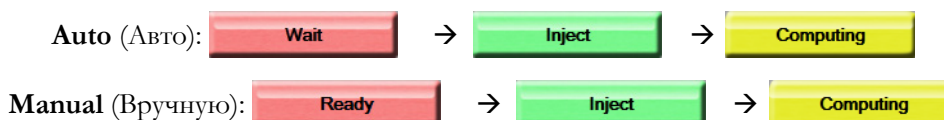
- 4 Быстро, плавно и без прерываний введите предварительно выбранный объем болюса.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Резкие изменения температуры крови ЛА, например вследствие движения пациента или болюсного введения лекарств, могут привести к расчету значения iCO или iCI. Во избежание ложного расчета кривых выполняйте инъекцию сразу после появления сообщения **Inject** (Инъекция).

После инъекции болюса на экране появляется термодиллюционная кривая вымывания, выделяется сообщение **Computing** (Расчет) () и отображается полученный показатель iCO.

- 5 По завершении термодиллюционной кривой вымывания усовершенствованный монитор HemoSphere выделит надпись **Wait** (Ожидание) и затем надпись **Inject** (Инъекция) (или **Ready** (Готово) в ручном режиме), когда снова будет достигнут стабильный базовый тепловой показатель. При необходимости повторите шаги 2–4 до шести раз. Сообщения выделяются в следующем порядке:



ПРИМЕЧАНИЕ

Когда для болюса выбран режим **Auto** (Авто), максимальное допустимое время между отображением сообщения **Inject** (Инъекция) и инъекцией болюса составляет четыре минуты. Если в течение этого интервала времени инъекция не будет обнаружена, сообщение **Inject** (Инъекция) исчезнет и снова отобразится сообщение **Wait** (Ожидание).

В режиме болюса **Manual** (Вручную) оператор должен ввести болюс в течение 30 секунд после касания кнопки **Inject** (Инъекция). Если в течение этого интервала времени инъекция не будет обнаружена, кнопка **Inject** (Инъекция) снова станет активной и сообщение **Inject** (Инъекция) исчезнет.

В случае нарушения процедуры болюсного измерения, на что будет указывать предупредительное сообщение, вместо значения CO/CI на экране отобразится значок .

Чтобы остановить измерения iCO (болюсные), коснитесь значка отмены .

- 6 После выполнения необходимого числа болюсных инъекций просмотрите кривые вымывания в сеансе, коснувшись кнопки **Review** (Просмотр).
- 7 Чтобы удалить какую-либо из шести инъекций в сеансе, коснитесь ее на экране просмотра.



Над кривой появится красный значок «X»: это значит, что кривая удалена из усредненного значения CO/CI. Если кривая неравномерна или сомнительна, рядом с ее набором данных будет отображаться значок . При необходимости коснитесь значка отмены , чтобы удалить болюсный сеанс. Коснитесь кнопки **Да**, чтобы подтвердить.

- 8 После завершения просмотра болюсных инъекций коснитесь кнопки **Accept** (Принять), чтобы использовать усредненное значение CO/CI, или коснитесь значка возврата , чтобы возобновить серию и добавить дополнительные болюсные инъекции (не более шести) для расчета среднего значения.

9.3.4 Экран сводных данных термодилюции

После принятия сеанса отобразятся сводные данные сеанса в виде вкладки с меткой времени на экране сводных данных термодилюции. Этот экран можно открыть в любой момент, коснувшись значка хронологических данных термодилюции .

коснувшись значка клинических процедур  → и затем значка iCO .

На экране сводных данных термодилуции оператору доступны указанные ниже действия.

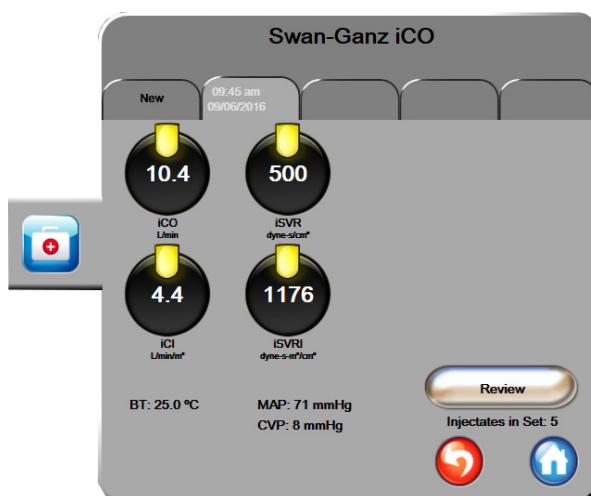


Рис. 9-6 Экран сводных данных термодилуции

New Set (Новый сеанс). Коснитесь значка возврата  или вкладки **New** (Новый), чтобы провести очередной сеанс термодилуции. Предыдущее среднее значение CO/CI и соответствующие кривые вымывания будут сохранены в виде вкладки на экране сводных данных термодилуции.

Review (Просмотр). Просмотрите тепловые кривые вымывания из болюсного сеанса. Коснитесь любой вкладки, чтобы просмотреть тепловые кривые вымывания из других болюсных сеансов.

Мониторинг CO. Если система правильно подключена для непрерывного мониторинга CO, коснитесь значка начала мониторинга , чтобы в любой момент начать мониторинг CO.

9.4 Мониторинг EDV/RVEF

Мониторинг конечно-диастолического объема правого желудочка (EDV) доступен в сочетании с режимом мониторинга CO при использовании катетера Swan-Ganz CCOmbo V и входного сигнала ЭКГ. Во время мониторинга EDV усовершенствованный монитор HemoSphere непрерывно отображает показатели EDV и фракции выброса правого желудочка (RVEF). Показатели EDV и RVEF являются усредненными по времени значениями, которые могут отображаться в числовом виде в шарах параметров, а также графически в динамике по времени на экране трендов в виде графиков.

Кроме того, с интервалом приблизительно в 60 секунд вычисляются и отображаются расчетные значения EDV и RVEF: для этого необходимо выбрать sEDV и sRVEF в качестве ключевых параметров.

9.4.1 Подсоединение кабелей пациента

- 1 Подсоедините кабель ССО пациента к вставленному модулю Swan-Ganz HemoSphere, как описано ранее в разделе 9.1.
- 2 Подсоедините катетерный конец кабеля пациента к разъемам термистора и термофиламента на катетере Swan-Ganz CCOmbo V. Эти соединения обозначены номерами ② и ③ на рис. 9-7.
- 3 Убедитесь в том, что катетер правильно введен в тело пациента.

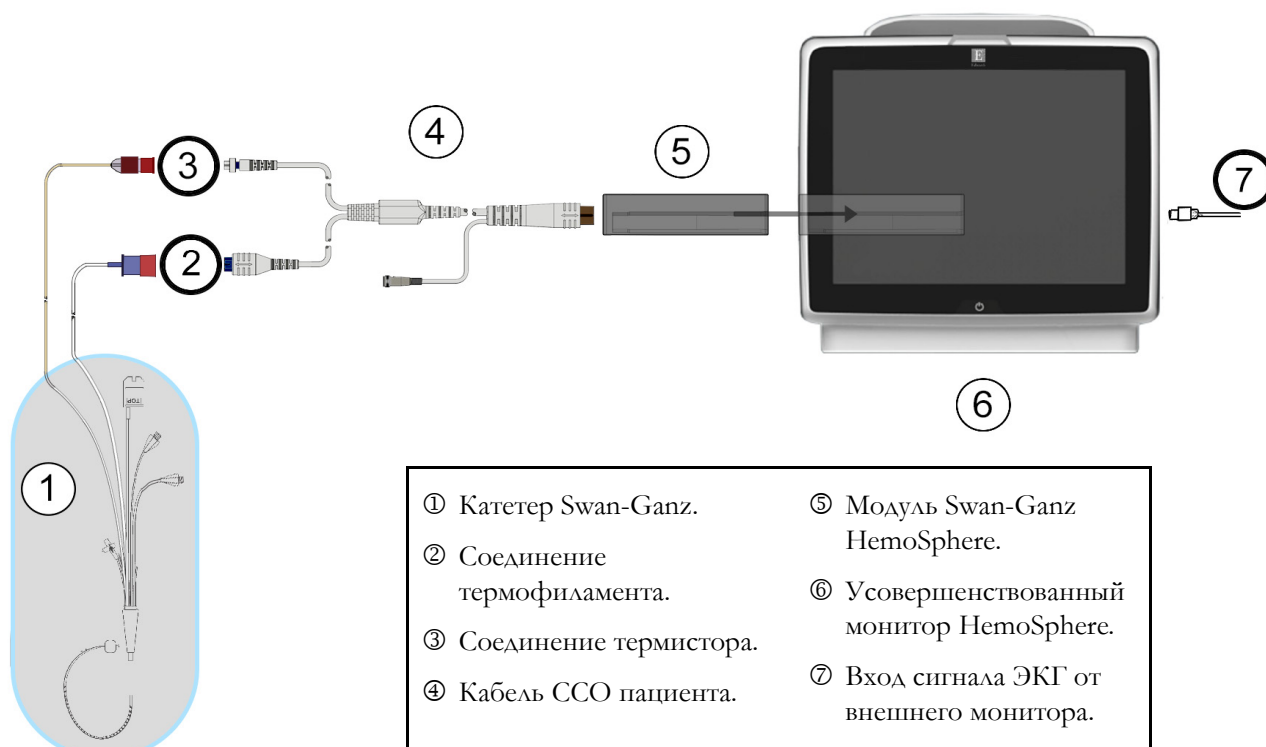


Рис. 9-7 Обзор соединений EDV/RVEF

9.4.2 Подсоединение интерфейсного кабеля для ЭКГ

Подсоедините миниатюрный 1/4-дюймовый телефонный штекер интерфейсного кабеля для ЭКГ к входу монитора ЭКГ на задней панели усовершенствованного монитора HemoSphere .

Другой конец интерфейсного кабеля подсоедините к выходу сигнала ЭКГ прикроватного монитора. Это обеспечит передачу показателя средней частоты сердечных сокращений (HR_{avg}) на усовершенствованный монитор HemoSphere для измерения показателей EDV и RVEF. За информацией о совместимых интерфейсных кабелях для ЭКГ обращайтесь к местному представителю Edwards.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Усовершенствованный монитор HemoSphere может принимать входящие аналоговые сигналы ЭКГ от любого подключаемого внешнего монитора, оснащенного выходным портом, который отвечает характеристикам входящих сигналов ЭКГ, указанным в приложении А, табл. А-5 этого руководства оператора. Сигнал ЭКГ используется для определения частоты сердечных сокращений, чтобы затем рассчитать дополнительные гемодинамические параметры для вывода на экран. Это дополнительная опция, и она не влияет на основную функцию усовершенствованного монитора HemoSphere — мониторинг сердечного выброса (с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere) и степени

насыщения кислородом венозной крови (с помощью оксиметрического кабеля HemoSphere). Испытания устройства проводились с использованием входных сигналов ЭКГ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ.**

При остановке сердца или некоторых аритмиях измерители частоты могут продолжать измерять частоту кардиостимулятора. Не полагайтесь полностью на отображаемую частоту сердечных сокращений. Пациенты с кардиостимуляторами должны находиться под пристальным наблюдением. Информацию о предусмотренной в этом инструменте возможности отсеечения импульсов кардиостимулятора см. в табл. А-5 на странице 172.

Не используйте усовершенствованную платформу для мониторинга HemoSphere с целью измерения частоты сердечных сокращений и производных от нее параметров, у пациентов, которым необходима поддержка внутренней или внешней стимуляции, при следующих условиях:

- в выходном сигнале синхронизации импульсов стимулятора от прикроватного монитора обнаруживаются импульсы стимулятора, однако характеристики выходят за пределы технических характеристик отсеечения импульсов кардиостимулятора, указанных в таблице А-5;
- не удастся определить характеристики выходного сигнала синхронизации импульсов стимулятора от прикроватного монитора.

При интерпретации производных параметров (например, SV, EDV, RVEF и связанных параметров индекса) отмечайте любые несоответствия частоты сердечных сокращений (HRavg) показателю частоты сердечных сокращений и кривой ЭКГ, отображаемых на мониторе пациента.

Входной сигнал ЭКГ и все параметры, производные от показателей частоты сердечных сокращений, не оценивались применительно к детям и поэтому недоступны для этой категории пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время первого обнаружения подключения ко входу ЭКГ или отсоединения от него на панели состояния отобразится соответствующее краткое уведомление.

Показатель SV доступен при использовании любого совместимого катетера Swan-Ganz и при наличии входящего сигнала ЭКГ. Для мониторинга показателей EDV/RVEF требуется катетер Swan-Ganz CCOMbo V.

9.4.3 Запуск измерения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда прекращайте мониторинг СО в случае остановки кровотока вокруг термофиламента. В число клинических ситуаций, когда следует прекратить мониторинг СО, входят, среди прочего:

- периоды проведения сердечно-легочного шунтирования;
- частичное извлечение катетера, при котором термистор выходит из легочной артерии;
- извлечение катетера из тела пациента.

Когда система правильно подключена, коснитесь значка начала мониторинга, чтобы начать мониторинг СО . Таймер обратного отсчета СО отобразится на значке остановки

мониторинга. По истечении приблизительно 6–9 минут, когда будет собрано достаточное количество данных, в настроенных парах параметров появится значение EDV и (или) RVEF. Отображаемые на экране значения EDV и RVEF будут обновляться приблизительно каждые 60 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

Значения EDV и RVEF не будут отображаться до тех пор, пока не будет доступно достаточное количество усредненных по времени данных.

В некоторых ситуациях, когда заболевания пациента обуславливают значительные изменения температуры крови в легочной артерии на протяжении нескольких минут, определение монитором исходного показателя EDV или RVEF может занять больше 9 минут. В этих случаях через 9 минут после запуска мониторинга отобразится следующее предупредительное сообщение:

Alert: EDV – Signal Adapting — Continuing

(Сигнал тревоги: EDV — адаптация сигнала — продолжение)

Монитор продолжит работу, и от пользователя не потребуется каких-либо действий. Когда будут получены непрерывно измеряемые показатели EDV и RVEF, предупредительное сообщение исчезнет и текущие значения будут отображаться и отслеживаться на графике.

ПРИМЕЧАНИЕ

Значения СО могут быть по-прежнему доступны, даже когда значения EDV и RVEF недоступны.

9.4.4 Активный мониторинг EDV

Нестабильность температуры крови в легочной артерии также может привести к задержке обновления непрерывно измеряемых показателей EDV и RVEF в ходе мониторинга EDV. Если значения не обновляются в течение 8 минут, отображается следующее сообщение:

Alert: EDV – Signal Adapting — Continuing

(Сигнал тревоги: EDV — адаптация сигнала — продолжение)

В случаях, когда средняя частота сердечных сокращений выходит за пределы диапазона (т. е. опускается ниже 30 уд/мин или превышает 200 уд/мин) или когда не удастся определить частоту сердечных сокращений, отображается следующее сообщение:

Alert: EDV – Heart Rate Signal Loss

(Сигнал тревоги: EDV — потеря сигнала частоты сердечных сокращений)

Значения непрерывного мониторинга EDV и RVEF больше не будут отображаться. К этому состоянию могут привести физиологические изменения в состоянии пациента или потеря сигнала ЭКГ ведомого устройства. Проверьте соединения интерфейсных кабелей для ЭКГ и при необходимости подсоедините их повторно. После проверки состояния пациента и соединений кабелей мониторинг EDV и RVEF будет автоматически возобновлен.

ПРИМЕЧАНИЕ

Значения SV, EDV и RVEF зависят от точности расчетов частоты сердечных сокращений. Убедитесь в том, что отображаются точные значения частоты сердечных сокращений, и избегайте двойного измерения, особенно в случае предсердно-желудочковой стимуляции.

Если у пациента есть предсердный или предсердно-желудочковый (AV) стимулятор, пользователь должен оценить наличие двойного считывания (для точного определения HR за один сердечный цикл должен считываться только один импульс стимулятора или одно сокращение). В случае двойного считывания пользователь должен:

- изменить положение контрольного электрода, чтобы свести к минимуму считывание предсердных импульсов;
- выбрать подходящую конфигурацию электродов для максимизации срабатывания механизмов обнаружения HR и минимизации считывания предсердных импульсов;
- оценить целесообразность уровней тока стимуляции в миллиамперах (mA).

Точность непрерывного определения EDV и RVEF зависит от устойчивости сигнала ЭКГ прикроватного монитора. Дополнительную информацию по устранению неисправностей см. в табл. 11-7 «Сбои и сигналы тревоги модуля Swan-Ganz HemoSphere, связанные с EDV и SV» на странице 155 и табл. 11-10 «Устранение общих неисправностей модуля Swan-Ganz HemoSphere» на странице 161.

Если мониторинг EDV остановлен вследствие касания значка остановки мониторинга ,

индикатор целевого значения шара параметра для EDV и (или) RVEF станет серым, а под значением появится метка времени, показывающая время измерения последнего значения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нажатие значка остановки мониторинга  приведет к остановке мониторинга EDV, RVEF и CO.

При возобновлении мониторинга EDV в линии графика тренда появится разрыв, соответствующий периоду времени, когда непрерывный мониторинг был остановлен.

9.4.5 STAT EDV и RVEF

Гемодинамически нестабильный тепловой сигнал может привести к задержке отображения усовершенствованным монитором HemoSphere значений EDV, EDVI и (или) RVEF после запуска мониторинга. Клинический врач может использовать значения STAT, которые представляют собой расчетные значения EDV или EDVI и RVEF, обновляемые приблизительно каждые 60 секунд. Выберите sEDV, sEDVI или sRVEF в качестве ключевого параметра для просмотра значений STAT. Значения EDV, EDVI и RVEF можно отображать графически в динамике по времени рядом с числовыми значениями sEDV, sEDVI и sRVEF на экране трендов в виде графиков и таблиц одновременно. В табличном формате на этом экране можно просматривать сразу два параметра. См. раздел *Тренды в виде графиков и таблиц одновременно* на странице 68.

9.5 SVR

При выполнении мониторинга CO усовершенствованный монитор HemoSphere также может рассчитывать значение SVR, используя аналоговые сигналы давления MAP и CVP, поступающие от подключенного монитора пациента. См. раздел *Вход аналогового сигнала давления* на странице 88.

Оксиметрический мониторинг

Содержание

Настройка оксиметрии	131
Калибровка in vitro	133
Калибровка in vivo	134
Индикатор качества сигнала	135
Повторное получение оксиметрических данных	136
Обновление HGB	138
Сброс оксиметрического кабеля NemoSphere	138
Новый катетер	139

10.1 Настройка оксиметрии

См. подробные инструкции по размещению и использованию катетера и соответствующие предупреждения, предостережения и примечания в указаниях по использованию в комплекте с каждым катетером. Перед мониторингом необходимо откалибровать оксиметрический кабель NemoSphere.

- 1 Подключите оксиметрический кабель NemoSphere к усовершенствованному монитору NemoSphere. Появится следующее сообщение:
Oximetry Initializing, Please Wait (Инициализация оксиметрии, ожидайте)
- 2 Если усовершенствованный монитор NemoSphere не включен, включите кнопку питания и выполните шаги по вводу данных пациента. См. раздел *Данные пациента* на странице 81.
- 3 Снимите часть крышки лотка катетера, под которой находится оптический разъем.
- 4 Вставьте оптический разъем катетера в оксиметрический кабель “ТОР” (ВЕРХНЕЙ) стороной вверх и защелкните корпус.

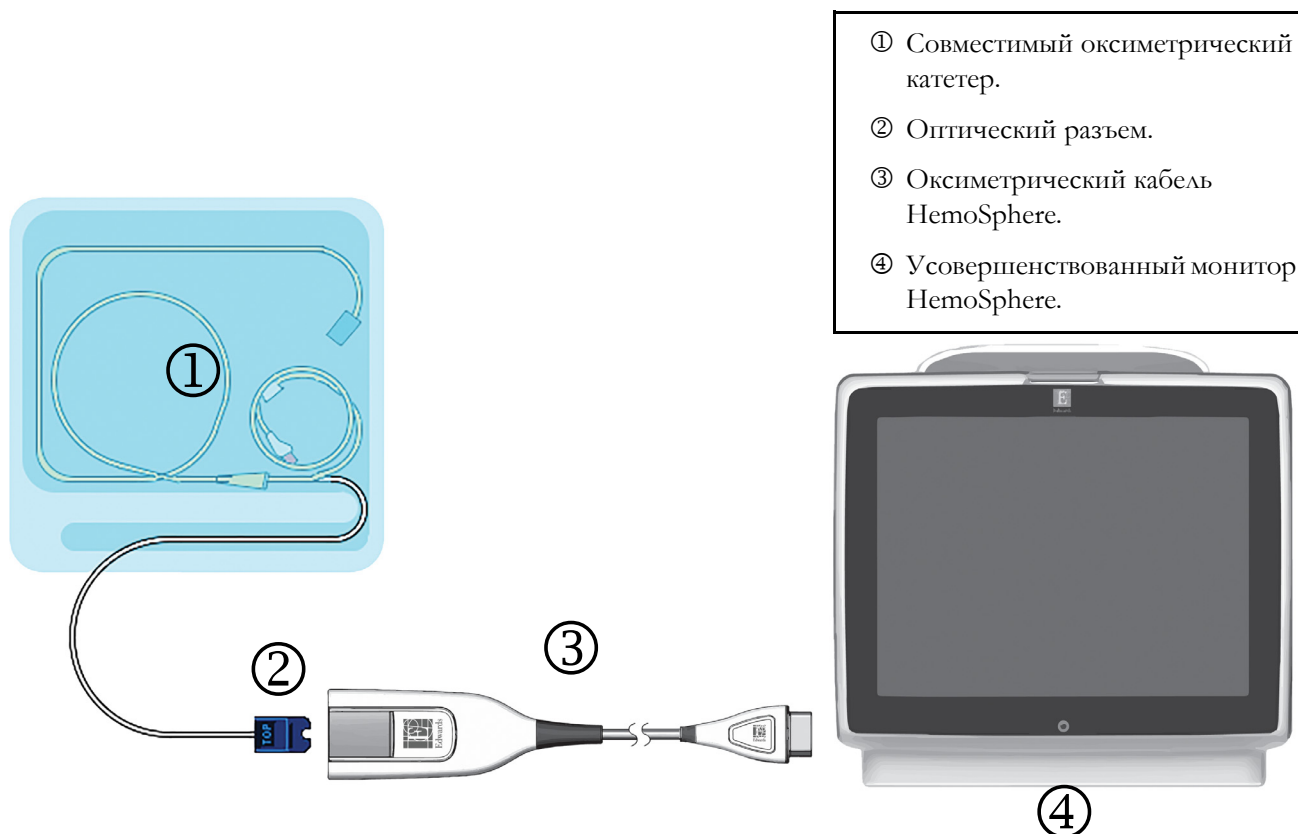


Рис. 10-1 Обзор соединений для оксиметрии

ПРИМЕЧАНИЕ

Внешний вид катетера на рис. 10-1 показан исключительно для примера. Действительный внешний вид может отличаться в зависимости от модели катетера.

Оксиметрический кабель HemoSphere и любой подключаемый совместимый катетер являются РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в том, что оксиметрический кабель надежно зафиксирован во избежание нежелательного движения подсоединенного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не обматывайте тканью основную часть корпуса оксиметрического кабеля и не оставляйте его непосредственно на коже пациента в течение долгого времени (> 10 мин). Его поверхность нагревается (до 45 °C), и это тепло должно рассеиваться для поддержания внутренней температуры кабеля. В случае превышения пределов внутренней температуры срабатывает программный сбой.

10.2 Калибровка in vitro

Калибровка in vitro выполняется до введения катетера в тело пациента с помощью калибровочной чаши, которая поставляется в упаковке катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Для проведения точной калибровки оксиметрии in vitro катетер и калибровочная чаша должны быть сухими. Промывайте просвет катетера только после завершения калибровки in vitro.

Выполнение калибровки in vitro после введения оксиметрического катетера в тело пациента приведет к неточным результатам.

- 1 Коснитесь значка клинических процедур  → и затем значка **Oximetry Calibration** (Оксиметрическая калибровка) .
- 2 Вверху экрана **Oximetry Calibration** (Оксиметрическая калибровка) выберите **Oximetry Type** (Тип оксиметрии): **ScvO₂** или **SvO₂**.
- 3 Коснитесь кнопки **In vitro Calibration** (Калибровка in vitro).
- 4 На экране **In vitro Calibration** (Калибровка in vitro) введите значение гемоглобина (**HGB**) или гематокрита (**Hct**) пациента. Гемоглобин можно ввести с помощью кнопочной панели в г/дл или ммоль/л. См. допустимые диапазоны в табл. 10-1.

Таблица 10-1 Параметры калибровки in vitro

Параметр	Описание	Диапазон выбора
HGB (г/дл)	Гемоглобин	4,0–20,0
HGB (ммоль/л)		2,5–12,4
Hct (%)	Гематокрит	12–60

- 5 Коснитесь кнопки **Calibrate** (Калибровка), чтобы начать процесс калибровки.
- 6 После успешного завершения калибровки появится следующее сообщение:
In vitro Calibration OK, insert catheter
(Калибровка in vitro успешно выполнена, вставьте катетер)
- 7 Введите катетер, как описано в инструкциях по использованию катетера.
- 8 Коснитесь кнопки **Start** (Начать).

10.2.1 Ошибка калибровки in vitro

Если усовершенствованный монитор HemoSphere не может выполнить калибровку in vitro, появится всплывающий экран с сообщением об ошибке.

Коснитесь кнопки **In vitro Calibration** (Калибровка in vitro), чтобы повторить процесс оксиметрической калибровки.

ИЛИ

Коснитесь кнопки **Cancel** (Отмена), чтобы вернуться в меню оксиметрической калибровки.

10.3 Калибровка in vivo

Используйте калибровку in vivo для проведения калибровки после введения катетера в тело пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для этой процедуры утвержденный персонал должен взять у пациента пробное количество крови (предварительный объем) и образец крови для лабораторной обработки. Измеренное оксиметрическое значение должно быть получено с помощью СО-оксиметра.

Для оптимальной точности калибровку in vivo следует проводить не реже чем один раз в 24 часа.

Во время калибровки in vivo отображается качество сигнала. Рекомендуется проводить калибровку только при уровне индикатора SQI 1 или 2. См. раздел *Индикатор качества сигнала* на странице 135.

- 1 Коснитесь значка клинических процедур  → и затем значка **Oximetry Calibration** (Оксиметрическая калибровка) .
- 2 Вверху экрана **Oximetry Calibration** (Оксиметрическая калибровка) выберите **Oximetry Type** (Тип оксиметрии): **ScvO₂** или **SvO₂**.
- 3 Коснитесь кнопки **In vivo Calibration** (Калибровка in vivo).

В случае неудачной настройки отобразится одно из следующих сообщений:

Warning: Wall Artifact or Wedge Detected. Reposition catheter.

(Предупреждение. Обнаружен артефакт стенки или заклинивание.
Измените положение катетера.)

ИЛИ

Warning: Unstable Signal. (Предупреждение. Нестабильный сигнал.)

- 4 В случае появления сообщения об обнаружении артефакта стенки или заклинивания или сообщения о нестабильном сигнале попытайтесь устранить проблему согласно инструкциям в табл. 11-12 «Предупреждения, связанные с оксиметрией» на странице 168 и коснитесь кнопки **Recalibrate** (Повторная калибровка), чтобы повторно начать настройку базового показателя.
- ИЛИ
- Коснитесь кнопки **Continue** (Продолжить), чтобы перейти к процедуре забора.
- 5 После успешной калибровки базовых значений коснитесь кнопки **Draw** (Забор) и затем возьмите образец крови.
- 6 Медленно возьмите образец крови (2 мл или 2 куб. см в течение 30 секунд) и отправьте его в лабораторию для измерения и анализа с помощью СО-оксиметра.

- 7 После получения лабораторных показателей коснитесь кнопки **HGB**, чтобы ввести гемоглобин пациента, и коснитесь значения g/dL (г/дЛ), mmol/L (ммоль/л) или кнопки **Hct**, чтобы ввести гематокрит пациента. См. допустимые диапазоны в табл. 10-2.

Таблица 10-2 Параметры калибровки in vivo

Параметр	Описание	Диапазон выбора
HGB (г/дл)	Гемоглобин	4,0–20,0
HGB (ммоль/л)		2,5–12,4
Hct (%)	Гематокрит	12–60

ПРИМЕЧАНИЕ

При вводе значения HGB или Hct система автоматически рассчитывает второе значение. При выборе обоих значений принимается последнее введенное значение.

- 8 Введите лабораторное оксиметрическое значение (**ScvO₂** или **SvO₂**).
- 9 Коснитесь кнопки **Calibrate** (Калибровка).

10.4 Индикатор качества сигнала



Индикатор качества сигнала (SQI) отражает качество сигнала, определяемое по состоянию катетера и положению внутри сосуда. Ячейки индикатора SQI заполняются в зависимости от уровня качества оксиметрического сигнала, и при этом номер уровня отображается в левой ячейке индикатора. Уровень SQI обновляется каждые две секунды после завершения оксиметрической калибровки, и индикатор отображает один из четырех уровней сигнала, как описано в табл. 10-3.

Таблица 10-3 Уровни индикатора качества сигнала

Уровень	Цвет	Описание
1 — нормальный	Зеленый	Все аспекты сигнала оптимальны
2 — средний	Зеленый	Указывает на умеренное ухудшение сигнала
3 — плохой	Желтый	Указывает на низкое качество сигнала
4 — неприемлемый	Красный	Указывает на серьезную проблему с одним или несколькими аспектами качества сигнала

К ухудшению качества сигнала могут привести следующие факторы:

- пульсация (например, при заклинивании кончика катетера);
- интенсивность сигнала (например, из-за скручивания катетера, сгустка крови, гемодилюции);
- периодический контакт катетера со стенкой сосуда.

Качество сигнала отображается во время калибровки in vivo и при использовании функций обновления HGB. Рекомендуется проводить калибровку только при уровне индикатора SQI 1 или 2. При уровне индикатора SQI 3 или 4 см. раздел *Сообщения об ошибках, связанных с оксиметрией* на странице 164 для определения и устранения проблемы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ На сигнал SQI иногда может влиять использование электрохирургических приборов. Попробуйте переместить электрокаустическое оборудование и кабели дальше от усовершенствованного монитора HemoSphere и по возможности подключите шнуры питания к разным цепям переменного тока. Если не удастся устранить проблемы с качеством сигнала, обратитесь за помощью к местному представителю Edwards.

10.5 Повторное получение оксиметрических данных

Функцию **Recall Oximetry Data** (Повторное получение оксиметрических данных) можно использовать для повторного получения данных, полученных с помощью оксиметрического кабеля, после перемещения пациента от усовершенствованного монитора HemoSphere. Это позволяет восстановить последнюю калибровку, выполненную для пациента, вместе с его демографическими данными для немедленного оксиметрического мониторинга. Для использования этой функции данные калибровки должны храниться в оксиметрическом кабеле не более 24 часов.

ПРИМЕЧАНИЕ Если данные пациента уже введены в усовершенствованный монитор HemoSphere, будет восстановлена только информация о калибровке системы. Оксиметрический кабель HemoSphere обновляется данными текущего пациента.

- 1 Когда катетер подключен к оксиметрическому кабелю HemoSphere, отключите кабель от усовершенствованного монитора HemoSphere и переместите его вместе с пациентом. Катетер не следует отключать от оксиметрического кабеля.
- 2 Если оксиметрический кабель подсоединяется к другому усовершенствованному монитору HemoSphere, убедитесь в том, что данные предыдущего пациента удалены.
- 3 После перемещения пациента обратно подключите оксиметрический кабель к усовершенствованному монитору HemoSphere и включите его.
- 4 Коснитесь значка клинических процедур  → и затем значка **Oximetry Calibration** (Оксиметрическая калибровка) .
- 5 Коснитесь кнопки **Recall Oximetry Data** (Повторное получение оксиметрических данных).
- 6 Если данные хранятся в оксиметрическом кабеле менее 24 часов, коснитесь кнопки **Yes (Да)** и запустите оксиметрический мониторинг с использованием восстановленной информации о калибровке.

ИЛИ

Коснитесь кнопки **No (Нет)** и проведите калибровку in vivo.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем касаться кнопки **Yes** (Да) для повторного получения оксиметрических данных, убедитесь в том, что отображаемые данные соответствуют текущему пациенту. Повторное получение неправильных данных оксиметрической калибровки и демографических данных пациента приведет к неточным измерениям.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не отсоединяйте оксиметрический кабель в процессе калибровки или восстановления данных.

- 7 В меню оксиметрической калибровки коснитесь кнопки **In vivo Calibration** (Калибровка in vivo) для повторной калибровки кабеля. Для просмотра данных пациента, перенесенных вместе с оксиметрическим кабелем, коснитесь значка настроек .
- 8 Коснитесь кнопки **Patient Data** (Данные пациента).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае перемещения оксиметрического кабеля от одного усовершенствованного монитора HemoSphere к другому перед началом мониторинга проверьте правильность роста, массы и показателя BSA пациента. При необходимости заново введите данные пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следите за тем, чтобы во всех усовершенствованных мониторах HemoSphere было указано текущее время и дата. Если дата и (или) время усовершенствованного монитора HemoSphere, от которого перемещается пациент, отличаются от даты и времени усовершенствованного монитора HemoSphere, к которому перемещается пациент, может появиться следующее сообщение: **Patient data in oximetry cable more than 24 hours old - Recalibrate.** (Данные пациента хранятся в оксиметрическом кабеле более 24 часов. Выполните повторную калибровку.)

Если необходима повторная калибровка системы, может потребоваться прогреть оксиметрический кабель в течение 10 минут.

10.6 Обновление HGB

Используйте функцию **HGB Update** (Обновление HGB) для изменения значения HGB или Hct, установленного в ходе предыдущей калибровки. Функцию обновления можно использовать только после проведения калибровки или восстановления данных о калибровке из оксиметрического кабеля.

- 1 Коснитесь значка клинических процедур  → и затем значка **Oximetry Calibration** (оксиметрической калибровки) .
- 2 Коснитесь кнопки **HGB Update** (Обновление HGB).
- 3 Можно использовать отображаемые значения HGB и Hct или коснуться кнопки **HGB** или **Hct**, чтобы ввести новое значение.
- 4 Коснитесь кнопки **Calibrate** (Калибровка).
- 5 Чтобы остановить процесс калибровки, коснитесь значка отмены .

ПРИМЕЧАНИЕ

Для достижения оптимальной точности рекомендуется обновлять значения HGB и Hct в случае изменения показателя Hct на 6 % и более или изменения показателя HGB на 1,8 г/дл (1,1 ммоль/л) и более. Изменение гемоглобина также может влиять на показатель SQI. Для устранения проблем с качеством сигнала используйте функцию **HGB Update** (Обновление HGB).

10.7 Сброс оксиметрического кабеля HemoSphere

Когда уровень SQI сохраняется непрерывно высоким, используйте функцию сброса оксиметрического кабеля. Сброс оксиметрического кабеля может стабилизировать качество сигнала. Его следует проводить только после того, как были предприняты попытки устранить проблему высокого уровня SQI другими способами, описанными в главе «Устранение неисправностей».

ПРИМЕЧАНИЕ

Усовершенствованный монитор HemoSphere не позволяет выполнять сброс оксиметрического кабеля перед проведением калибровки или восстановления калибровочных данных из оксиметрического кабеля.

- 1 Коснитесь значка клинических процедур  → и затем значка **Oximetry Calibration** (оксиметрической калибровки) .
- 2 Коснитесь кнопки **Oximetry Cable Reset** (Сброс оксиметрического кабеля).
- 3 Появится индикатор выполнения. Не отсоединяйте оксиметрический кабель.

10.8 Новый катетер

Используйте параметр **New Catheter** (Новый катетер) каждый раз, когда используется новый катетер для пациента. После подтверждения параметра **New Catheter** (Новый катетер) необходимо выполнить повторную калибровку оксиметрии. Подробные инструкции по размещению, использованию катетера, информацию о типе калибровки и соответствующие предупреждения, предостережения и примечания см. в указаниях по применению, прилагаемых к каждому катетеру.

- 1 Коснитесь значка клинических процедур  → и затем значка **Oximetry Calibration** (оксиметрической калибровки) .
- 2 Коснитесь кнопки **New Catheter** (Новый катетер).
- 3 Коснитесь кнопки **Yes** (Да).

Устранение неисправностей

Содержание

Вспомогательная информация на экране справки	140
Индикаторы состояния монитора	141
Сообщения об ошибках усовершенствованного монитора NemoSphere	142
Сообщения об ошибках модуля Swan-Ganz NemoSphere	150
Сообщения об ошибках, связанных с оксиметрией	164

11.1 Вспомогательная информация на экране справки

С главного экрана справки можно переходить к разделам, которые помогут разобраться с конкретными вопросами и проблемами, связанными с усовершенствованной платформой для мониторинга NemoSphere. С помощью сообщений о сбоях, предупреждений и сигналов тревоги система сообщает пользователю о наличии проблем, которые влияют на измерение параметров. Сообщения о сбоях — это сигналы, предупреждающие о технических неисправностях, при которых прекращается измерение параметров. Разделенный на категории экран справки позволяет получить конкретную помощь, если у вас возникли какие-либо вопросы или проблемы, связанные с сообщениями о сбоях, предупреждениями, сигналами тревогами и устранением неисправностей.

- 1 Коснитесь значка настроек .
- 2 Коснитесь кнопки **Help** (Справка) для доступа к главному экрану справки.
- 3 Коснитесь кнопки категории справки, соответствующей технологии, в отношении которой необходима помощь: **Monitor** (Монитор), **Swan-Ganz Module** (Модуль Swan-Ganz) или **Oximetry** (Оксиметрия).
- 4 Коснитесь необходимого типа помощи в соответствии с типом сообщения: **Faults** (Сообщения о сбоях), **Alerts** (Сигналы тревоги), **Warnings** (Предупреждения) или **Troubleshooting** (Устранение неисправностей).
- 5 В результате отобразится новый экран со списком всех выбранных сообщений.

- 6 Коснитесь сообщения или элемента категории устранения неисправностей из списка, после чего коснитесь **Select** (Выбрать) для доступа к этому сообщению или элементу категории устранения неисправностей. Чтобы просмотреть полный список, перемещайте выделение вверх или вниз с помощью кнопок со стрелками. На следующем экране отобразится сообщение с возможными причинами его подачи и предлагаемыми действиями.

11.2 Индикаторы состояния монитора

Усовершенствованный монитор HemoSphere оснащен визуальным индикатором предупредительных сигналов для уведомления пользователя об опасных ситуациях. Дополнительную информацию об условиях подачи предупредительных сигналов физиологического характера со средним и высоким приоритетом см. в разделе *Приоритеты предупредительных сигналов* на странице 186. Кнопка питания монитора оснащена встроенным светодиодом для непрерывной индикации состояния питания.

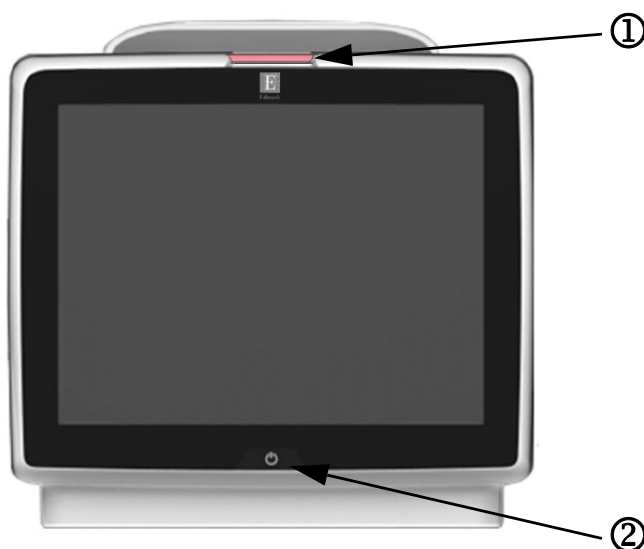


Рис. 11-1 Светодиодные индикаторы усовершенствованного монитора HemoSphere

① Визуальный индикатор предупредительных сигналов. ② Состояние питания монитора.

Таблица 11-1 Визуальный индикатор предупредительных сигналов усовершенствованного монитора HemoSphere

Опасное состояние	Цвет	Световой режим	Предлагаемое действие
Физиологическая опасная ситуация высокого приоритета	Красный	Индикатор ВКЛ./ВЫКЛ. мигает	Эта опасная ситуация физиологического характера требует немедленного принятия мер. См. конкретную информацию об опасной ситуации на панели состояния.
Сообщения о сбоях и сигналы тревоги технического характера с высоким приоритетом	Красный	Индикатор ВКЛ./ВЫКЛ. мигает	Эта опасная ситуация требует немедленного принятия мер. Если конкретную опасную ситуацию технического характера невозможно устранить, перезапустите систему. Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards

Таблица 11-1 Визуальный индикатор предупредительных сигналов усовершенствованного монитора HemoSphere (продолжение)

Опасное состояние	Цвет	Световой режим	Предлагаемое действие
Сообщения о сбоях и сигналы тревоги технического характера со средним приоритетом	Желтый	Индикатор ВКЛ./ВЫКЛ. мигает	Эта опасная ситуация требует немедленного принятия мер. См. конкретную информацию об опасной ситуации на панели состояния.
Физиологическая опасная ситуация среднего приоритета	Желтый	Индикатор ВКЛ./ВЫКЛ. мигает	Эта опасная ситуация требует немедленного принятия мер. См. конкретную информацию об опасной ситуации на панели состояния.
Сигнал тревоги технического характера с низким приоритетом	Желтый	Индикатор непрерывно горит	Эта опасная ситуация не требует срочного принятия мер. См. конкретную информацию об опасной ситуации на панели состояния.

Таблица 11-2 Индикатор питания усовершенствованного монитора HemoSphere

Состояние монитора	Цвет	Световой режим	Предлагаемое действие
Питание монитора включено	Зеленый	Индикатор непрерывно горит	Нет
Питание монитора выключено Монитор подсоединен к сети переменного тока Аккумулятор заряжается	Желтый	Индикатор ВКЛ./ВЫКЛ. мигает	Дождитесь зарядки аккумулятора, прежде чем отключать от сети переменного тока.
Питание монитора выключено Монитор подсоединен к сети переменного тока Аккумулятор не заряжается	Желтый	Индикатор непрерывно горит	Нет
Питание монитора выключено	Не горит	Индикатор выключен	Нет

11.3 Сообщения об ошибках усовершенствованного монитора HemoSphere

11.3.1 Системные сбои и сигналы тревоги

Таблица 11-3 Системные сбои и сигналы тревоги

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Module Slot 1 – Hardware Failure (Сбой: гнездо модуля 1 — аппаратная неисправность)	Module 1 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модуль 1 вставлен ненадлежащим образом Места соединения гнезда или модуля повреждены)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вставьте модуль еще раз Убедитесь в том, что все контакты целые и не погнуты Попробуйте переключиться на гнездо модуля 2 Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)

Таблица 11-3 Системные сбои и сигналы тревоги (продолжение)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Module Slot 2 – Hardware Failure (Сбой: гнездо модуля 2 — аппаратная неисправность)	Module 2 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модуль 2 вставлен ненадлежащим образом Места соединения гнезда или модуля повреждены)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вставьте модуль еще раз Убедитесь в том, что все контакты целые и не погнуты Попробуйте переключиться на гнездо модуля 1 Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Cable Port 1 – Hardware Failure (Сбой: порт кабеля 1 — аппаратная неисправность)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабель вставлен ненадлежащим образом Места соединения кабеля или порта повреждены)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вставьте кабель еще раз Убедитесь в том, что все контакты целые и не погнуты Попробуйте переключиться на порт кабеля 2 Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Hardware Failure (Сбой: порт кабеля 2 — аппаратная неисправность)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабель вставлен ненадлежащим образом Места соединения кабеля или порта повреждены)	Re-insert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вставьте кабель еще раз Убедитесь в том, что все контакты целые и не погнуты Попробуйте переключиться на порт кабеля 1 Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Module Slot 1 – Software Failure (Сбой: гнездо модуля 1 — программная неисправность)	There is a software error with the module inserted in module slot 1 (Возникла ошибка программного обеспечения, связанная с модулем, вставленным в гнездо модуля 1)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Software Failure (Сбой: гнездо модуля 2 — программная неисправность)	There is a software error with the module inserted in module slot 2 (Возникла ошибка программного обеспечения, связанная с модулем, вставленным в гнездо модуля 2)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Cable Port 1 – Software Failure (Сбой: порт кабеля 1 — программная неисправность)	There is a software error with the cable inserted in cable port 1 (Возникла ошибка программного обеспечения, связанная с кабелем, вставленным в порт кабеля 1)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Software Failure (Сбой: порт кабеля 2 — программная неисправность)	There is a software error with the cable inserted in cable port 2 (Возникла ошибка программного обеспечения, связанная с кабелем, вставленным в порт кабеля 2)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)

Таблица 11-3 Системные сбои и сигналы тревоги (продолжение)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Module Slot 1 – Communication Error (Сбой: гнездо модуля 1 — ошибка связи)	Module 1 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модуль 1 вставлен ненадлежащим образом Места соединения гнезда или модуля повреждены)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вставьте модуль еще раз Убедитесь в том, что все контакты целые и не погнуты Попробуйте переключиться на гнездо модуля 2 Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Communication Error (Сбой: гнездо модуля 2 — ошибка связи)	Module 2 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модуль 2 вставлен ненадлежащим образом Места соединения гнезда или модуля повреждены)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вставьте модуль еще раз Убедитесь в том, что все контакты целые и не погнуты Попробуйте переключиться на гнездо модуля 1 Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Cable Port 1 – Communication Error (Сбой: порт кабеля 1 — ошибка связи)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабель вставлен ненадлежащим образом Места соединения кабеля или порта повреждены)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вставьте кабель еще раз Убедитесь в том, что все контакты целые и не погнуты Попробуйте переключиться на порт кабеля 2 Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Communication Error (Сбой: порт кабеля 2 — ошибка связи)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабель вставлен ненадлежащим образом Места соединения кабеля или порта повреждены)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вставьте кабель еще раз Убедитесь в том, что все контакты целые и не погнуты Попробуйте переключиться на порт кабеля 1 Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Monitor – Incompatible Software Version (Сбой: монитор — несовместимая версия программного обеспечения)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Было выполнено неудачное обновление программного обеспечения либо установлена несовместимая версия программного обеспечения)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)

Таблица 11-3 Системные сбои и сигналы тревоги (продолжение)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Module Slot 1 - Incompatible Software Version (Сбой: гнездо модуля 1 — несовместимая версия программного обеспечения)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Было выполнено неудачное обновление программного обеспечения либо установлена несовместимая версия программного обеспечения)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Module Slot 2 - Incompatible Software Version (Сбой: гнездо модуля 2 — несовместимая версия программного обеспечения)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Было выполнено неудачное обновление программного обеспечения либо установлена несовместимая версия программного обеспечения)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Cable Port 1 - Incompatible Software Version (Сбой: порт кабеля 1 — несовместимая версия программного обеспечения)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Было выполнено неудачное обновление программного обеспечения либо установлена несовместимая версия программного обеспечения)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Cable Port 2 - Incompatible Software Version (Сбой: порт кабеля 2 — несовместимая версия программного обеспечения)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Было выполнено неудачное обновление программного обеспечения либо установлена несовместимая версия программного обеспечения)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Second Swan-Ganz Module Detected (Сбой: обнаружен второй модуль Swan-Ganz)	Multiple Swan-Ganz module connections detected (Обнаружено подсоединение нескольких модулей Swan-Ganz)	Disconnect one of the Swan-Ganz modules (Отсоедините один из модулей Swan-Ganz)
Fault: Swan-Ganz Module Disconnected (Сбой: модуль Swan-Ganz отсоединен)	HemoSphere Swan-Ganz module removed during monitoring HemoSphere Swan-Ganz module not detected Connection points on slot or module are damaged (Модуль Swan-Ganz HemoSphere был извлечен во время мониторинга Модуль Swan-Ganz HemoSphere не обнаружен Места соединения гнезда или модуля повреждены)	Confirm that module is properly inserted Remove and re-insert the module Check module for bent or broken pins Try switching to other module slot If problem persists, contact Edwards Technical Support (Убедитесь в том, что модуль вставлен надлежащим образом Извлеките модуль и вставьте его снова Убедитесь в том, что все контакты модуля целые и не погнуты Выберите для подключения другое гнездо модуля Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Second Oximetry Cable Detected (Сбой: обнаружен второй оксиметрический кабель)	Multiple oximetry cable connections detected (Обнаружено подсоединение нескольких оксиметрических кабелей)	Disconnect one of the oximetry cables (Отсоедините один из оксиметрических кабелей)

Таблица 11-3 Системные сбои и сигналы тревоги (продолжение)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Oximetry Cable Disconnected (Сбой: оксиметрический кабель отсоединен)	Oximetry cable connection at HemoSphere advanced monitor not detected. Bent or missing oximetry cable connector pins. (Подсоединение оксиметрического кабеля к усовершенствованному монитору HemoSphere не обнаружено Контакты разъема оксиметрического кабеля погнуты или отсутствуют.)	Verify secure oximetry cable /catheter connection Check oximetry cable connector for bent/missing pins (Убедитесь в том, что оксиметрический кабель или катетер подсоединен надлежащим образом Убедитесь в том, что все контакты разъема оксиметрического кабеля на месте и не погнуты)
Fault: Internal System Failure (Сбой: внутренняя неисправность системы)	Internal system malfunction (Внутренняя неисправность системы)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Включите и выключите систему Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Battery Depleted (Сбой: аккумулятор полностью разряжен)	The battery is depleted and the system will shut down in 1 minute if not plugged in (Аккумулятор полностью разряжен, поэтому система выключится через 1 минуту, если не будет подсоединена к сети питания)	Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and resume monitoring (Во избежание потери питания и для возобновления мониторинга подсоедините усовершенствованный монитор HemoSphere к альтернативному источнику питания)
Fault: System Temperature Too High - Shutdown Imminent (Сбой: слишком высокая температура системы — выключение неизбежно)	The internal temperature of the monitor is at a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (Внутренняя температура монитора достигла критически высокого уровня Вентиляционные отверстия монитора перекрыты)	Reposition the monitor away from any heat sources Ensure that the monitor ventilation openings are unobstructed and clear of dust If problem persists, contact Edwards Technical Support (Переместите монитор подальше от источников тепла Убедитесь в том, что вентиляционные отверстия монитора не перекрыты и не загрязнены пылью Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Alert: System Temperature Too High (Сигнал тревоги: слишком высокая температура системы)	The internal temperature of the monitor is reaching a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (Внутренняя температура монитора почти достигла критически высокого уровня Вентиляционные отверстия монитора перекрыты)	Reposition the monitor away from any heat sources Ensure that the monitor ventilation openings are unobstructed and clear of dust If problem persists, contact Edwards Technical Support (Переместите монитор подальше от источников тепла Убедитесь в том, что вентиляционные отверстия монитора не перекрыты и не загрязнены пылью Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Alert: System LED Indicators Inoperable (Сигнал тревоги: светодиодные индикаторы системы не работают)	Visual alarm indicator hardware or communication error Visual alarm indicator malfunction (Ошибка связи или аппаратного обеспечения визуального индикатора предупредительных сигналов Неисправность визуального индикатора предупредительных сигналов)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Включите и выключите систему Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)

Таблица 11-3 Системные сбои и сигналы тревоги (продолжение)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: System Buzzer Inoperable (Сигнал тревоги: устройство подачи звуковых сигналов не работает)	Speaker hardware or software communication error Mainboard speaker malfunction (Ошибка связи или аппаратного обеспечения динамика Неисправность установленного на материнской плате динамика)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Включите и выключите систему Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Alert: Low Battery (Сигнал тревоги: низкий уровень заряда аккумулятора)	The battery has less than 20% charge remaining or will be depleted within 8 minutes (Заряд аккумулятора составляет менее 20 %, или он полностью разрядится в течение 8 минут.)	Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and continue monitoring (Во избежание потери питания и для продолжения мониторинга подсоедините усовершенствованный монитор HemoSphere к альтернативному источнику питания)
Alert: Battery Disconnected (Сигнал тревоги: аккумулятор отсоединен)	Previously inserted battery not detected Poor battery connection (Ранее вставленный аккумулятор не обнаружен Плохое соединение с аккумулятором)	Confirm battery is properly seated in the battery bay Remove and re-insert the battery pack Change HemoSphere battery pack If problem persists, contact Edwards Technical Support (Убедитесь в том, что аккумулятор надлежащим образом вставлен в аккумуляторный отсек Извлеките батарейный блок и вставьте его снова Замените батарейный блок HemoSphere Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Alert: Wireless Module Failure (Сигнал тревоги: неисправность модуля беспроводной связи)	There was an internal hardware failure in the wireless module (Произошел внутренний сбой аппаратного обеспечения модуля беспроводной связи)	Disable and re-enable wireless connection. (Отключите и затем снова включите беспроводную связь.)
Alert: HIS Connectivity Loss (Сигнал тревоги: потеря связи с HIS)	There was a loss in HL7 communication Poor Ethernet connection Poor Wi-Fi connection (Произошел сбой связи по протоколу HL7 Плохое Ethernet-соединение Плохое соединение по Wi-Fi)	Check Ethernet connection Check Wi-Fi connection If problem persists, contact Edwards Technical Support (Проверьте Ethernet-соединение Проверьте соединение по Wi-Fi Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)

11.3.2 Системные предупреждения

Таблица 11-4 Предупреждения усовершенствованного монитора HemoSphere

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Battery Needs Conditioning (Требуется кондиционирование аккумулятора)	Gas gauge is not synched to actual battery capacity status (Газовый манометр не синхронизирован с действительным состоянием емкости аккумулятора)	To ensure uninterrupted measurement, make certain the HemoSphere advanced monitor is connected to electrical outlet Condition the battery (ensure a measurement is not active): • Connect monitor to an electrical outlet to fully charge battery • Allow the battery to rest in fully charged state for at least two hours • Disconnect the monitor from electrical outlet and continue to run the system on battery power • The HemoSphere advanced monitor will power down automatically when the battery is fully depleted • Allow the battery to rest in fully depleted state for five hours or more • Connect monitor to an electrical outlet to fully charge battery If the condition battery message persists, replace battery pack (Чтобы гарантировать непрерывность измерения, убедитесь в том, что усовершенствованный монитор HemoSphere подсоединен к электрической розетке) Проведите кондиционирование аккумулятора (при этом не должно проводиться измерение): • Подсоедините монитор к электрической розетке, чтобы полностью зарядить аккумулятор • Оставьте аккумулятор в полностью заряженном состоянии не менее чем на два часа • Отсоедините монитор от электрической розетки и продолжайте эксплуатацию системы с питанием от аккумулятора • Когда аккумулятор полностью разрядится, питание усовершенствованного монитора HemoSphere отключится автоматически • Оставьте аккумулятор в полностью разряженном состоянии не менее чем на пять часов • Подсоедините монитор к электрической розетке, чтобы полностью зарядить аккумулятор Если сообщение о кондиционировании аккумулятора по-прежнему отображается, замените батарейный блок)
Service Battery (Проведите обслуживание аккумулятора)	Internal battery fault occurred (Произошел сбой внутреннего аккумулятора)	Power cycle the system If condition persists, replace the battery pack (Включите и выключите систему) Если ситуация не изменится, замените батарейный блок)

Таблица 11-4 Предупреждения усовершенствованного монитора HemoSphere (продолжение)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alarm Volume Setting Might be Inaudible (Установленная громкость звука предупредительных сигналов может быть недостаточной)	The alarm volume is set to Low (Для предупредительных сигналов установлен низкий уровень громкости)	Set the alarm volume to greater than Low to ensure that alarms are adequately monitored (Установите для предупредительных сигналов уровень громкости выше низкого, чтобы гарантировать надлежащий мониторинг)

11.3.3 Ошибки числовой кнопочной панели

Таблица 11-5 Ошибки числовой кнопочной панели

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Value out of range (xx-yy) (Значение вне диапазона (xx-yy))	The entered value is either higher or lower than the allowed range. (Введенное значение выше или ниже допустимого диапазона.)	Displayed when the user enters a value that is out of range. The range is displayed as part of the notification replacing the xx and yy. (Отображается, когда пользователь вводит значение, которое находится вне диапазона. Диапазон отображается в сообщении вместо xx и yy.)
Value must be $\leq$ xx (Значение должно быть $\leq$ xx)	The entered value is in range, but is higher than the high value setting such as the high scale setting. xx is the associated value. (Введенное значение находится в пределах диапазона, однако превышает установленное верхнее значение, например максимальное значение шкалы. Переменная xx обозначает соответствующее значение.)	Enter a lower value. (Введите меньшее значение.)
Value must be $\geq$ xx (Значение должно быть $\geq$ xx)	The entered value is in range, but is lower than the low value setting such as the low scale setting. xx is the associated value. (Введенное значение находится в пределах диапазона, однако оно меньше установленного нижнего значения, например минимального значения шкалы. Переменная xx обозначает соответствующее значение.)	Enter a higher value. (Введите более высокое значение.)
Incorrect password entered (Введен неверный пароль)	The password entered is incorrect. (Введенный пароль неверный.)	Enter the correct password. (Введите верный пароль.)
Please enter valid time (Введите допустимое время)	The time entered is invalid, i.e. 25:70. (Введено недопустимое время, например 25:70.)	Enter the correct time in 12- or 24-hour format. (Введите верное время в 12- или 24-часовом формате.)
Please enter valid date (Введите допустимую дату)	The date entered is invalid, i.e. 33.13.009. (Введена недопустимая дата, например 33.13.009.)	Enter the correct date. (Введите верную дату.)

11.4 Сообщения об ошибках модуля Swan-Ganz HemoSphere

11.4.1 Сбои и сигналы тревоги, связанные с CO

Таблица 11-6 Сбои и сигналы тревоги модуля Swan-Ganz HemoSphere, связанные с CO

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: CO – Blood Temp Out of Range (<31 °C or >41 °C) (Сбой: CO — температура крови за пределами допустимого диапазона, то есть менее 31 °C или более 41 °C)	Monitored blood temperature is <31 °C or >41 °C (Измеренная температура крови менее < 31 °C или > 41 °C)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: - confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL - confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site - consider chest x-ray for evaluation of proper placement Resume CO monitoring when blood temperature is within range (Проверьте правильность расположения катетера в легочной артерии: - убедитесь в том, что объем надувания баллона для достижения давления заклинивания составляет от 1,25 до 1,50 мл. - проверьте правильность места введения катетера и соответствие расположения катетера росту и массе пациента. - при необходимости выполните рентгеноскопию грудной клетки для оценивания правильности размещения. Возобновите мониторинг CO, когда температура крови снова будет в допустимом диапазоне)
Fault: CO – Cardiac Output <1.0 L/min (Сбой: CO — значение сердечного выброса менее 1,0 л/мин)	Measured CO <1.0 L/min (Измеренное значение CO < 1,0 л/мин)	Follow hospital protocol to increase CO Resume CO monitoring (Выполните установленную в медицинском учреждении процедуру для увеличения значения CO Возобновите мониторинг CO)
Fault: CO – Catheter Memory, Use Bolus Mode (Сбой: CO — память катетера, используйте режим болюса)	Poor catheter thermal filament connection Patient CCO cable malfunction Catheter CO error Patient CCO cable is connected to cable test ports (Плохое соединение с термофиламентом катетера Неисправность кабеля ССО пациента Ошибка катетера CO Кабель ССО пациента подсоединен к тестовым портам кабеля)	Verify secure thermal filament connection. Check catheter/ patient CCO cable thermal filament connections for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable Use Bolus CO mode Replace catheter for CO measurement (Убедитесь в том, что термофиламент подсоединен надлежащим образом. Убедитесь в том, что все контакты разъемов термофиламента кабеля ССО пациента/катетера на месте и не погнуты Выполните тест кабеля ССО пациента Замените кабель ССО пациента Используйте режим болюсного измерения CO Замените катетер для измерения CO)

Таблица 11-6 Сбои и сигналы тревоги модуля Swan-Ganz HemoSphere, связанные с СО (продолжение)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: CO – Catheter Verification, Use Bolus Mode (Сбой: СО — проверка катетера, используйте режим болюса)	Patient CCO cable malfunction Catheter CO error Catheter connected is not an Edwards CCO catheter (Неисправность кабеля ССО пациента Ошибка катетера СО Подсоединенный катетер не является катетером Edwards для измерения ССО)	Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable Use Bolus CO mode Verify catheter is an Edwards CCO catheter (Выполните тест кабеля ССО пациента Замените кабель ССО пациента Используйте режим болюсного измерения СО Убедитесь в том, что подсоединен именно катетер Edwards для измерения ССО)
Fault: CO – Check Catheter and Cable Connections (Сбой: СО — проверьте подсоединение кабеля и катетера)	Catheter thermal filament and thermistor connections not detected Patient CCO cable malfunction (Подсоединение термистора и термофиламента катетера не обнаружено Неисправность кабеля ССО пациента)	Verify patient CCO cable and catheter connections Disconnect thermistor and thermal filament connections and check for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable (Проверьте подсоединение катетера и кабеля ССО пациента Отсоедините термофиламент и термистор, затем убедитесь в том, что все контакты их разъемов на месте и не погнуты Выполните тест кабеля ССО пациента Замените кабель ССО пациента)
Fault: CO – Check Thermal Filament Connection (Сбой: СО — проверьте подсоединение термофиламента)	Catheter thermal filament connection not detected Patient CCO cable malfunction Catheter connected is not an Edwards CCO catheter (Подсоединение термофиламента катетера не обнаружено Неисправность кабеля ССО пациента Подсоединенный катетер не является катетером Edwards для измерения ССО)	Verify that catheter thermal filament is connected securely to patient CCO cable Disconnect thermal filament connection and check for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable Verify catheter is an Edwards CCO catheter Use Bolus CO mode (Убедитесь в том, что термофиламент катетера надлежащим образом подсоединен к кабелю ССО пациента Отсоедините термофиламент и убедитесь в том, что все контакты его разъема на месте и не погнуты Выполните тест кабеля ССО пациента Замените кабель ССО пациента Убедитесь в том, что подсоединен именно катетер Edwards для измерения ССО Используйте режим болюсного измерения СО)

Таблица 11-6 Сбои и сигналы тревоги модуля Swan-Ganz HemoSphere, связанные с CO (продолжение)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: CO – Check Thermal Filament Position (Сбой: CO — проверьте расположение термофиламента)	Flow around thermal filament may be reduced Thermal filament may be against vessel wall Catheter not in patient (Поток вокруг термофиламента может быть ограничен Возможно, термофиламент упирается в стенку сосуда Катетер не в пациенте)	Flush catheter lumens Verify proper catheter positions in the pulmonary artery: - confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL - confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site - consider chest x-ray for evaluation of proper placement Resume CO monitoring (Промойте просветы катетера Проверьте правильность расположения катетера в легочной артерии: - убедитесь в том, что объем надувания баллона для достижения давления заклинивания составляет от 1,25 до 1,50 мл. - проверьте правильность места введения катетера и соответствие расположения катетера росту и массе пациента. - при необходимости выполните рентгеноскопию грудной клетки для оценивания правильности размещения. Возобновите мониторинг CO)
Fault: CO – Check Thermistor Connection (Сбой: CO — проверьте подсоединение термистора)	Catheter thermistor connection not detected Monitored blood temperature is <15 °C or >45 °C Patient CCO cable malfunction (Подсоединение термистора катетера не обнаружено Измеренная температура крови менее < 15 °C или > 45 °C Неисправность кабеля ССО пациента)	Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable Verify that blood temperature is between 15 - 45 °C Disconnect thermistor connection and check for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable (Убедитесь в том, что термистор катетера надлежащим образом подсоединен к кабелю ССО пациента Убедитесь в том, что температура крови находится в диапазоне от 15 до 45 °C Отсоедините термистор и убедитесь в том, что все контакты его разъема на месте и не погнуты Выполните тест кабеля ССО пациента Замените кабель ССО пациента)
Fault: CO – Signal Processor, Use Bolus Mode (Сбой: CO — обработчик сигналов, используйте режим болюса)	Data processing error (Ошибка обработки данных)	Resume CO monitoring Power monitor off and on to restore system Use Bolus CO mode (Возобновите мониторинг CO Выключите и затем включите питание монитора для восстановления системы Используйте режим болюсного измерения CO)

Таблица 11-6 Сбои и сигналы тревоги модуля Swan-Ganz HemoSphere, связанные с CO (продолжение)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: CO – Thermal Signal Loss (Сбой: CO — потеря теплового сигнала)	Thermal signal detected by monitor is too small to process Sequential compression device interference (Обнаруживаемый монитором тепловой сигнал слишком слабый, чтобы его обработать Помехи от устройства переменной компрессии)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: - confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL - confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site - consider chest x-ray for evaluation of proper placement Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure Resume CO monitoring (Проверьте правильность расположения катетера в легочной артерии: - убедитесь в том, что объем надувания баллона для достижения давления заклинивания составляет от 1,25 до 1,50 мл. - проверьте правильность места введения катетера и соответствие расположения катетера росту и массе пациента. - при необходимости выполните рентгеноскопию грудной клетки для оценивания правильности размещения. Временно выключите устройство переменной компрессии в соответствии с принятой в медицинском учреждении процедурой Возобновите мониторинг CO)
Fault: Swan-Ganz Module (Сбой: модуль Swan-Ganz)	Electrocautery interference Internal system malfunction (Электрокаустические помехи Внутренняя неисправность системы)	Disconnect patient CCO cable during electrocautery use Remove and reinsert module to reset If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отсоедините кабель ССО пациента на время проведения электрокаустики Извлеките модуль и вставьте его снова для выполнения сброса Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)

Таблица 11-6 Сбои и сигналы тревоги модуля Swan-Ganz HemoSphere, связанные с CO (продолжение)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: CO – Signal Adapting - Continuing (Сигнал тревоги: CO — адаптация сигнала — продолжение)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected Sequential compression device interference Catheter thermal filament not properly positioned (Обнаружены серьезные колебания температуры крови в легочной артерии Помехи от устройства переменной компрессии Термофиламент катетера размещен ненадлежащим образом)	Allow more time for monitor to measure and display CO Verify proper catheter position in the pulmonary artery: - confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL - confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site - consider chest x-ray for evaluation of proper placement Minimizing patient discomfort may reduce temperature variations Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure (Подождите, пока монитор измерит и отобразит значение CO Проверьте правильность расположения катетера в легочной артерии: - убедитесь в том, что объем надувания баллона для достижения давления заклинивания составляет от 1,25 до 1,50 мл. - проверьте правильность места введения катетера и соответствие расположения катетера росту и массе пациента. - при необходимости выполните рентгеноскопию грудной клетки для оценивания правильности размещения. Снижение дискомфорта пациента может привести к уменьшению колебаний температуры Временно выключите устройство переменной компрессии в соответствии с принятой в медицинском учреждении процедурой)
Alert: CO – Unstable Blood Temp. - Continuing (Сигнал тревоги: CO — нестабильная температура крови — продолжение)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected Sequential compression device interference (Обнаружены серьезные колебания температуры крови в легочной артерии Помехи от устройства переменной компрессии)	Wait for CO measurement to be updated Minimizing patient discomfort may reduce temperature variations Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure (Дождитесь обновления результатов измерения CO Снижение дискомфорта пациента может привести к уменьшению колебаний температуры Временно выключите устройство переменной компрессии в соответствии с принятой в медицинском учреждении процедурой)

11.4.2 Сбои и сигналы тревоги, связанные с EDV и SV

Таблица 11-7 Сбои и сигналы тревоги модуля Swan-Ganz HemoSphere, связанные с EDV и SV

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: EDV – Heart Rate Signal Loss (Сигнал тревоги: EDV — потеря сигнала частоты сердечных сокращений)	Patient's time-averaged heart rate out of range ($HR_{avg} < 30$ or > 200 bpm) No heart rate detected ECG interface cable connection not detected (Средняя частота сердечных сокращений пациента за пределами допустимого диапазона ($HR_{avg} < 30$ или > 200 уд/мин)) Частота сердечных сокращений не обнаружена Подсоединение интерфейсного кабеля для ЭКГ не обнаружено)	Wait until average heart rate is within range Select appropriate lead configuration to maximize heart rate triggers Verify cable connection between the HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change ECG interface cable (Дождитесь возвращения частота сердечных сокращений в допустимый диапазон) Выберите подходящую конфигурацию отведений для максимизации срабатывания механизмов обнаружения частоты сердечных сокращений Убедитесь в том, что усовершенствованный монитор HemoSphere и прикроватный монитор соединены кабелем надлежащим образом Замените интерфейсный кабель для ЭКГ)
Alert: EDV – Exceeding HR Threshold Limit (Сигнал тревоги: EDV — превышение порогового значения частоты сердечных сокращений)	Patient's time-averaged heart rate out of range ($HR_{avg} < 30$ or > 200 bpm) (Средняя частота сердечных сокращений пациента за пределами допустимого диапазона ($HR_{avg} < 30$ или > 200 уд/мин))	Wait until average heart rate is within range Select appropriate lead configuration to maximize heart rate triggers Verify cable connection between the HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change ECG interface cable (Дождитесь возвращения частота сердечных сокращений в допустимый диапазон) Выберите подходящую конфигурацию отведений для максимизации срабатывания механизмов обнаружения частоты сердечных сокращений Убедитесь в том, что усовершенствованный монитор HemoSphere и прикроватный монитор соединены кабелем надлежащим образом Замените интерфейсный кабель для ЭКГ)

Таблица 11-7 Сбои и сигналы тревоги модуля Swan-Ganz HemoSphere, связанные с EDV и SV (продолжение)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: EDV – Signal Adapting - Continuing (Сигнал тревоги: EDV — адаптация сигнала — продолжение)	Patient's respiratory pattern may have changed Sequential compression device interference Catheter thermal filament not properly positioned (Характер дыхания пациента мог измениться) Помехи от устройства переменной компрессии Термофиламент катетера размещен ненадлежащим образом)	Allow more time for monitor to measure and display EDV Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure Verify proper catheter position in the pulmonary artery: - confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL - confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site - consider chest x-ray for evaluation of proper placement (Подождите, пока монитор измерит и отобразит значение EDV) Временно выключите устройство переменной компрессии в соответствии с принятой в медицинском учреждении процедурой Проверьте правильность расположения катетера в легочной артерии: - убедитесь в том, что объем надувания баллона для достижения давления заклинивания составляет от 1,25 до 1,50 мл. - проверьте правильность места введения катетера и соответствие расположения катетера росту и массе пациента. - при необходимости выполните рентгеноскопию грудной клетки для оценивания правильности размещения.)
Alert: SV – Heart Rate Signal Loss (Сигнал тревоги: SV — потеря сигнала частоты сердечных сокращений)	Patient's time-averaged heart rate out of range ($HR_{avg} < 30$ or > 200 bpm) No heart rate detected ECG interface cable connection not detected (Средняя частота сердечных сокращений пациента за пределами допустимого диапазона ($HR_{avg} < 30$ или > 200 уд/мин)) Частота сердечных сокращений не обнаружена Подсоединение интерфейсного кабеля для ЭКГ не обнаружено)	Wait until average heart rate is within range Select appropriate lead configuration to maximize heart rate triggers Verify cable connection between HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change ECG interface cable (Дождитесь возвращения частота сердечных сокращений в допустимый диапазон) Выберите подходящую конфигурацию отведений для максимизации срабатывания механизмов обнаружения частоты сердечных сокращений Убедитесь в том, что усовершенствованный монитор HemoSphere и прикроватный монитор соединены кабелем надлежащим образом Замените интерфейсный кабель для ЭКГ)

11.4.3 Сбои и сигналы тревоги, связанные с iCO

Таблица 11-8 Сбои и сигналы тревоги модуля Swan-Ganz HemoSphere, связанные с iCO

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: iCO – Check Injectate Probe Connection (Сбой: iCO — проверьте подсоединение датчика вводимого раствора)	Injectate temperature probe not detected Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Датчик температуры вводимого раствора не обнаружен Неисправность датчика температуры вводимого раствора Неисправность кабеля ССО пациента)	Verify connection between patient CCO cable and injectate temperature probe Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Проверьте соединение между кабелем ССО пациента и датчиком температуры вводимого раствора Замените датчик температуры вводимого раствора Замените кабель ССО пациента)
Fault: iCO – Check Thermistor Connection (Сбой: iCO — проверьте подсоединение термистора)	Catheter thermistor connection not detected Monitored blood temperature is <15 °C or >45 °C Patient CCO cable malfunction Подсоединение термистора катетера не обнаружено Измеренная температура крови менее < 15 °C или > 45 °C Неисправность кабеля ССО пациента	Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable Verify that blood temperature is between 15 – 45 °C Disconnect thermistor connection and check for bent/missing pins Change patient CCO cable (Убедитесь в том, что термистор катетера надлежащим образом подсоединен к кабелю ССО пациента Убедитесь в том, что температура крови находится в диапазоне от 15 до 45 °C Отсоедините термистор и убедитесь в том, что все контакты его разъема на месте и не погнуты Замените кабель ССО пациента)
Fault: iCO – Injectate Volume Not Valid (Сбой: iCO — недействительный объем вводимого раствора)	In-line probe injectate volume must be 5 mL or 10 mL (Объем вводимого раствора магистрального датчика должен составлять 5 или 10 мл)	Change injectate volume to 5 mL or 10 mL Use a bath type probe for an injectate volume of 3 mL (Измените объем вводимого раствора на 5 или 10 мл Для объема вводимого раствора в 3 мл используйте погружаемый датчик)
Fault: iCO – Injectate Temperature Out of Range, Check Probe (Сбой: iCO — температура вводимого раствора за пределами допустимого диапазона, проверьте датчик)	Injectate temperature <0 °C, >30 °C or > BT Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Температура вводимого раствора < 0 °C, > 30 °C или > температуры крови Неисправность датчика температуры вводимого раствора Неисправность кабеля ССО пациента)	Verify injectate fluid temperature Check injectate probe connections for bent/missing pins Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Проверьте температуру вводимого раствора Убедитесь в том, что все контакты разъема датчика вводимого раствора на месте и не погнуты Замените датчик температуры вводимого раствора Замените кабель ССО пациента)

Таблица 11-8 Сбои и сигналы тревоги модуля Swan-Ganz HemoSphere, связанные с iCO (продолжение)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: iCO – Blood Temperature Out of Range (Сбой: iCO — температура крови за пределами допустимого диапазона)	Monitored blood temperature is <31 °C or >41 °C (Измеренная температура крови менее < 31 °C или > 41 °C)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: - confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL - confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site - consider chest x-ray for evaluation of proper placement Resume bolus injections when blood temperature is within range (Проверьте правильность расположения катетера в легочной артерии: - Убедитесь в том, что объем надувания баллона для достижения давления заклинивания составляет от 1,25 до 1,50 мл. - Проверьте правильность места введения катетера и соответствие расположения катетера росту и массе пациента. - При необходимости выполните рентгеноскопию грудной клетки для оценивания правильности размещения. Возобновите выполнение болюсных инъекций, когда температура крови снова будет в допустимом диапазоне)
Alert: iCO – Unstable Baseline (Сигнал тревоги: iCO — нестабильный базовый показатель)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected (Обнаружены серьезные колебания температуры крови в легочной артерии)	Allow more time for blood temperature baseline to stabilize (Дождитесь стабилизации базового показателя температуры крови Используйте режим Manual (Вручную))
Alert: iCO – Curve Not Detected (Сигнал тревоги: iCO — кривая не обнаружена)	No bolus injection detected for >4 minutes (Automatic mode) or 30 seconds (Manual mode) (Выполнение болюсных инъекций не обнаруживается > 4 минуты (в автоматическом режиме) или 30 секунд (в ручном режиме))	Restart Bolus CO monitoring and proceed with injections (Перезапустите болюсный мониторинг CO и продолжить выполнение инъекций)

Таблица 11-8 Сбои и сигналы тревоги модуля Swan-Ganz HemoSphere, связанные с iCO (продолжение)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: iCO – Extended Curve (Сигнал тревоги: iCO — длинная кривая)	Thermodilution curve slow to return to baseline Injectate port in introducer sheath Possible cardiac shunt (Термодиллюционная кривая медленно возвращается к базовому показателю Порт вводимого раствора находится в гильзе интродьюсера Возможно наличие сброса крови в сердце)	Verify correct injection technique Verify proper catheter position in the pulmonary artery: - confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL - confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight and insertion site - consider chest x-ray for evaluation of proper placement Ensure injectate port location is outside of the introducer sheath Use "iced" injectate and/or 10 mL injectate volume to create a large thermal signal (Убедитесь в том, что выбрана правильная методика выполнения инъекций Проверьте правильность расположения катетера в легочной артерии: - убедитесь в том, что объем надувания баллона для достижения давления заклинивания составляет от 1,25 до 1,50 мл. - проверьте правильность места введения катетера и соответствие расположения катетера росту и массе пациента. - при необходимости выполните рентгеноскопию грудной клетки для оценивания правильности размещения. Убедитесь в том, что порт вводимого раствора находится вне гильзы интродьюсера Для получения хорошего термического сигнала используйте охлажденный вводимый раствор и (или) введите 20 мл раствора)
Alert: iCO – Irregular Curve (Сигнал тревоги: iCO — неравномерная кривая)	Thermodilution curve has multiple peaks (Термодиллюционная кривая имеет несколько вершин)	Verify correct injection technique Verify proper catheter position in the pulmonary artery: - confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL - confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site - consider chest x-ray for evaluation of proper placement Use "iced" injectate and/or 10 mL injectate volume to create a large thermal signal (Убедитесь в том, что выбрана правильная методика выполнения инъекций Проверьте правильность расположения катетера в легочной артерии: - убедитесь в том, что объем надувания баллона для достижения давления заклинивания составляет от 1,25 до 1,50 мл. - проверьте правильность места введения катетера и соответствие расположения катетера росту и массе пациента. - при необходимости выполните рентгеноскопию грудной клетки для оценивания правильности размещения. Для получения хорошего термического сигнала используйте охлажденный вводимый раствор и (или) введите 20 мл раствора)

Таблица 11-8 Сбои и сигналы тревоги модуля Swan-Ganz HemoSphere, связанные с iCO (продолжение)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: iCO – Warm Injectate (Сигнал тревоги: iCO — вводимый раствор слишком теплый)	Injectate temperature within 8 °C of blood temperature Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Температура вводимого раствора равна температуре крови ± 8 °C Неисправность датчика температуры вводимого раствора Неисправность кабеля ССО пациента)	Use cooler injectate fluid Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Используйте более холодный вводимый раствор Замените датчик температуры вводимого раствора Замените кабель ССО пациента)

11.4.4 Сбои и сигналы тревоги, связанные с SVR

Таблица 11-9 Сбои и сигналы тревоги модуля Swan-Ganz HemoSphere, связанные с SVR

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: SVR – Slaved-In Pressures Signal Loss (Сигнал тревоги: SVR — потеря сигналов давления от ведомого устройства)	HemoSphere advanced monitor analog input port not configured to accept MAP and CVP Analog input interface cable connections not detected Inaccurate input signal External monitor malfunction (Аналоговый входной порт усовершенствованного монитора HemoSphere не настроен на получение сигналов MAP и CVP Подсоединение интерфейсных кабелей к аналоговым входам не обнаружено Неправильный входной сигнал Неисправность внешнего монитора)	Verify correct voltage range and low/high voltage values on the HemoSphere advanced monitor for external monitor Verify cable connection between the monitoring platform and bedside monitor is secure Verify correct height/weight entries and units of measure for patient's BSA Check for signal at external monitor's analog output device Change external device module, if used (Убедитесь в том, что в усовершенствованном мониторе HemoSphere установлен правильный диапазон напряжения с правильными значениями низкого и высокого напряжения для внешнего монитора Убедитесь в том, что платформа для мониторинга и прикроватный монитор соединены кабелем надлежащим образом Убедитесь в том, что для BSA пациента установлены правильные значения высоты и массы с правильными единицами измерения Проверьте выходной аналоговый сигнал внешнего монитора Замените модуль внешнего устройства (если используется))
Alert: SVR – Configure Analog Inputs for SVR Monitoring (Сигнал тревоги: SVR — настройте аналоговые входы для мониторинга SVR)	HemoSphere advanced monitor analog input ports not configured to accept MAP and CVP signals (Аналоговые входные порты усовершенствованного монитора HemoSphere не настроены на получение сигналов MAP и CVP)	Use the analog input settings screen to configure analog input ports 1 and 2 for external monitor MAP and CVP signal output (С помощью экрана настройки аналоговых входов настройте аналоговые входные порты 1 и 2 на получение выходных сигналов MAP и CVP внешнего монитора)

11.4.5 Устранение общих неисправностей

Таблица 11-10 Устранение общих неисправностей модуля Swan-Ganz HemoSphere

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Connect HemoSphere Swan-Ganz module for CO monitoring (Подсоедините модуль Swan-Ganz HemoSphere для мониторинга CO)	Connection to the HemoSphere Swan-Ganz module has not been detected (Подсоединение к модулю Swan-Ganz HemoSphere не обнаружено)	Insert the HemoSphere Swan-Ganz module into slot 1 or slot 2 of the monitor Remove and re-insert module (Вставьте модуль Swan-Ganz HemoSphere в гнездо 1 или 2 монитора Извлеките модуль и вставьте его снова)
Connect patient CCO cable for CO monitoring (Подсоедините кабель ССО пациента для мониторинга CO)	Connection between the HemoSphere Swan-Ganz module and patient CCO cable has not been detected (Подсоединение кабеля ССО пациента к модулю Swan-Ganz HemoSphere не обнаружено)	Verify connection between patient CCO cable and the inserted HemoSphere Swan-Ganz module Disconnect patient CCO cable and check for bent/missing pins Change patient CCO cable (Убедитесь в том, что кабель ССО пациента подключен к модулю Swan-Ganz HemoSphere Отсоедините кабель ССО пациента и убедитесь в том, что все его контакты на месте и не погнуты Замените кабель ССО пациента)
Connect thermistor for CO monitoring (Подсоедините термистор для мониторинга CO)	Connection between patient CCO cable and catheter thermistor has not been detected Patient CCO cable malfunction Подсоединение кабеля ССО пациента к термистору катетера не обнаружено Неисправность кабеля ССО пациента	Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable Disconnect thermistor connection and check for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable (Убедитесь в том, что термистор катетера надлежащим образом подсоединен к кабелю ССО пациента Отсоедините термистор и убедитесь в том, что все контакты его разъема на месте и не погнуты Выполните тест кабеля ССО пациента Замените кабель ССО пациента)
Connect thermal filament for CO monitoring (Подсоедините термофиламент для мониторинга CO)	Connection between patient CCO cable and catheter thermal filament has not been detected Patient CCO cable malfunction Catheter connected is not an Edwards CCO catheter Подсоединение кабеля ССО пациента к термофилamentу катетера не обнаружено Неисправность кабеля ССО пациента Подсоединенный катетер не является катетером Edwards для измерения ССО	Verify that catheter thermal filament is connected securely to patient CCO cable Disconnect thermal filament connection and check for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable Verify catheter is an Edwards CCO catheter (Убедитесь в том, что термофиламент катетера надлежащим образом подсоединен к кабелю ССО пациента Отсоедините термофиламент и убедитесь в том, что все контакты его разъема на месте и не погнуты Выполните тест кабеля ССО пациента Замените кабель ССО пациента Убедитесь в том, что подсоединен именно катетер Edwards для измерения ССО)

Таблица 11-10 Устранение общих неисправностей модуля Swan-Ganz HemoSphere (продолжение)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Connect injectate probe for iCO monitoring (Подсоедините датчик вводимого раствора для мониторинга iCO)	Connection between patient CCO cable and injectate temperature probe not detected Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction Подсоединение кабеля ССО пациента к датчику температуры вводимого раствора не обнаружено Неисправность датчика температуры вводимого раствора Неисправность кабеля ССО пациента	Verify connection between patient CCO cable and injectate temperature probe Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Проверьте соединение между кабелем ССО пациента и датчиком температуры вводимого раствора Замените датчик температуры вводимого раствора Замените кабель ССО пациента)
Connect analog inputs for SVR monitoring (Подсоедините кабели к аналоговым входам для мониторинга SVR)	Analog input interface cable connections not detected (Подсоединение интерфейсных кабелей к аналоговым входам не обнаружено)	Verify cable connection between the monitoring platform and bedside monitor is secure Check for signal at external monitor's analog output device (Убедитесь в том, что платформа для мониторинга и прикроватный монитор соединены кабелем надлежащим образом Проверьте выходной аналоговый сигнал внешнего монитора)
Configure analog inputs for SVR monitoring (Настройте аналоговые входы для мониторинга SVR)	HemoSphere advanced monitor analog input ports not configured to accept MAP and CVP signals (Аналоговые входные порты усовершенствованного монитора HemoSphere не настроены на получение сигналов MAP и CVP)	Use the analog input settings screen to configure analog input ports 1 and 2 for external monitor MAP and CVP signal output (С помощью экрана настройки аналоговых входов настройте аналоговые входные порты 1 и 2 на получение выходных сигналов MAP и CVP внешнего монитора)
Connect ECG Input for EDV or SV monitoring (Подсоедините кабель ко входу ЭКГ для мониторинга EDV или SV)	ECG interface cable connection not detected (Подсоединение интерфейсного кабеля для ЭКГ не обнаружено)	Verify cable connection between the HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change ECG interface cable (Убедитесь в том, что усовершенствованный монитор HemoSphere и прикроватный монитор соединены кабелем надлежащим образом Замените интерфейсный кабель для ЭКГ)
CI > CO (CI > CO)	Incorrect patient BSA BSA <1 (Неправильное значение BSA пациента BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight. (Проверьте единицы измерения, а также рост и массу пациента.)

Таблица 11-10 Устранение общих неисправностей модуля Swan-Ganz HemoSphere (продолжение)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
CO $\neq$ iCO (CO $\neq$ iCO)	Incorrectly configured bolus information Faulty thermistor or injectate probe Unstable baseline temperature affecting bolus CO measurements (Неправильно заданная болюсная информация Неисправность термистора или датчика вводимого раствора Нестабильный базовый показатель температуры, влияющий на болюсное измерение CO)	Verify that computation constant, injectate volume, and catheter size have been correctly selected Use "iced" injectate and/or 10 mL injectate volume to create a large thermal signal Verify correct injection technique Change injectate temperature probe (Убедитесь в том, что расчетная постоянная, объем вводимого раствора и размер катетера были выбраны правильно Для получения хорошего термического сигнала используйте охлажденный вводимый раствор и (или) введите 20 мл раствора Убедитесь в том, что выбрана правильная методика выполнения инъекций Замените датчик температуры вводимого раствора)
SVR > SVRI (Системное сосудистое сопротивление > индекса сопротивления кровотоку в системных кровеносных сосудах)	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Неправильное значение BSA пациента BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight (Проверьте единицы измерения, а также рост и массу пациента)
HemoSphere Advanced Monitor HRavg $\neq$ External Monitor HR (Значение средней частоты сердечных сокращений в усовершенствованном мониторе HemoSphere не совпадает со значением частоты сердечных сокращений во внешнем мониторе)	External monitor not optimally configured for ECG signal output External monitor malfunction ECG interface cable malfunction Elevated patient heart rate The HemoSphere advanced monitor uses up to 3 minutes of HR data to calculate HRavg (Внешний монитор настроен на получение сигнала ЭКГ не оптимальным образом Неисправность внешнего монитора Неисправность интерфейсного кабеля ЭКГ Повышенная частота сердечных сокращений пациента Для расчета HRavg в усовершенствованном мониторе HemoSphere используются данные о частоте сердечных сокращений за период до 3 минут)	Stop CO monitoring and verify heart rate is the same for the HemoSphere advanced monitor and external monitor Select appropriate lead configuration to maximize heart rate triggers and minimize atrial spike sensing Verify signal output from external monitoring device Wait for patient's HR to stabilize Change ECG interface cable (Остановите мониторинг CO и убедитесь в том, что частота сердечных сокращений в усовершенствованном мониторе HemoSphere и во внешнем мониторе одинакова Выберите подходящую конфигурацию отведений для максимизации срабатывания механизмов обнаружения частоты сердечных сокращений и минимизации считывания предсердных импульсов Проверьте выходной сигнал от внешних устройств мониторинга Дождитесь стабилизации частоты сердечных сокращений пациента Замените интерфейсный кабель для ЭКГ)

Таблица 11-10 Устранение общих неисправностей модуля Swan-Ganz HemoSphere (продолжение)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
HemoSphere Advanced Monitor Display of MAP and CVP ≠ External Monitor (Значения MAP и CVP в усовершенствованном мониторе HemoSphere не совпадает со значениями MAP и CVP во внешнем мониторе)	HemoSphere advanced monitoring platform configured incorrectly Inaccurate input signal External monitor malfunction (Усовершенствованная платформа для мониторинга HemoSphere настроена неправильно Неправильный входной сигнал Неисправность внешнего монитора)	Verify correct voltage range and low/high voltage values on monitoring platform for external monitor Confirm correct units of measure for analog input port voltage values (mmHg or kPa) Verify correct height/weight entries and units of measure for patient's BSA Check for signal at external monitor's analog output device Change analog input interface cable (Убедитесь в том, что в платформе для мониторинга установлен правильный диапазон напряжения с правильными значениями низкого и высокого напряжения для внешнего монитора Убедитесь в том, что для значений напряжения аналогового входного порта установлены правильные единицы измерения (мм рт. ст. или кПа) Убедитесь в том, что для BSA пациента установлены правильные значения высоты и массы с правильными единицами измерения Проверьте выходной аналоговый сигнал внешнего монитора Замените интерфейсный кабель аналогового входа)

11.5 Сообщения об ошибках, связанных с оксиметрией

11.5.1 Сбои и сигналы тревоги, связанные с оксиметрией

Таблица 11-11 Сбои и сигналы тревоги, связанные с оксиметрией

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
(Ошибка. Oximetry – Light Range (Сбой: оксиметрия — диапазон света)	Poor oximetry cable/catheter connection Debris or film obstructing oximetry cable/catheter connector lens Oximetry cable malfunction Catheter kinked or damaged (Плохое соединение с оксиметрическим кабелем/катетером Соединительная линза оксиметрического кабеля/катетера перекрыта посторонними частицами или пленкой Неисправность оксиметрического кабеля Катетер перекручен или поврежден)	Verify secure oximetry cable /catheter connection Clean oximetry cable /catheter connectors with 70% isopropyl alcohol and swab, let air-dry and recalibrate Change oximetry cable and recalibrate Replace catheter if damage is suspected and recalibrate (Убедитесь в том, что оксиметрический кабель/катетер подсоединен надлежащим образом Очистите разъемы оксиметрического кабеля/катетера тампоном, смоченным в 70-процентном изопропиловом спирте, дождитесь высыхания и выполните повторную калибровку Замените оксиметрический кабель и выполните повторную калибровку Замените катетер при наличии подозрений в его повреждении и выполните повторную калибровку)

Таблица 11-11 Сбои и сигналы тревоги, связанные с оксиметрией (продолжение)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Oximetry – Red/IR Transmit (Сбой: оксиметрия — красный/инфракрасный передатчик)	Debris or film obstructing oximetry cable / catheter connector lens Oximetry cable malfunction (Соединительная линза оксиметрического кабеля/катетера перекрыта посторонними частицами или пленкой Неисправность оксиметрического кабеля)	Clean oximetry cable / catheter connectors with 70% isopropyl alcohol and swab, let air dry and recalibrate Power monitor off and on to restore platform Change oximetry cable and recalibrate (Очистите разъемы оксиметрического кабеля/катетера тампоном, смоченным в 70-процентном изопропиловом спирте, дождитесь высыхания и выполните повторную калибровку Выключите и затем включите питание монитора для восстановления платформы Замените оксиметрический кабель и выполните повторную калибровку)
Fault: Oximetry – Value Out of Range (Сбой: оксиметрия — значение за пределами допустимого диапазона)	Incorrectly entered ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB or Hct values Incorrect HGB units of measure Calculated ScvO ₂ /SvO ₂ value is outside of the 0-99% range (Неправильно введены значения ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB или Hct Неправильные единицы измерения HGB Рассчитанное значение ScvO ₂ /SvO ₂ находится за пределами диапазона от 0 до 99 %)	Verify correctly entered ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB, and Hct values Verify correct HGB units of measure Obtain updated ScvO ₂ /SvO ₂ lab values and recalibrate (Проверьте правильность введения значений ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB и Hct Проверьте правильно единиц измерения HGB Получите обновленные значения ScvO ₂ /SvO ₂ из лаборатории и выполните повторную калибровку)
Fault: Oximetry – Input Signal Unstable (Сбой: оксиметрия — нестабильный входной сигнал)	Poor oximetry cable/catheter connection Debris or film obstructing oximetry cable/ catheter connector lens Oximetry cable malfunction Catheter kinked or damaged (Плохое соединение с оксиметрическим кабелем/катетером Соединительная линза оксиметрического кабеля/катетера перекрыта посторонними частицами или пленкой Неисправность оксиметрического кабеля Катетер перекручен или поврежден)	Verify secure oximetry cable /catheter connection Clean oximetry cable /catheter connectors with 70% isopropyl alcohol and swab, let air-dry and recalibrate Change oximetry cable and recalibrate Replace catheter if damage is suspected and recalibrate (Убедитесь в том, что оксиметрический кабель/катетер подсоединен надлежащим образом Очистите разъемы оксиметрического кабеля/катетера тампоном, смоченным в 70-процентном изопропиловом спирте, дождитесь высыхания и выполните повторную калибровку Замените оксиметрический кабель и выполните повторную калибровку Замените катетер при наличии подозрений в его повреждении и выполните повторную калибровку)
Fault: Oximetry – Signal Processing Malfunction (Сбой: оксиметрия — неправильная обработка сигналов)	Oximetry cable malfunction (Неисправность оксиметрического кабеля)	Power monitor off and on to restore platform Change oximetry cable and recalibrate If problem persists, contact Edwards Technical Support (Выключите и затем включите питание монитора для восстановления платформы Замените оксиметрический кабель и выполните повторную калибровку Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)

Таблица 11-11 Сбои и сигналы тревоги, связанные с оксиметрией (продолжение)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Oximetry Cable Memory (Сбой: память оксиметрического кабеля)	Oximetry cable memory malfunction (Сбой памяти оксиметрического кабеля)	Disconnect and then reconnect the oximetry cable Change oximetry cable and recalibrate (Отсоедините оксиметрический кабель и затем снова подсоедините его Замените оксиметрический кабель и выполните повторную калибровку)
Fault: Oximetry Cable Temperature (Сбой: температура оксиметрического кабеля)	Oximetry cable malfunction (Неисправность оксиметрического кабеля)	Power monitor off and on to restore platform Change oximetry cable and recalibrate If the cable is wrapped in fabric or sitting on an insulating surface such as a pillow, place it on a smooth surface that allows it to readily dissipate heat If the cable body feels warm, allow it to cool before operating again If problem persists, contact Edwards Technical Support (Выключите и затем включите питание монитора для восстановления платформы Замените оксиметрический кабель и выполните повторную калибровку Если кабель обмотан тканью или расположен на изолирующей поверхности, например подушке, положите его на ровную поверхность, которая обеспечит свободное рассеивание тепла Если корпус кабеля теплый на ощупь, дождитесь его остывания перед дальнейшим использованием Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Oximetry Cable Malfunction (Сбой: неисправность оксиметрического кабеля)	Internal system malfunction (Внутренняя неисправность системы)	Power monitor off and on to restore platform If problem persists, contact Edwards Technical Support (Выключите и затем включите питание монитора для восстановления платформы Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)

Таблица 11-11 Сбои и сигналы тревоги, связанные с оксиметрией (продолжение)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: Oximetry – SQI = 4 (Сигнал тревоги: оксиметрия — SQI = 4)	Low blood flow at catheter tip or catheter tip against vessel wall Significant change in HGB/Hct values Catheter tip clotted Catheter kinked or damaged (Слабый поток крови в кончике катетера или же кончик катетера упирается в стенку сосуда) Значительное изменение значений HGB/Hct Кончик катетера закупорен Катетер перекручен или поврежден)	If the cable is wrapped in fabric or sitting on an insulating surface such as a pillow, place it on a smooth surface that allows it to readily dissipate heat If the cable body feels warm, allow it to cool before operating again Verify proper catheter position (for SvO₂, verify proper catheter position in the pulmonary artery): • Confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25-1.50 ml (for SvO₂ only) • Confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • Consider chest x-ray evaluation of proper placement Aspirate then flush distal lumen per hospital protocol Update HGB/Hct values using update function Check catheter for kinking and recalibrate Replace catheter if damage is suspected and recalibrate (Если кабель обмотан тканью или расположен на изолирующей поверхности, например подушке, положите его на ровную поверхность, которая обеспечит свободное рассеивание тепла) Если корпус кабеля теплый на ощупь, дождитесь его остывания перед дальнейшим использованием Проверьте правильность расположения катетера (для SvO₂ проверьте правильность расположения катетера в легочной артерии): • Убедитесь в том, что объем надувания баллона для достижения давления заклинивания составляет от 1,25 до 1,50 мл (только для SvO₂) • Проверьте правильность места введения катетера и соответствие расположения катетера росту и массе пациента • При необходимости выполните рентгеноскопию грудной клетки для оценивания правильности размещения Откачайте жидкость через дистальный просвет и промойте его в соответствии с установленной в медицинском учреждении процедурой Обновите значения HGB/Hct с помощью функции обновления Проверьте катетер на наличие изгибов и выполните повторную калибровку Замените катетер при наличии подозрений в его повреждении и выполните повторную калибровку)

11.5.2 Предупреждения, связанные с оксиметрией

Таблица 11-12 Предупреждения, связанные с оксиметрией

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
In vitro Calibration Error (ошибка калибровки in vitro)	Poor oximetry cable and catheter ScvO ₂ /SvO ₂ connection Calibration cup wet Catheter kinked or damaged Oximetry cable malfunction Catheter tip is not in catheter calibration cup (Плохое соединение с оксиметрическим кабелем и катетером для ScvO ₂ /SvO ₂ Калибровочная чаша влажная Катетер перекручен или поврежден Неисправность оксиметрического кабеля Кончик катетера находится не в калибровочной чаше катетера)	Verify secure oximetry cable /catheter connection Straighten any visible kinks; replace catheter if damage is suspected Change oximetry cable and recalibrate Verify catheter tip is securely seated in calibration cup Perform in vivo calibration (Убедитесь в том, что оксиметрический кабель/катетер подсоединен надлежащим образом Выпрямите все видимые изгибы; замените катетер при наличии подозрений в его повреждении Замените оксиметрический кабель и выполните повторную калибровку Убедитесь в том, что кончик катетера надлежащим образом установлен в калибровочную чашу Выполните калибровку in vivo)
Warning: Unstable Signal (Предупреждение: нестабильный сигнал)	Changing ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB/Hct, or unusual hemodynamic values (Изменение значений ScvO ₂ /SvO ₂ или HGB/Hct либо необычные гемодинамические значения)	Stabilize patient per hospital protocol and perform in vivo calibration (Стабилизируйте состояние пациента в соответствии с установленной в медицинском учреждении процедурой и выполните калибровку in vivo)
Warning: Wall Artifact or Wedge Detected (Обнаружены артефакт стенки или заклинивание)	Low blood flow at catheter tip. Catheter tip clotted. Catheter tip wedged in vessel or against vessel wall. (Слабый поток крови в кончике катетера. Кончик катетера закупорен. Кончик катетера заклинен в сосуде или упирается в стенку сосуда.)	Aspirate then flush distal lumen per hospital protocol. Verify proper catheter position (for SvO ₂ , verify proper catheter position in the pulmonary artery): - confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25-1.50 ml (For SvO₂ only) - confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site - consider chest x-ray for evaluation of proper placement Perform in vivo calibration. (Откачайте жидкость через дистальный просвет и промойте его в соответствии с установленной в медицинском учреждении процедурой. Проверьте правильность расположения катетера (для SvO ₂ проверьте правильность расположения катетера в легочной артерии): - убедитесь в том, что объем надувания баллона для достижения давления заклинивания составляет от 1,25 до 1,50 мл (только для SvO₂) - проверьте правильность места введения катетера и соответствие расположения катетера росту и массе пациента. - при необходимости выполните рентгеноскопию грудной клетки для оценивания правильности размещения. Выполните калибровку in vivo.)

11.5.3 Устранение общих неисправностей, связанных с оксиметрией

Таблица 11-13 Устранение общих неисправностей, связанных с оксиметрией

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Oximetry Cable Not Calibrated — Select Oximetry to Calibrate (Оксиметрический кабель не откалиброван — выберите оксиметрический кабель для калибровки)	Oximetry cable has not been calibrated (in vivo or in vitro) Recall oximetry data function has not been performed Oximetry cable malfunction (Оксиметрический кабель не был откалиброван (in vivo или in vitro)) Повторное получение оксиметрических данных не выполнено Неисправность оксиметрического кабеля)	Run in-vitro calibration Run in-vivo calibration Recall calibration values (Выполните калибровку in-vitro) Выполните калибровку in-vivo Получите калибровочные значения повторно)
Patient Data in oximetry cable more than 24 hours old - Recalibrate. (Данные пациента хранятся в оксиметрическом кабеле более 24 часов — выполните повторную калибровку)	Last oximetry cable calibration >24 hours old Date and time on Edwards' monitors at facility differ (Последняя калибровка оксиметрического кабеля выполнялась > 24 часов назад) Дата и время на мониторах Edwards в учреждении отличаются)	Perform in vivo calibration Synchronize date and time on all Edwards' monitors at facility (Выполните калибровку in vivo) Синхронизируйте дату и время на всех мониторах Edwards в учреждении)
Connect oximetry cable for oximetry monitoring (Подсоедините оксиметрический кабель для оксиметрического мониторинга)	Oximetry cable connection at HemoSphere monitoring platform not detected Bent or missing oximetry cable connector pins (Подсоединение оксиметрического кабеля к платформе для мониторинга HemoSphere не обнаружено) Контакты разъема оксиметрического кабеля погнуты или отломаны)	Verify secure oximetry cable connection Check oximetry cable connector for bent/missing pins (Убедитесь в том, что оксиметрический кабель подсоединен надлежащим образом) Убедитесь в том, что все контакты разъема оксиметрического кабеля на месте и не погнуты)

Приложение А

Характеристики

Содержание

Основные функциональные характеристики.	170
Характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere	172
Характеристики батарейного блока HemoSphere	174
Характеристики модуля Swan-Ganz HemoSphere	174
Характеристики оксиметрического кабеля HemoSphere	175

А.1 Основные функциональные характеристики

При нормальных условиях и единичных сбоях либо обеспечиваются основные функциональные характеристики, указанные в табл. А-1 ниже, либо пользователь может легко обнаружить неполадку, которая препятствует такому режиму функционирования (например, не отображаются значения параметров, технический предупредительный сигнал, искажения кривой или задержка в обновлении значения параметра, полный выход монитора из строя и т. п.).

Табл. А-1 показывает минимальные функциональные характеристики при работе под воздействием непереходных электромагнитных явлений, таких как излучаемые и кондуктивные радиопомехи, согласно стандарту IEC 60601-1-2.

Таблица А-1 Основные функциональные характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere при наличии непереходных электромагнитных явлений

Модуль или кабель	Параметр	Основные функциональные характеристики
Общее: все режимы и параметры мониторинга		Непрерывная работа в текущем режиме мониторинга. Отсутствие непредвиденных перезагрузок или остановок в работе. Отсутствие произвольно возникающих событий, которые требуют вмешательства пользователя. Соединения с пациентом обеспечивают защиту от дефибриллятора. После воздействия разряда дефибриллятора система возвращается в рабочее состояние в течение 15 секунд.

Таблица А-1 Основные функциональные характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere при наличии непериодических электромагнитных явлений (продолжение)

Модуль или кабель	Параметр	Основные функциональные характеристики
Модуль Swan-Ganz HemoSphere	Непрерывно измеряемый сердечный выброс (CO) и связанные параметры, индексированные и неиндексированные (SV, SVR, RVEF, EDV)	Мониторинг температуры поверхности филамента и времени удержания температуры. В случае превышения порогов времени и температуры (выше 45 °C) мониторинг останавливается и срабатывает предупредительный сигнал. Измерение температуры крови с указанной точностью ($\pm 0,3$ °C). Если температура крови выходит за пределы диапазона мониторинга, срабатывает предупредительный сигнал. Если значение CO и связанных параметров выходит за пределы диапазонов предупредительных сигналов, срабатывает предупредительный сигнал.
	Периодически измеряемый сердечный выброс (iCO) и связанные параметры, индексированные и неиндексированные (SV, SVR)	Измерение температуры крови с указанной точностью ($\pm 0,3$ °C). Если температура крови выходит за пределы диапазона мониторинга, срабатывает предупредительный сигнал.
Оксиметрический кабель HemoSphere	Насыщение кислородом (смешанной венозной SvO ₂ или центральной венозной крови ScvO ₂)	Измерение насыщения кислородом с указанной точностью (± 2 % насыщения кислородом). Если насыщение кислородом выходит за пределы диапазонов предупредительных сигналов, срабатывает предупредительный сигнал.

Табл. А-2 показывает минимальные функциональные характеристики при наличии переходных электромагнитных явлений, таких как быстрые электрические переходные процессы и скачки, согласно стандарту IEC 60601-1-2.

Таблица А-2 Основные функциональные характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere при наличии переходных электромагнитных явлений

Параметр	Основные функциональные характеристики
Все	После переходных электромагнитных явлений система возвращается в рабочее состояние в течение 10 секунд. Если при этом был активен параметр непрерывно измеряемого сердечного выброса (CO), система автоматически возобновит мониторинг. Переходные электромагнитные явления не приводят к потере сохраненных в системе данных.

А.2 Характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere

Таблица А-3 Физические и механические характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere

Усовершенствованный монитор HemoSphere		
Масса	4,5 кг (10 фунтов)	
Размеры	Высота	297 мм (11,7 дюйма)
	Ширина	315 мм (12,4 дюйма)
	Глубина	141 мм (5,56 дюйма)
Основание	Ширина	269 мм (10,6 дюйма)
	Глубина	122 мм (4,8 дюйма)
Дисплей	Рабочая поверхность	307 мм (12,1 дюйма)
	Разрешение	1024 x 768, ЖКД
Операционная система	Встроенная Windows 7	
Количество динамиков	1	

Таблица А-4 Требования к внешним условиям для усовершенствованного монитора HemoSphere

Внешнее условие		Значение
Температура	В рабочем состоянии	10–32,5 °C
	Не в рабочем состоянии*	–18...45 °C
Относительная влажность	В рабочем состоянии	20–90 % без конденсации
	Не в рабочем состоянии	90 % без конденсации при температуре 45 °C
Высота над уровнем моря	В рабочем состоянии	0–3048 м (10 000 футов)
	Не в рабочем состоянии	0–6096 м (20 000 футов)

* ПРИМЕЧАНИЕ

Емкость аккумулятора начинает снижаться при продолжительном воздействии температуры выше 35 °C.

Таблица А-5 Технические характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere

Ввод-вывод	
Сенсорный экран	Проекционно-емкостный сенсорный экран
Последовательный порт RS-232 (1)	Фирменный протокол Edwards; максимальная скорость передачи данных = 57,6 Кбод.
Порты USB (2)	Один USB 2.0 (сзади) и один USB 3.0 (сбоку)
Порт Ethernet RJ-45	Один
Порт HDMI	Один
Аналоговые входы (2)	Диапазон входного напряжения: 0–10 В; выбираемая полная шкала: 0–1 В, 0–5 В, 0–10 В; входное полное сопротивление > 100 кОм; стереоразъем 1/8 дюйма; полоса пропускания: 0–5,2 Гц; разрешение: 12 бит ±1 наименее значимый бит от полной шкалы
Выход сигнала давления DPT (1)	Выходной сигнал давления DPT

Таблица А-5 Технические характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere (продолжение)

Ввод-вывод (продолжение)	
Вход монитора ЭКГ	Преобразование сигнала ЭКГ на линии синхронизации ЭКГ: 1 В/мВ; диапазон входного напряжения ± 10 В полной шкалы; разрешение = ± 1 уд/мин; точность = ± 10 % или 5 уд/мин от входящего сигнала, в зависимости от того, что больше; диапазон = 30–200 уд/мин; стереоразъем 1/4 дюйма; подключение кабельного разъема к положительной полярности; аналоговый кабель. Возможности отсечения импульсов кардиостимулятора. Инструмент отсекает все импульсы кардиостимулятора амплитудой от ± 2 мВ до ± 5 мВ (при предполагаемом преобразовании на линии синхронизации ЭКГ 1 В/мВ) и импульсы шириной от 0,1 мс до 5,0 мс как при нормальной, так и при неэффективной стимуляции. Отсекаются импульсы кардиостимулятора с величиной перерегулирования ≤ 7 % от амплитуды импульса (метод А в подпункте 201.12.1.101.13 стандарта EN 60601-2-27:2014) и постоянными времени перерегулирования от 4 мс до 100 мс. Максимальная возможность отсечения зубца Т. Максимальная амплитуда зубца Т, которую может отсечь инструмент: 1,0 мВ (при предполагаемом преобразовании на линии синхронизации ЭКГ 1 В/мВ). Нарушенный ритм. Рисунок 201.101, стандарт EN 60601-2-27:2014. * Комплекс А1: желудочковая бигеминия, на экране системы отображается показатель 80 уд/мин. * Комплекс А2: медленная альтернирующая желудочковая бигеминия, на экране системы отображается показатель 60 уд/мин. * Комплекс А3: быстрая альтернирующая желудочковая бигеминия, на экране системы отображается показатель 60 уд/мин. * Комплекс А4: двунаправленные систолы, на экране системы отображается показатель 104 уд/мин.
Отображение HRavg	Мониторинг СО выключен. Время усреднения: 57 секунд; частота обновления: с каждым ударом; время отклика: 40 секунд при увеличении шага с 80 до 120 уд/мин, 29 секунд при уменьшении шага с 80 до 40 уд/мин. Мониторинг СО включен. Время усреднения: Время между измерениями СО (от 3 до 21 минуты); частота обновления: около 1 минуты; время отклика: 175 секунд при увеличении шага с 80 до 120 уд/мин, 176 секунд при уменьшении шага с 80 до 40 уд/мин.
Электрические характеристики	
Номинальное напряжение питания	100–240 В перем. тока; 50 или 60 Гц
Номинальная сила тока	1,5–2,0 А
Предохранители	Т 2,5 А·ч, 250 В; высокая отключающая способность; керамические

Таблица А-5 Технические характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere (продолжение)

Ввод-вывод (продолжение)	
Предупредительный сигнал	
Уровень звукового давления	45–85 дБ(А)
Беспроводная связь	
Тип	Соединение с сетями Wi-Fi, которые отвечают как минимум стандарту 802.11b/g/n

А.3 Характеристики батарейного блока HemoSphere

Таблица А-6 Физические характеристики батарейного блока HemoSphere

Батарейный блок HemoSphere		
Масса	0,4 кг (0,9 фунта)	
Размеры	Высота	35 мм (1,38 дюйма)
	Ширина	80 мм (3,15 дюйма)
	Глубина	126 мм (5,0 дюйма)

Таблица А-7 Требования к внешним условиям для батарейного блока HemoSphere

Внешнее условие		Значение
Температура	В рабочем состоянии	10–37 °C
	Рекомендуемая температура хранения	21 °C
	Макс. температура длительного хранения	35 °C
Относительная влажность	В рабочем состоянии	5–95 % без конденсации при температуре 40 °C

Таблица А-8 Технические характеристики батарейного блока HemoSphere

Характеристика	Значение
Выходное напряжение (номинальное)	12,8 В
Максимальный ток разряда	5 А
Элементы	4, LiFePO ₄ (литий-железо-фосфатные)
Емкость	3150 мА·ч

А.4 Характеристики модуля Swan-Ganz HemoSphere

Таблица А-9 Физические характеристики модуля Swan-Ganz HemoSphere

Модуль Swan-Ganz HemoSphere		
Масса	0,45 кг (1,0 фунта)	
Размеры	Высота	3,45 см (1,36 дюйма)
	Ширина	8,96 см (3,53 дюйма)
	Глубина	13,6 см (5,36 дюйма)

Таблица А-10 Характеристики измерения параметров с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere

Параметр	Характеристика	
Непрерывно измеряемый сердечный выброс (CO)	Диапазон	1–20 л/мин
	Воспроизводимость ¹	±6 % или 0,1 л/мин (в зависимости от того, какое значение выше)
	Среднее время отклика ²	< 10 мин (для катетеров ССО) < 14 мин (для волюметрических катетеров ССО)
Периодически измеряемый (болюсный) сердечный выброс (iCO)	Диапазон	1–20 л/мин
	Воспроизводимость ¹	±3 % или 0,1 л/мин (в зависимости от того, какое значение выше)
Температура крови (BT)	Диапазон	15–45 °C (59–113 °F)
	Точность	±0,3 °C
Температура вводимого раствора (IT)	Диапазон	0–30 °C (32–86 °F)
	Точность	±1 °C
Средняя частота сердечных сокращений для определения EDV и RVEF (HRavg)	Допустимый диапазон ввода	30–200 уд/мин
Непрерывно измеряемая фракция выброса правого желудочка (RVEF)	Диапазон	10–60 %
	Воспроизводимость ¹	±6 % или 3 единицы фракции выброса (в зависимости от того, какое значение выше)
¹ Коэффициент вариации, измеряемый с помощью создаваемых электронным способом данных. ² Изменение от 10 до 90 % при условии стабильной температуры крови.		

А.5 Характеристики оксиметрического кабеля HemoSphere

Таблица А-11 Характеристики оксиметрического кабеля HemoSphere

оксиметрический кабель HemoSphere		
Масса	0,45 кг (1,0 фунта)	
Размеры	Длина	2,9 м (9,6 фута)

Таблица А-12 Характеристики измерения параметров с помощью оксиметрического кабеля HemoSphere

Параметр	Характеристика	
Оксиметрия ScvO ₂ и SvO ₂ (насыщение кислородом)	Диапазон	0–99 %
	Точность ¹	±2 % при 30–99 %
	Частота обновления	2 секунды
¹ Точность, проверенная в лабораторных условиях.		

Приложение В

Принадлежности

Содержание

Список принадлежностей	176
Описание дополнительных принадлежностей	177

В.1 Список принадлежностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Используйте только утвержденные принадлежности, кабели и (или) компоненты усовершенствованного монитора HemoSphere, которые предоставлены и маркированы компанией Edwards. Использование неутвержденных принадлежностей, кабелей и (или) компонентов может нарушить безопасность пациента и снизить точность измерений.

Таблица В-1 Номера моделей компонентов усовершенствованного монитора

Описание	Номер модели
Усовершенствованный монитор HemoSphere	
Усовершенствованный монитор HemoSphere	HEM1
Батарейный блок HemoSphere	HEMBAT10
Модуль расширения HemoSphere	HEMEXPM10
Модуль расширения HemoSphere L-Tech	HEMLTECHM10
Передвижная стойка для усовершенствованного монитора HemoSphere	HEMRLSTD1000
Усовершенствованная система мониторинга HemoSphere (базовая комплектация)	HEMKITBASE2
Усовершенствованный монитор HemoSphere с модулем Swan-Ganz HemoSphere	HEMKITSG2
Усовершенствованный монитор HemoSphere с оксиметрическим кабелем HemoSphere	HEMKITOX2
Усовершенствованная платформа для мониторинга HemoSphere	HEMKITSGOX2

Таблица В-1 Номера моделей компонентов усовершенствованного монитора (продолжение)

Описание	Номер модели
Мониторинг Swan-Ganz HemoSphere	
Модуль Swan-Ganz HemoSphere	HEMSGM10
Кабель ССО пациента	70CC2
Катетеры Swan-Ganz Edwards	*
Магистральный датчик температуры (система закрытой подачи вводимых растворов CO-SET+)	93522
Погружаемый датчик температуры вводимого раствора	9850A
Оксиметрический мониторинг HemoSphere	
Оксиметрический кабель HemoSphere	HEMOXSC100
Лоток для оксиметрического кабеля HemoSphere	HEMOXCR1000
Оксиметрический катетер Edwards	*

Таблица В-1 Номера моделей компонентов усовершенствованного монитора (продолжение)

Описание	Номер модели
Кабели усовершенствованного монитора HemoSphere	
Кабель ведомого устройства измерения давления	**
Кабели ведомых мониторов ЭКГ	**
Дополнительные принадлежности HemoSphere	
Руководство оператора усовершенствованного монитора HemoSphere	***
Руководство по обслуживанию усовершенствованного монитора HemoSphere	***
Краткое руководство пользователя усовершенствованного монитора HemoSphere <i>содержит руководство оператора усовершенствованного монитора HemoSphere</i>	HEMQG1000
* Для получения информации о моделях и размещении заказов обратитесь к представителю Edwards. ** Кабели ведомых устройств Edwards Lifesciences предназначены для определенных прикроватных мониторов. Кабели доступны для ряда таких компаний, производящих прикроватные мониторы, как Philips (Agilent), GE (Marquette) и Spacelabs (OSI Systems). Для получения информации о конкретных моделях и размещении заказов обратитесь к представителю Edwards. *** Для получения последней версии обратитесь к представителю Edwards.	

В.2 Описание дополнительных принадлежностей

В.2.1 Передвижная стойка

Передвижная стойка для усовершенствованного монитора HemoSphere предназначена для использования с усовершенствованным монитором HemoSphere. Порядок сборки передвижной стойки и предупреждения см. в инструкциях в комплекте. Поставьте собранную передвижную стойку на пол таким образом, чтобы все колеса соприкасались с полом, и надежно установите монитор на пластину передвижной стойки, как указано в инструкциях.

Приложение С

Формулы для расчета параметров пациента

В этом разделе описываются формулы, используемые для расчета непрерывно и периодически измеряемых параметров пациента, которые отображаются на усовершенствованном мониторе NemoSphere.

ПРИМЕЧАНИЕ

Параметры пациента рассчитываются с большей точностью, чем отображаются на экране. Например, если значение CO на экране составляет 2,4, фактическое значение CO может равняться 2,4492. Следовательно, при попытке проверить точность отображаемых на мониторе данных с помощью следующих формул результаты могут незначительно отличаться от результатов вычислений, производимых монитором.

Во всех расчетах, в которых используется показатель SvO_2 , при выборе показателя $ScvO_2$ будет подставляться значение $ScvO_2$.

Подстрочные буквы SI = стандартные международные единицы измерений.

Таблица С-1 Формулы сердечного профиля и профиля оксигенации

Параметр	Описание и формула	Единицы измерения
BSA	Площадь поверхности тела (по формуле Дюбуа) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10\,000$ где WT — масса пациента, кг HT — рост пациента, см	м ²
CaO ₂	Содержание кислорода в артериальной крови $CaO_2 = (0,0138 \times HGB \times SpO_2) + (0,0031 \times PaO_2)$ (мл/дл) $CaO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SpO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)]$ (мл/дл) где HGB — общий гемоглобин, г/дл HGB _{SI} — общий гемоглобин, ммоль/л SpO ₂ — насыщение артериальной крови кислородом, % PaO ₂ — парциальное давление кислорода в артериальной крови, мм. рт. ст. PaO _{2SI} — парциальное давление кислорода в артериальной крови, кПа	мл/дл
CvO ₂	Содержание кислорода в венозной крови $CvO_2 = (0,0138 \times HGB \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2)$ (мл/дл) $CvO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)]$ (мл/дл) где HGB — общий гемоглобин, г/дл HGB _{SI} — общий гемоглобин, ммоль/л SvO ₂ — насыщение венозной крови кислородом, % PvO ₂ — парциальное давление кислорода в венозной крови, мм. рт. ст. PvO _{2SI} — парциальное давление кислорода в венозной крови, кПа и PvO ₂ считается равным 0	мл/дл
Ca-vO ₂	Артериально-венозная разница в содержании кислорода $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (мл/дл) где CaO ₂ — содержание кислорода в артериальной крови (мл/дл) CvO ₂ — содержание кислорода в венозной крови (мл/дл)	мл/дл
CI	Сердечный индекс $CI = CO/BSA$ где CO — сердечный выброс, л/мин BSA — площадь поверхности тела, м ²	л/мин/м ²
DO ₂	Доставка кислорода $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ где CaO ₂ — содержание кислорода в артериальной крови, мл/дл CO — сердечный выброс, л/мин	мл O ₂ /мин
DO ₂ I	Индекс доставки кислорода $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ где CaO ₂ — содержание кислорода в артериальной крови, мл/дл CI — сердечный выброс, л/мин/м ²	мл O ₂ /мин/м ²

Таблица С-1 Формулы сердечного профиля и профиля оксигенации (продолжение)

Параметр	Описание и формула	Единицы измерения
EDV	Конечно-диастолический объем $EDV = SV/EF$ где SV — ударный объем (мл) EF — фракция выброса, % (efu)	мл
EDVI	Индекс конечно-диастолического объема $EDVI = SVI/EF$ где SVI — индекс ударного объема (мл/м ²) EF — фракция выброса, % (efu)	мл/м ²
ESV	Конечно-систолический объем $ESV = EDV - SV$ где EDV — конечно-диастолический объем (мл) SV — ударный объем (мл)	мл
ESVI	Индекс конечно-систолического объема $ESVI = EDVI - SVI$ где EDVI — индекс конечно-диастолического объема (мл/м ²) SVI — индекс ударного объема (мл/м ²)	мл/м ²
LVSWI	Индекс ударной работы левого желудочка $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0,0136$ $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ где SVI — индекс ударного объема, мл/удар/м ² MAP — среднее артериальное давление, мм рт. ст. MAP _{SI} — среднее артериальное давление, кПа PAWP — давление заклинивания в легочной артерии, мм рт. ст. PAWP _{SI} — давление заклинивания в легочной артерии, кПа	г·м/м ² /удар
O ₂ EI	Индекс утилизации кислорода $O_2EI = ((SaO_2 - SvO_2) / SaO_2) \times 100 (\%)$ где SaO ₂ — насыщение артериальной крови кислородом, % SvO ₂ — насыщение смешанной венозной крови кислородом, %	%
O ₂ ER	Коэффициент утилизации кислорода $O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$ где CaO ₂ — содержание кислорода в артериальной крови, мл/дл Ca-vO ₂ — артериально-венозная разница в содержании кислорода, мл/дл	%
PVR	Легочное сосудистое сопротивление $PVR = ((MPAP - PAWP) \times 80) / CO$ $PVR = ((MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60) / CO$ где MPAP — среднее давление легочной артерии, мм рт. ст. MPAP _{SI} — среднее давление легочной артерии, кПа PAWP — давление заклинивания в легочной артерии, мм рт. ст. PAWP _{SI} — давление заклинивания в легочной артерии, кПа CO — сердечный выброс, л/мин	дин·с/см ⁵ кПа·с/л

Таблица С-1 Формулы сердечного профиля и профиля оксигенации (продолжение)

Параметр	Описание и формула	Единицы измерения
PVRI	Индекс легочного сосудистого сопротивления $PVRI = ((MPAP - PAWP) \times 80) / CI$ $PVRI = ((MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60) / CI$ где MPAP — среднее давление легочной артерии, мм рт. ст. MPAP _{SI} — среднее давление легочной артерии, кПа PAWP — давление заклинивания в легочной артерии, мм рт. ст. PAWP _{SI} — давление заклинивания в легочной артерии, кПа CO — сердечный индекс, л/мин/м ²	дин·с·м ² /см ⁵ кПа·с·м ² /л
RVSWI	Индекс ударной работы правого желудочка $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0,0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ где SVI — индекс ударного объема, мл/удар/м ² MPAP — среднее давление легочной артерии, мм рт. ст. MPAP _{SI} — среднее давление легочной артерии, кПа CVP — центральное венозное давление, мм рт. ст. CVP _{SI} — центральное венозное давление, кПа	г·м/м ² /удар
SV	Ударный объем $SV = (CO/PR) \times 1000$ где CO — сердечный выброс, л/мин PR — частота пульса, удар/мин	мл/удар
SVI	Индекс ударного объема $SVI = (CI/PR) \times 1000$ где CI — сердечный индекс, л/мин/м ² PR — частота пульса, удар/мин	мл/удар/м ²
SVR	Системное сосудистое сопротивление $SVR = ((MAP - CVP) \times 80) / CO$ (дин·с/см ⁵) $SVR = ((MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60) / CO$ где MAP — среднее артериальное давление, мм рт. ст. MAP _{SI} — среднее артериальное давление, кПа CVP — центральное венозное давление, мм рт. ст. CVP _{SI} — центральное венозное давление, кПа CO — сердечный выброс, л/мин	дин·с/см ⁵ (кПа·с/л) _{SI}
SVRI	Индекс системного сосудистого сопротивления $SVRI = ((MAP - CVP) \times 80) / CI$ где MAP — среднее артериальное давление, мм рт. ст. MAP _{SI} — среднее артериальное давление, кПа CVP — центральное венозное давление, мм рт. ст. CVP _{SI} — центральное венозное давление, кПа CI — сердечный индекс, л/мин/м ²	дин·с·м ² /см ⁵ (кПа·с·м ² /л) _{SI}

Таблица С-1 Формулы сердечного профиля и профиля оксигенации (продолжение)

Параметр	Описание и формула	Единицы измерения
VO ₂	Потребление кислорода $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10 \text{ (мл O}_2\text{/мин)}$ где Ca-vO ₂ — артериально-венозная разница в содержании кислорода, мл/дл CO — сердечный выброс, л/мин	мл O ₂ /мин
VO _{2e}	Расчетный индекс потребления кислорода при мониторинге ScvO ₂ $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10 \text{ (мл O}_2\text{/мин)}$ где Ca-vO ₂ — артериально-венозная разница в содержании кислорода, мл/дл CO — сердечный выброс, л/мин	мл O ₂ /мин
VO _{2I}	Индекс потребления кислорода VO_2 / BSA	мл O ₂ /мин/м ²
VO _{2le}	Расчетный индекс потребления кислорода VO_{2e} / BSA	мл O ₂ /мин/м ²
VQI	Вентиляционно-перфузионный индекс $VQI = \frac{(1,38 \times HGB \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2))}{(1,38 \times HGB \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2))} \times 100$ $VQI = \frac{(1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2))}{(1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2))} \times 100$ где HGB — общий гемоглобин, г/дл HGB _{SI} — общий гемоглобин, ммоль/л SaO ₂ — насыщение артериальной крови кислородом, % SvO ₂ — насыщение смешанной венозной крови кислородом, % PAO ₂ — альвеолярное напряжение кислорода, мм рт. ст. и $PAO_2 = ((PBAR - PH_2O) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ где FiO ₂ — фракция вдыхаемого кислорода PBAR — 760 мм рт. ст. PH ₂ O — 47 мм рт. ст. PaCO ₂ — 40 мм рт. ст.	%

Приложение D

Настройки монитора и значения по умолчанию

D.1 Диапазон вводимых данных пациента

Таблица D-1 Информация о пациенте

Параметр	Минимум	Максимум	Доступные единицы измерений
Пол	M (мужской), F (женский)	Н/п	Н/п
Возраст	2	120	годы
Рост	30 см (12 дюймов)	250 см (98 дюймов)	см или дюймы
Масса	1,0 кг (2 фунта)	400,0 кг (880 фунтов)	кг или фунты
BSA	0,08	5,02	м ²
Идентификатор	0 цифр	12 цифр	Нет

D.2 Границы шкал трендов по умолчанию

Таблица D-2 Значения шкал параметров трендов в виде графиков по умолчанию

Параметр	Единицы измерения	Минимальное значение по умолчанию	Максимальное значение по умолчанию	Шаг увеличения значения
CO/iCO/sCO	л/мин	0,0	12,0	1,0
CI/iCI/sCI	л/мин/м ²	0,0	12,0	1,0
SV	мл/уд	0	160	20
SVI	мл/уд/м ²	0	80	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
SVR/iSVR	дин·с/см ⁵	500	1500	100
SVRI/iSVRI	дин·с·м ² /см ⁵	500	3000	200
EDV/sEDV	мл	0	800	20
EDVI/sEDVI	мл/м ²	0	400	20
RVEF/sRVEF	%	0	100	10

ПРИМЕЧАНИЕ

В усовершенствованном мониторе HemoSphere максимальное значение шкалы невозможно установить ниже ее минимального значения. Также невозможно установить минимальное значение шкалы ниже ее максимального значения.

D.3 Диапазоны отображения параметров и настраиваемые диапазоны целевых значений и значений подачи предупредительных сигналов

Таблица D-3 Настраиваемые диапазоны отображения параметров и предупредительных сигналов

Параметр	Единицы измерения	Диапазон
Обратный отсчет	л/мин	1,0–20,0
iCO	л/мин	0,0–20,0
sCO	л/мин	1,0–20,0
CI	л/мин/м ²	0,0–20,0
iCI	л/мин/м ²	0,0–20,0
sCI	л/мин/м ²	0,0–20,0
SV	мл/уд	0–300
SVI	мл/уд/м ²	0–200
SVR	дин·с/см ⁵	0–5000
SVRI	дин·с·м ² /см ⁵	0–9950
iSVR	дин·с/см ⁵	0–5000
iSVRI	дин·с·м ² /см ⁵	0–9950
Оксиметрия (ScvO ₂ /SvO ₂)	%	0–99
EDV	мл	0–800
sEDV	мл	0–800
EDVI	мл/м ²	0–400
sEDVI	мл/м ²	0–400
RVEF	%	0–100
sRVEF	%	0–100
CVP	мм рт. ст.	0–50
MAP	мм рт. ст.	0–300
HRavg	уд/мин	0–220

D.4 Предупредительные сигналы и целевые значения по умолчанию

Таблица D-4 Красные зоны предупредительных сигналов и целевые значения параметров по умолчанию

Параметр	Единицы измерения	Нижнее значение EW по умолчанию для предупредительного сигнала (красная зона)	Нижнее целевое значение EW по умолчанию	Верхнее целевое значение EW по умолчанию	Верхнее значение EW по умолчанию для предупредительного сигнала (красная зона)
CI/iCI/sCI	л/мин/м ²	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI	мл/уд/м ²	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	дин·с·м ² /см ⁵	1000	1970	2390	3000
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
EDVI/sEDVI	мл/м ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO ₂ I	мл О ₂ /мин/м ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	мл О ₂ /мин/м ²	80	120	160	250
CVP	мм рт. ст.	2	2	8	10
MAP	мм рт. ст.	60	70	100	120
HRavg	уд/мин	60	70	90	100
HGB	г/дл	7,0	11,0	17,0	19,0
	ммоль/л	4,3	6,8	10,6	11,8
SpO ₂	%	90	94	100	100

ПРИМЕЧАНИЕ

Неиндексированные диапазоны основаны на индексированных диапазонах и введенных значениях BSA.

D.5 Приоритеты предупредительных сигналов

Таблица D-5 Приоритеты предупредительных сигналов в красных зонах параметров

Параметр	Приоритет нижнего предупредительного сигнала (красной зоны)	Приоритет верхнего предупредительного сигнала (красной зоны)
CO/CI/sCO/sCI	Высокий	Средний
SV/SVI	Высокий	Средний
SVR/SVRI	Средний	Средний
ScvO ₂ /SvO ₂	Высокий	Средний
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Средний	Средний
RVEF/sRVEF	Средний	Средний

ПРИМЕЧАНИЕ

При срабатывании физиологического предупредительного сигнала высокого приоритета значение параметра будет мигать с большей частотой, чем при срабатывании физиологического предупредительного сигнала среднего приоритета.

При одновременном срабатывании предупредительных сигналов среднего и высокого приоритета звучит предупредительный сигнал о физиологической ситуации высокого приоритета.

Если активен предупредительный сигнал низкого приоритета и при этом подается предупредительный сигнал среднего или высокого приоритета, сообщение о предупредительном сигнале низкого приоритета заменяется сообщением о предупредительном сигнале более высокого приоритета с соответствующим изменением визуального индикатора.

Большинство технических сбоев имеют средний приоритет. Сигналы тревоги и другие системные сообщения имеют низкий приоритет.

D.6 Языковые настройки по умолчанию*

Таблица D-6 Языковые настройки по умолчанию

Язык	Единицы измерений отображаемых данных по умолчанию				Формат времени	Формат даты	Время усреднения тренда CO
	PaO ₂	HGB	Рост	Масса			
English (US)	мм рт. ст.	г/дл	дюймы	фунты	12-часовой	ММ/ДД/ГГГГ	20 секунд
English (UK)	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунд
Français	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунд
Deutsch	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунд
Italiano	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунд
Español	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунд
Svenska	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунд
Nederlands	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунд
Ελληνικά	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунд
Português	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунд
日本語	мм рт. ст.	г/дл	см	кг	24-часовой	ММ/ДД/ГГГГ	20 секунд
中文	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунд
Čeština	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунд
Polski	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунд
Suomi	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунд
Norsk	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунд
Dansk	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунд
Eesti	мм рт. ст.	ммоль/л	см	кг	24-часовой	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунд
Lietuvių	мм рт. ст.	г/дл	см	кг	24-часовой	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунд
Latviešu	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунд
Примечание. Для всех языков единицей измерения температуры по умолчанию является градус Цельсия.							

ПРИМЕЧАНИЕ

Указанные выше языки приведены только для справки и могут быть недоступны для выбора.

Приложение Е

Расчетные постоянные

Е.1 Значения расчетных постоянных

В режиме iCO модуль Swan-Ganz HemoSphere рассчитывает сердечный выброс с помощью системы с погружаемым датчиком либо магистрального температурного датчика, используя расчетные постоянные, указанные в следующих таблицах. Модуль Swan-Ganz HemoSphere автоматически определяет тип используемого датчика температуры вводимого раствора, а соответствующая температура и объем вводимого раствора и размер катетера определяют расчетную постоянную, которая будет использоваться.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указанные ниже расчетные постоянные являются номинальными и общеприменимыми к катетерам указанных размеров. Специальные расчетные постоянные, применимые к используемому катетеру, см. в указаниях по использованию катетера.

Специальные расчетные постоянные, применимые к конкретной модели, вводятся вручную в меню настройки режима iCO.

Таблица Е-1 Расчетные постоянные для погружаемого датчика температуры

Диапазон температуры вводимого раствора* (°C)	Объем вводимого раствора (мл)	Размер катетера (по французской шкале)				
		8	7,5	7	6	5,5
Комнатной температуры 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
Комнатной температуры 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
Охлажденный (льдом), 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
Охлажденный (льдом), 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

* Для оптимизации измерения сердечных показателей рекомендуется, чтобы температура вводимого раствора соответствовала одному из диапазонов температуры, приведенных в указаниях по использованию катетера.

Таблица Е-2 Расчетные постоянные для магистрального датчика температуры

Диапазон температуры вводимого раствора* (°C)	Объем вводимого раствора (мл)	Размер катетера (по французской шкале)				
		8	7,5	7	6	5,5
Комнатной температуры 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
Комнатной температуры 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
Охлажденный (льдом), 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
Охлажденный (льдом), 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

* Для оптимизации измерения сердечных показателей рекомендуется, чтобы температура вводимого раствора соответствовала одному из диапазонов температуры, приведенных в указаниях по использованию катетера.

Приложение F

Уход за системой, обслуживание и поддержка

Содержание

Общее техническое обслуживание	190
Очистка монитора и модулей	191
Очистка кабелей платформы	192
Обслуживание и поддержка	193
Региональные отделения Edwards Lifesciences	194
Утилизация монитора	194
Профилактическое обслуживание	195
Проверка предупредительных сигналов	196
Гарантия	196

F.1 Общее техническое обслуживание

Усовершенствованный монитор NemoSphere не требует регулярного или профилактического технического обслуживания для поддержания оптимального уровня работы. Монитор не содержит детали, обслуживаемые пользователем, и его ремонт должен выполняться только квалифицированными представителями отдела обслуживания. В этом приложении приводятся инструкции по очистке монитора и его принадлежностей, а также информация о связи с местным представителем Edwards для получения поддержки и инструкций по ремонту и (или) замене.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Усовершенствованный монитор NemoSphere не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. При снятии крышки или разборке устройства любым другим способом возникает риск воздействия опасных напряжений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Очищайте и возвращайте на место инструмент и принадлежности после каждого использования.

F.2 Очистка монитора и модулей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Опасность поражения электрическим током или пожара!**
Не погружайте усовершенствованный монитор HemoSphere, модули или кабели платформы в какой-либо жидкий раствор. Избегайте попадания жидкостей в инструмент.

Усовершенствованный монитор HemoSphere и модули можно очищать безворсовой тканью, смоченной в чистящих средствах на основе следующих химических компонентов:

- 70-процентного раствора изопропила;
- 2-процентного раствора глутарового альдегида;
- 10-процентного раствора отбеливателя;
- раствора четвертичного аммония.

Не используйте какие-либо другие чистящие средства. Если не указано иное, эти чистящие средства утверждены для всех принадлежностей, кабелей и модулей усовершенствованной системы для мониторинга HemoSphere.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Не лейте и не распыляйте жидкость на какие-либо части усовершенствованного монитора HemoSphere, принадлежностей, модулей или кабелей.

Не используйте какой-либо дезинфицирующий раствор, отличный от указанных.

НЕ ДОПУСКАЙТЕ

контакта какой-либо жидкости с разъемом питания;
попадания какой-либо жидкости в разъемы или отверстия
в корпусе монитора или модулях.

В случае контакта какой-либо жидкости с любыми из указанных выше компонентов НЕ пытайтесь использовать монитор.

Немедленно отключите питание и обратитесь в медико-биологический отдел или к местному представителю Edwards.

F.3 Очистка кабелей платформы

Для очистки кабелей платформы можно использовать чистящие средства, утвержденные для монитора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Проводите периодические осмотры всех кабелей на наличие дефектов. Не храните кабели в плотно скрученном виде.

- 1 Смочите безворсовую ткань в дезинфицирующем средстве и протрите поверхности.
- 2 Затем протрите поверхности хлопчатобумажной марлей, смоченной в стерильной воде. Протрите поверхности марлей достаточное количество раз для полного удаления остатков дезинфицирующего средства.
- 3 Протрите поверхности насухо чистой сухой тканью.

F.3.1 Очистка оксиметрического кабеля HemoSphere

Поддерживайте чистоту оптоволоконного интерфейса оксиметрического кабеля. Оптические волокна внутри оптоволоконного разъема оксиметрического катетера соединяются с оптическими волокнами в оксиметрическом кабеле. Для очистки корпуса оксиметрического кабеля и соединяющего кабеля используйте стерильные спиртовые салфетки, содержащие 70-процентный раствор изопропилового спирта.

Смочите безворсовую ватную палочку в стерильном спирте и, осторожно надавливая, очистите оптические волокна, утопленные в передней части корпуса оксиметрического кабеля.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Не стерилизуйте оксиметрический кабель HemoSphere паром, излучением или этиленоксидом. Не погружайте оксиметрический кабель HemoSphere в жидкости.

F.3.2 Очистка кабеля ССО пациента и разъема

Кабель ССО пациента содержит электрические и механические компоненты и поэтому подвержен естественному износу. Перед каждым использованием визуально осматривайте изоляционную оболочку, компенсатор натяжения и разъемы кабеля. Прекратите использование кабеля при наличии какого-либо из следующих ниже нарушений:

- нарушение изоляции;
 - истирание;
 - утапливание или изгибание контактов разъема;
 - сколы и (или) трещины в разъеме.
- 1 Кабель ССО пациента не защищен от попадания в него жидкостей. При необходимости протрите кабель влажной мягкой тканью, используя раствор отбеливателя (10 % отбеливателя, 90 % воды).
 - 2 Высушите разъем на воздухе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	При попадании электролитического раствора, например лактата Рингера, в кабельные разъемы, подключенные к работающему монитору, напряжение возбуждения может вызвать электролитическую коррозию и быстрое разрушение электрических контактов. Не погружайте кабельные разъемы в моющие средства, изопропиловый спирт или глутаровый альдегид. Не используйте термопистолет для сушки кабельных разъемов.
------------------------	--

- 3** За дальнейшей помощью обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю Edwards.

F.4 Обслуживание и поддержка

Информацию о диагностике и способах устранения неисправностей см. в главе 11 *Устранение неисправностей*. Если эта информация не помогла устранить неполадку, обратитесь в компанию Edwards Lifesciences.

Компания Edwards предоставляет техническую поддержку операторам усовершенствованных мониторов HemoSphere.

- В США и Канаде обращайтесь по номеру телефона 1-800-822-9837.
- За пределами США и Канады обращайтесь к местному представителю Edwards Lifesciences.
- Вопросы относительно технической поддержки направляйте по адресу электронной почты tech_support@edwards.com.

Прежде чем звонить, подготовьте следующую информацию:

- серийный номер усовершенствованного монитора HemoSphere, указанный на задней панели;
- текст сообщения об ошибке и подробные сведения о характере неполадки.

F.5 Региональные отделения Edwards Lifesciences

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

F.6 Утилизация монитора

Во избежание загрязнения или заражения персонала, окружающей среды или другого оборудования перед утилизацией убедитесь в том, что усовершенствованный монитор HemoSphere и (или) кабели надлежащим образом дезинфицированы и очищены в соответствии с законами вашей страны в отношении оборудования, содержащего электрические и электронные компоненты.

Для утилизации одноразовых компонентов и принадлежностей следуйте местным нормативам по утилизации медицинских отходов, если не указано иное.

F.6.1 Повторная переработка аккумулятора

Заменяйте батарейный блок HemoSphere, когда он больше не держит заряд. После извлечения следуйте местным указаниям по переработке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Отправляйте на переработку или утилизируйте литий-ионный аккумулятор в соответствии со всеми федеральными, местными и региональными нормативами.

F.7 Профилактическое обслуживание

Периодически осматривайте наружные поверхности усовершенствованного монитора HemoSphere для проверки общего физического состояния. Убедитесь в том, что в корпусе нет трещин, разрывов или вмятин и что все компоненты на месте. Убедитесь в отсутствии признаков проливания жидкостей или ненадлежащего использования.

Регулярно осматривайте шнуры и кабели, чтобы убедиться в отсутствии признаков истирания, трещин, а также оголенных проводников.

F.7.1 Техническое обслуживание аккумулятора

F.7.1.1 Кондиционирование аккумулятора

Для этого батарейного блока может потребоваться периодическое кондиционирование. Эта операция должна проводиться только обученным персоналом медицинского учреждения или техническими специалистами. Инструкции по кондиционированию см. в руководстве по обслуживанию усовершенствованного монитора HemoSphere.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Опасность взрыва!** Не открывайте аккумулятор, не сжигайте его не храните при высокой температуре и не закорачивайте его. Он может воспламениться, взорваться, протечь или нагреться и привести к серьезной травме или смерти.

F.7.1.2 Хранение аккумулятора

Батарейный блок можно хранить в усовершенствованном мониторе HemoSphere. Требования к внешним условиям при хранении см. в разделе «Характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere» на странице 172.

ПРИМЕЧАНИЕ Длительное хранение при высоких температурах может сократить срок службы батарейного блока.

F.8 Проверка предупредительных сигналов

При каждом включении усовершенствованного монитора HemoSphere автоматически выполняется самопроверка. В ходе самопроверки будет подан звуковой предупредительный сигнал. Это будет означать, что устройства подачи звуковых сигналов работают исправно. В дальнейшем для проверки предупредительных сигналов для отдельных показателей периодически регулируйте границы предупредительных сигналов и проверяйте срабатывание соответствующих звуковых сигналов.

F.9 Гарантия

Компания Edwards Lifesciences (Edwards) гарантирует соответствие усовершенствованного монитора HemoSphere целевым назначениям и данным, приведенным на маркировке, в течение одного (1) года с момента приобретения при эксплуатации согласно указаниям по использованию. Если оборудование используется не в соответствии с такими инструкциями, эта гарантия является недействительной. Компания не дает каких-либо других явных или подразумеваемых гарантий, включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для определенной цели. Эта гарантия не распространяется на кабели, аккумуляторы, датчики или оксиметрические кабели, используемые с усовершенствованным монитором HemoSphere. Единственным обязательством компании Edwards и исключительным средством правовой защиты покупателя при наступлении гарантийного случая будет ремонт или замена усовершенствованного монитора HemoSphere на усмотрение компании Edwards.

Компания Edwards не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки. Эта гарантия не обязывает компанию Edwards осуществлять ремонт или замену поврежденного или неисправного усовершенствованного монитора HemoSphere, если такое повреждение или неисправность возникли в результате использования покупателем катетеров, произведенных не компанией Edwards.

Указания и заявление производителя

Содержание

Электромагнитная совместимость	197
Инструкции по использованию	198
Информация о беспроводной технологии	204

G.1 Электромагнитная совместимость

Справочная информация: IEC/EN 60601-1-2:2007 и IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 и IEC 60601-2-49:2011-02

Усовершенствованный монитор HemoSphere предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь усовершенствованного монитора HemoSphere должен обеспечить его использование в такой среде.

Таблица G-1 Список принадлежностей, кабелей и датчиков, необходимых для соблюдения норм

Описание	Длина	
оксиметрический кабель HemoSphere	2,9 м 9,6 фута	
сетевой кабель питания	США 3,1 м 10 футов	ЕС 2,5 м 8,2 фута
Кабель ССО пациента	2,44 м 8 футов	

G.2 Инструкции по использованию

Медицинское электрооборудование требует принятия особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Оборудование необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, представленной в следующих указаниях и таблицах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, может привести к повышению интенсивности электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости.

Запрещается модифицировать усовершенствованный монитор HemoSphere.

Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи потенциально может влиять на все электронное медицинское оборудование, включая усовершенствованный монитор HemoSphere. Инструкции по поддержанию требуемого расстояния между коммуникационным оборудованием и усовершенствованным монитором HemoSphere приведены в табл. G-4.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Инструмент протестирован и соответствует ограничениям стандарта IEC 60601-1-2. Эти ограничения призваны обеспечить надлежащую защиту от вредных помех в типичной медицинской среде. Это оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию. Несоблюдение инструкций в отношении установки и использования может вызвать вредные помехи для других находящихся рядом устройств. Тем не менее отсутствие помех не гарантируется в каждом отдельном случае. Если это оборудование все же создает вредные помехи для других устройств, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить их путем одного или нескольких из следующих действий:

- Измените положение или расположение приемного устройства.
 - Увеличьте расстояние между устройствами.
 - Обратитесь за помощью к производителю.
-

Таблица G-2 Электромагнитное излучение

Указания и заявление производителя относительно электромагнитного излучения		
Усовершенствованный монитор HemoSphere предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь усовершенствованного монитора HemoSphere должен обеспечить его использование в такой среде.		
Излучение	Соответствие	Описание
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Усовершенствованный монитор HemoSphere использует радиочастотную энергию только для работы внутренних компонентов. По этой причине его радиоизлучение является очень низким и, вероятнее всего, не будет вызывать помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Усовершенствованный монитор HemoSphere пригоден для использования во всех помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной электросети, которая предназначена для электроснабжения жилых зданий.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица G-3 Указания и заявление производителя относительно устойчивости к излучению беспроводного оборудования для радиосвязи

Тестовая частота	Полоса ¹	Технология ¹	Модуляция ²	Максимальная мощность	Расстояние	Уровень при тесте на устойчивость
МГц	МГц			X	в метрах	(В/м)
Усовершенствованный монитор HemoSphere предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь усовершенствованного монитора HemoSphere должен обеспечить его использование в такой среде.						
385	От 380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ² 18 Гц	1,8	0,3	27
450	От 430 до 470	GMRS 460, FRS 460	Частотная модуляция ³ девиация ± 5 кГц при частоте синусоиды 1 кГц	2	0,3	28
710 745 780	От 704 до 787	LTE (полосы 13, 17)	Импульсная модуляция ² 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	От 800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE (полоса 5)	Импульсная модуляция ² 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	От 1700 до 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE (полосы 1, 3, 4, 25); UMTS	Импульсная модуляция ² 217 Гц	2	0,3	28
2450	От 2400 до 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE (полоса 7)	Импульсная модуляция ² 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	От 5100 до 5800	WLAN 802.11a/n	Импульсная модуляция ² 217 Гц	0,2	0,3	9
ПРИМЕЧАНИЕ. Если необходимо достижение определенного УРОВНЯ ПРИ ТЕСТЕ НА УСТОЙЧИВОСТЬ, расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ можно сократить до 1 м. Тестовое расстояние 1 м допускается стандартом IEC 61000-4-3.						
¹ Для некоторых технологий указаны только частоты восходящей связи.						
² Несущая модулируется прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50 %.						
³ В качестве альтернативы частотной модуляции может использоваться импульсная модуляция с коэффициентом заполнения 50 % и частотой 18 Гц, которая, несмотря на то что не отражает фактическую модуляцию, создает наиболее неблагоприятные условия.						

Таблица G-4 Рекомендуемые разделяющие расстояния между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи и усовершенствованным монитором HemoSphere

Усовершенствованный монитор HemoSphere предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиопомехи являются контролируруемыми. Для предупреждения электромагнитных помех поддерживайте минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи (передатчиками) и усовершенствованным монитором HemoSphere согласно рекомендациям ниже и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.				
Частота передатчика	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 до 800 МГц	от 800 до 2500 МГц	от 2,5 до 5,0 ГГц
Формула	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделяющее расстояние (м)	Разделяющее расстояние (м)	Разделяющее расстояние (м)	Разделяющее расстояние (м)
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
Для передатчиков максимальной выходной мощности, не указанной выше, рекомендуемое разделяющее расстояние можно рассчитать по формуле в соответствующем столбце, где P — это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах согласно данным производителя. ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота передатчика составляет 80 МГц или 800 МГц, следует использовать разделяющее расстояние для высшего диапазона частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут распространяться не на все случаи. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от сооружений, предметов и людей.				

Таблица G-5 Электромагнитная устойчивость (к электростатическим разрядам, быстрым электрическим переходным процессам, скачкам, провалам и магнитному полю)

Тест на устойчивость	Уровень теста IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания в отношении электромагнитной среды
Усовершенствованный монитор HemoSphere предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь усовершенствованного монитора HemoSphere должен обеспечить его использование в такой среде.			
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ, контакт	±8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или с керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
	±15 кВ, воздух	±15 кВ	
Быстрый электрический переходный процесс и всплеск IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ на 1 кВ для линий входа-выхода > 3 м	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ на 1 кВ для линий входа-выхода > 3 м	Качество сетевого питания должно отвечать обычным требованиям, предъявляемым к коммерческим и (или) больничным помещениям.
Скачок IEC 61000-4-5	±1 кВ, междуфазное ±2 кВ, между фазой и землей	±1 кВ, междуфазное ±2 кВ, между фазой и землей	
Провалы, кратковременные перебои и перепады напряжения на входных линиях питания переменного тока IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (провал на > 95 % в U_T) на 0,5 цикла	< 5 % U_T	Качество сетевого питания должно отвечать требованиям, предъявляемым к обычной коммерческой или больничной среде. Если требуется непрерывная эксплуатация усовершенствованного монитора HemoSphere во время перебоев сетевого питания, рекомендуется подключить усовершенствованный монитор HemoSphere к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
	40 % U_T (провал на 60 % в U_T) на 5 циклов	40 % U_T	
	70 % U_T (провал на 30 % в U_T) на 25 циклов < 5 % U_T (провал на > 95 % в U_T) на 5 секунд	70 % U_T < 5 % U_T	
Промышленная частота (50 и 60 Гц), магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А (среднеkv.)/м	30 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны отвечать требованиям, предъявляемым к обычным помещениям в обычной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T является напряжением питающей сети переменного тока до подачи тестового сигнала.			

Таблица G-6 Электромагнитная устойчивость (к излучаемым и кондуктивным радиопомехам)

Тест на устойчивость	IEC 60601-1-2 Уровень теста	Уровень соответствия	Указания в отношении электромагнитной среды
Усовершенствованный монитор HemoSphere предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь усовершенствованного монитора HemoSphere должен обеспечить его использование в такой среде.			
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В (среднекв.), от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднекв.)	Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи должно использоваться не ближе чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии от любого компонента усовершенствованного монитора HemoSphere, включая кабели. Рекомендуемое расстояние вычисляется по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемые разделяющие расстояния $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; от 150 кГц до 80 МГц
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	6 В (среднекв.) (диапазон ISM) от 150 кГц до 80 МГц	6 В (среднекв.)	$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; от 80 МГц до 800 МГц $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; от 800 до 2500 МГц
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м, от 80 до 2700 МГц	3 В/м	Р представляет собой номинальную максимальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d является рекомендуемым разделяющим расстоянием в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определяемая посредством электромагнитного исследования места эксплуатации, ^a должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования со следующим символом: 

Таблица G-6 Электромагнитная устойчивость (к излучаемым и кондуктивным радиопомехам) (продолжение)

Тест на устойчивость	IEC 60601-1-2 Уровень теста	Уровень соответствия	Указания в отношении электромагнитной среды
Усовершенствованный монитор HemoSphere предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь усовершенствованного монитора HemoSphere должен обеспечить его использование в такой среде.			
^a Напряженность полей стационарных передатчиков, например баз радиотелефонов (сотовых, беспроводных) и устройств наземной мобильной радиосвязи, систем радилюбительской связи, систем радиовещания в диапазонах AM и FM и систем телевидения, невозможно теоретически рассчитать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитного окружения, создаваемого стационарными радиопередатчиками, следует провести электромагнитное исследование места эксплуатации. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации усовершенствованного монитора HemoSphere превышает указанный выше уровень для соответствующих радиочастот, следует провести наблюдение за работой усовершенствованного монитора HemoSphere, чтобы убедиться в его нормальной работе. В случае обнаружения отклонений от нормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, например изменение направления или перемещение усовершенствованного монитора HemoSphere.. ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м. ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота передатчика составляет 80 МГц или 800 МГц, следует использовать более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут распространяться не на все случаи. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от сооружений, предметов и людей.			

G.3 Информация о беспроводной технологии

Усовершенствованный монитор HemoSphere оснащен технологией беспроводной связи, которая обеспечивает связь с сетями Wi-Fi корпоративного класса. Беспроводная технология усовершенствованного монитора HemoSphere поддерживает стандарты IEEE 802.11a/b/g/n с полностью встроенным запрашивающим устройством, которое обеспечивает шифрование данных и аутентификацию по стандартам 802.11i и WPA2 Enterprise.

Технические сведения о беспроводной технологии, используемой в усовершенствованном мониторе HemoSphere, представлены в следующей таблице.

Таблица G-7 Информация о беспроводной технологии усовершенствованного монитора HemoSphere

Функция	Описание
Стандарты Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Среда Wi-Fi	Схема DSSS (Direct Sequence-Spread Spectrum) Схема CCK (Complementary Code Keying) Схема OFDM (Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing)
Протокол доступа к среде Wi-Fi	Протокол CSMA/CA (Carrier sense multiple access with collision avoidance)
Поддерживаемая скорость передачи данных Wi-Fi	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Мбит/с 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Мбит/с 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Мбит/с 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0–7): 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 72,2 Мбит/с 7,2, 14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Мбит/с

Таблица G-7 Информация о беспроводной технологии усовершенствованного монитора HemoSphere (продолжение)

Функция	Описание
Модуляция	BPSK при скорости 1, 6, 6,5, 7,2 и 9 Мбит/с QPSK при скорости 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 и 21,7 Мбит/с; CCK при скорости 5,5 и 11 Мбит/с 16-QAM при скорости 24, 26, 28,9, 36, 39 и 43,3 Мбит/с 64-QAM при скорости 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 и 72,2 Мбит/с
Пространственные потоки 802.11n	1X1 SISO (один вход, один выход)
Поддержка регулятивных доменов	FCC (Северная и Южная Америка, некоторые страны Азии и Средний Восток) ETSI (Европа, Средний Восток, Африка и некоторые страны Азии) MIC (Япония) (бывшая TELEC) KC (Корея) (бывшая KCC)
Диапазоны частоты 2,4 ГГц	ETSI: 2,4–2,483 ГГц MIC: 2,4–2,495 ГГц FCC: 2,4–2,483 ГГц KC: 2,4–2,483 ГГц
Рабочие каналы частотой 2,4 ГГц	ETSI: 13 (3 неперекрывающихся) MIC: 14 (4 неперекрывающихся) FCC: 11 (3 неперекрывающихся) KC: 13 (3 неперекрывающихся)
Диапазоны частоты 5 ГГц	ETSI: 5,15–5,35 ГГц 5,47–5,725 ГГц FCC: 5,15–5,35 ГГц 5,47–5,725 ГГц 5,725–5,825 ГГц MIC: 5,15–5,35 ГГц 5,47–5,725 ГГц KC: 5,15–5,25 ГГц 5,725–5,825 ГГц
Рабочие каналы 5 ГГц	ETSI: 19 неперекрывающихся MIC: 19 неперекрывающихся FCC: 24 неперекрывающихся KC: 19 неперекрывающихся
Максимальная мощность передачи Примечание. Максимальная мощность передачи зависит от норм конкретной страны. Все значения номинальны, ± 2 дБм. При частоте 2,4 ГГц поддерживается один пространственный поток и ширина полосы канала 20 МГц.	802.11a 6 Мбит/с 15 дБм (31,623 мВт) 54 Мбит/с 12 дБм (19,953 мВт) 802.11b 1 Мбит/с 16 дБм (39,81 мВт) 11 Мбит/с 16 дБм (39,81 мВт) 802.11g 6 Мбит/с 16 дБм (39,81 мВт) 54 Мбит/с 12 дБм (25,12 мВт) 802.11n (2,4 ГГц) 6,5 Мбит/с (MCS0) 16 дБм (39,81 мВт) 65 Мбит/с (MCS7) 12 дБм (15,85 мВт) 802.11n (5 ГГц, HT20) 6,5 Мбит/с (MCS0) 15 дБм (31,62 мВт) 65 Мбит/с (MCS7) 12 дБм (15,85 мВт)

Таблица G-7 Информация о беспроводной технологии усовершенствованного монитора HemoSphere (продолжение)

Функция	Описание
Чувствительность типичного приемника Примечание. Все значения номинальны, +/- 3 дБм. Зависят от каналов.	802.11a 6 Мбит/с -90 дБм 54 Мбит/с -73 дБм (процент ошибок пакетов <= 10 %) 802.11b 1 Мбит/с -89 дБм 11 Мбит/с -82 дБм (процент ошибок пакетов <= 8%) 802.11g 6 Мбит/с -85 дБм 54 Мбит/с -68 дБм (процент ошибок пакетов <= 10%) 802.11n (2,4 ГГц) MCS0 Мбит/с -86 дБм MCS7 Мбит/с -65 дБм 802.11n (5 ГГц, HT20) MCS0 Мбит/с -90 дБм MCS7 Мбит/с -70 дБм
Безопасность	Стандарты Стандарт WEP (Wireless Equivalent Privacy) Стандарт WPA (Wi-Fi Protected Access) Стандарт IEEE 802.11i (WPA2) Шифрование Стандарт WEP (Wireless Equivalent Privacy, алгоритм RC4) Протокол TKIP (Temporal Key Integrity Protocol, алгоритм RC4) Стандарт AES (Advanced Encryption Standard, алгоритм Rijndael) Подготовка ключей шифрования Статические (длиной 40 бит и 128 бит) Общие (PSK) Динамические Типы расширяемых протоколов проверки подлинности 802.1X EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP Режим FIPS 140-2 Работа только по стандартам WPA2-AES с EAP-TLS и WPA2-PSK/AES Примечание. Если ключ шифрования не установлен (например, во время аутентификации), пакеты аутентификации 802.1x/EAPOL передаются и принимаются без шифрования. Все остальные пакеты передачи и приема данных отбрасываются.

Таблица G-7 Информация о беспроводной технологии усовершенствованного монитора HemoSphere (продолжение)

Функция	Описание
Соответствие	Регулятивный домен ETSI EN 300 328 EN 55022:2006, класс 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 EU 2002/95/EC (RoHS) EN 60950-1 Регулятивный домен FCC (идентификатор сертификации: SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS — 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4–5,8 ГГц FCC 15.407 UNII — 802.11a (Wi-Fi): 2,4–5,4 ГГц FCC, часть 15, класс B, UL 60950 Министерство промышленности Канады (идентификатор сертификации: 3147A-WB45NBT) RSS-210 — 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) — 2,4 ГГц, 5,8 ГГц, 5,2 ГГц и 5,4 ГГц ICES-003, класс B MIC (Япония) (идентификатор сертификации:  R 201-140137) STD-T71, статья 2, пункт 19, категория WW (2,4 ГГц, каналы 1–13) Статья 2, пункт 19-2, категория GZ (2,4 ГГц, канал 14) Статья 2, пункт 19-3, категория XW (5150-5250 W52 и 5250-5350 W53) КС (Корея) (идентификатор сертификации: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT)
Сертификаты	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Cisco Compatible Extensions (версия 4) FIPS 140-2, уровень 1 Linux 3.8, работающая на модуле Wi-Fi серии 45 с ARM926 (ARMv5TEJ) — объектный модуль OpenSSL FIPS версии 2.0 (проверочный сертификат № 1747)
Тип антенны	Диполь на печатной плате
Размеры антенны	36 мм x 12 мм x 0,1 мм

G.3.1 Качество обслуживания в отношении беспроводной технологии

Беспроводная технология усовершенствованного монитора HemoSphere позволяет передавать физиологические данные, предупредительные сигналы и уведомления устройства в поддерживаемые медицинские информационные системы (HIS) исключительно в целях составления электронных графиков и архивирования. Передаваемые беспроводным способом данные не предназначены для удаленного управления предупредительными сигналами или работы систем удаленной визуализации данных в реальном времени. Качество обслуживания (QoS) указывается с точки зрения общей потери данных применительно к нормальному соединению, когда усовершенствованный монитор HemoSphere работает с беспроводным сигналом как минимум средней мощности (табл. 8-1) при хорошем соединении с системой HIS (табл. 8-2). Подтверждено, что при этих условиях общая потеря данных во время беспроводной передачи данных усовершенствованного монитора HemoSphere составляет менее 5 %. Радиус действия беспроводной технологии

усовершенствованного монитора HemoSphere составляет 46 метров (150 футов) на линии прямой видимости и 23 метра (75 футов) за пределами линии прямой видимости. На радиус действия может влиять наличие других беспроводных излучателей.

Усовершенствованный монитор HemoSphere поддерживает передачу данных по стандарту передачи сообщений HL7 (Health Level 7). Все передаваемые данные должны подтверждаться принимающей системой. Если отправка не удалась, данные отправляются повторно. Усовершенствованный монитор HemoSphere автоматически пытается повторно установить все прерванные соединения с системами HIS. Если не удастся повторно установить имевшееся соединение с системой HIS, усовершенствованный монитор HemoSphere уведомляет пользователя с помощью звукового сигнала и сообщения (**Alert: HIS Connectivity Loss** (Сигнал тревоги: потеря связи с HIS), см. табл. 11-3).

G.3.2 Меры безопасности при беспроводной передаче данных

Для защиты беспроводных сигналов используются протоколы обеспечения беспроводной безопасности (табл. G-7), которые отвечают отраслевым стандартам. Как показывает практика, стандарты беспроводной безопасности WEP и WPA являются уязвимыми и не рекомендуются. Для защиты беспроводной передачи данных компания Edwards рекомендует использовать стандарт безопасности IEEE 802.11i (WPA2) и режим FIPS. Компания Edwards также рекомендует использовать средства сетевой безопасности, такие как виртуальные локальные сети с брандмауэрами для обеспечения дополнительной безопасности данных платформы усовершенствованного монитора HemoSphere при их передаче в систему HIS.

G.3.3 Устранение неполадок, связанных с совместным использованием беспроводных устройств

Инструмент протестирован и соответствует ограничениям стандарта IEC 60601-1-2. Если возникли неполадки со связью при использовании беспроводной технологии усовершенствованного монитора HemoSphere, убедитесь в том, что между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи (передатчиками) и усовершенствованным монитором HemoSphere соблюдено минимальное расстояние. Дополнительные сведения о разделяющих расстояниях см. в табл. G-4.

G.3.4 Заявления Федеральной комиссии по связи (FCC) о помехах

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ Для соблюдения требований FCC в отношении радиопомех устанавливайте используемую для этого передатчика антенну так, чтобы она находилась на расстоянии не менее 20 см от людей и не располагалась рядом и не работала совместно с какими-либо другими антеннами или передатчиками.

Заявление Федеральной комиссии по связи о помехах

Согласно проведенным тестам это оборудование соответствует ограничениям в отношении цифровых устройств класса B, в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения призваны обеспечить надлежащую защиту от вредных помех в бытовой среде. Это оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию. Несоблюдение инструкций в отношении установки и использования может вызвать вредные помехи для радиосвязи. Тем не менее отсутствие помех не гарантируется в каждом отдельном случае. Если это оборудование все же создает вредные помехи для радио- или телеприема, что можно определить путем включения и выключения оборудования, рекомендуется попытаться устранить их путем одного из следующих действий:

- 1 Измените направление или расположение приемной антенны.
- 2 Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- 3 Подключите оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- 4 Обратитесь за помощью к дилеру или опытному специалисту по радио- и телеоборудованию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ОТ КОМИССИИ FCC В случае любых изменений, не утвержденный в прямой форме лицом, ответственным за соблюдение норм, разрешение пользователя на эксплуатацию этого оборудования может стать недействительным.

Это устройство соответствует части 15 правил FCC. При работе должны соблюдаться два следующих условия: (1) это устройство не должно создавать вредные помехи; (2) это устройство должно выдерживать любые наводимые помехи, включая помехи, которые могут привести к неисправной работе.

При работе в диапазоне частот 5,15–5,25 ГГц это устройство должно использоваться исключительно *в помещении*.

Согласно требованиям FCC это устройство должно использоваться в помещении в диапазоне частот 5,15–5,25 ГГц с целью сокращения потенциальных вредных помех для мобильных спутниковых систем, использующих тот же канал.

Это устройство не допускает работу на каналах 11b–11n (5580–5640 МГц) для 11n и 12b–12n (5600–5640 МГц) для 11a, которые захватывают диапазон 5600–5650 МГц.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ Заявление FCC о воздействии излучения.
Это оборудование отвечает пределам воздействия излучения, установленным комиссией FCC для неконтролируемой среды.
При установке и эксплуатации этого оборудования соблюдайте минимальное расстояние 20 см между излучателем и телом.

Это устройство предназначено только для OEM-сборщиков при следующих условиях:

- Антенна должна устанавливаться так, чтобы между ней и пользователями сохранялось расстояние 20 см.
- Модуль передатчика не должен располагаться рядом с любым другим передатчиком или антенной.
- Для всех устройств, продаваемых в США, OEM-производитель должен ограничить каналы работы с CN1 по CN11 в диапазоне 2,4 ГГц с помощью поставляемого инструмента для программирования встроенного ПО. OEM-производитель не должен предоставлять конечному пользователю какой-либо инструмент или информацию в связи с изменением регулятивного домена.

При соблюдении указанных выше трех условий дальнейшее тестирование передатчика не требуется. Тем не менее OEM-сборщик по-прежнему отвечает за тестирование конечного продукта в отношении каких-либо дополнительных нормативных требований, действующих при установке этого модуля.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ В случае если выполнение этих условий невозможно (например, из-за определенных конфигураций ноутбуков или расположения рядом с другим передатчиком), разрешение FCC больше не считается действительным и идентификатор FCC не может использоваться для конечного продукта. При таких обстоятельствах OEM-сборщик отвечает за повторную оценку конечного продукта (включая передатчик) и получение отдельного разрешения FCC.

G.3.5 Заявления Министерства промышленности Канады

Предупреждение об опасности радиоизлучения

В целях соблюдения требований FCC и Министерства промышленности Канады в отношении воздействия радиоизлучения устанавливайте это устройство в месте, где его антенны будут располагаться на расстоянии не менее 20 см от людей. Использовать антенны с более высоким коэффициентом усиления, а также типы антенн, не утвержденные для использования с этим устройством, не разрешено. Не размещайте это устройство рядом с другим передатчиком.

Максимальный коэффициент усиления антенны в случае настройки устройства сборщиком таким образом, что антенна обнаруживается главным прибором.

Этот радиопередатчик (идентификатор IC: 3147A-WB45NBT) утвержден Министерством промышленности Канады для работы с указанными ниже типами антенн, для которых также указан максимальный допустимый коэффициент усиления и требуемое полное сопротивление антенны каждого типа. Типы антенн, которые отсутствуют в этом списке и имеют более высокий коэффициент усиления, чем указанный для этого типа максимальный коэффициент, строго запрещены для использования с этим устройством.

«В целях сокращения потенциальных радиопомех для других пользователей тип антенны и ее коэффициент усиления следует выбирать так, чтобы эквивалентная изотропно-излучаемая мощность (ЭИИМ) не превышала значение, требуемое для успешной связи».

«Это устройство рассчитано на работу с антенной с максимальным коэффициентом усиления [4] дБи. Антенны с более высоким коэффициентом усиления строго запрещены согласно нормам Министерства промышленности Канады. Требуемое полное сопротивление антенны составляет 50 Ом».

Это устройство отвечает стандартам RSS Министерства промышленности Канады в отношении нелицензируемых приборов. При работе должны соблюдаться два следующих условия: (1) это устройство не должно создавать помехи; (2) это устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут привести к его неисправной работе.

G.3.6 Заявления Европейского союза в рамках Директивы о радио- и телекоммуникационном оконечном оборудовании (R&TTE)

Это устройство отвечает основным требованиям Директивы R&TTE 1999/5/ЕС. Для доказательства презумпции соответствия основным требованиям Директивы R&TTE 1999/5/ЕС использованы следующие методы тестирования:

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
Безопасность оборудования информационных технологий.
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
Вопросы электромагнитной совместимости и радиоспектра (ERM); широкополосные передающие системы; оборудование для передачи данных, которое работает в промышленном, научном и медицинском диапазоне (ISM) 2,4 ГГц и в котором используются методы модуляции с расширением спектра; согласованные стандарты EN с основными требованиями в соответствии со статьей 3.2 Директивы R&TTE.
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**
Вопросы электромагнитной совместимости и радиоспектра (ERM); стандарты в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) радиооборудования и услуг; часть 1 «Общие технические требования».
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
Вопросы электромагнитной совместимости и радиоспектра (ERM); стандарты в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) радиооборудования и услуг; часть 17 «Особые условия для широкополосных передающих систем с рабочей частотой 2,4 ГГц и высокопроизводительного оборудования локальных радиосетей с рабочей частотой 5 ГГц».
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
Вопросы электромагнитной совместимости и радиоспектра (ERM); широкополосные сети радиодоступа (BRAN); особые условия для высокопроизводительного оборудования локальных радиосетей с рабочей частотой 5 ГГц.
- **EU 2002/95/EC (RoHS)**
Заявление о соответствии Директиве ЕС 2003/95/EC и Директиве RoHS (Reduction of Hazardous Substances).

Это устройство является широкополосной передающей системой с рабочей частотой 2,4 ГГц (трансивером) и предназначено для использования во всех странах — членах ЕС и странах Европейской ассоциации свободной торговли (EFTA), кроме Франции и Италии, где действуют правила ограниченного использования.

В Италии конечный пользователь должен подать заявку на лицензию в государственные органы регулирования использования радиочастотного спектра, чтобы получить разрешение на использование устройства для установки наружных радиолиний и (или) для предоставления общего доступа к телекоммуникационным и (или) сетевым службам.

Во Франции это устройство не может использоваться для установки наружных радиолиний, а в некоторых областях выходная радиочастотная мощность может быть ограничена до 10 мВт (ЭИИМ) в диапазоне частот 2454–2483,5 МГц. За подробной информацией конечному пользователю следует обратиться в государственные органы регулирования использования радиочастотного спектра во Франции.

Настоящим компания Edwards Lifesciences заявляет, что этот монитор отвечает основным требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 1999/5/ЕС.

Приложение Н

Глоссарий

USB

Universal Serial Bus (универсальная последовательная шина).

Базовая температура крови

Температура крови, которая служит основой для измерений сердечного выброса.

Болюсная инъекция

Известный объем охлажденной жидкости или жидкости комнатной температуры, которая вводится в порт катетера для легочной артерии и служит в качестве индикатора для измерения сердечного выброса.

Болюсный режим (iCO)

Функциональное состояние модуля Swan-Ganz NemoSphere, в котором сердечный выброс измеряется методом болюсной термодилуции.

Вводимый раствор

Жидкость, используемая для измерения iCO (измерения сердечного выброса методом болюсной термодилуции).

Гематокрит (Hct)

Процент объема крови, содержащей эритроциты.

Гемоглобин (HGB)

Компонент эритроцитов, переносящий кислород. Объем эритроцитов, измеряемый в граммах на децилитр.

Границы предупредительных сигналов

Максимальные и минимальные значения отслеживаемых параметров пациента.

Доставка кислорода (DO₂)

Количество кислорода в миллилитрах, доставляемого в ткани за минуту (мл/мин).

Значение STAT

Быстрый приблизительный расчет значений CO/CI, EDV/EDVI и RVEF.

Значок

Изображение на экране, которое обозначает определенный экран, состояние платформы или пункт меню. При касании значок во включенном состоянии выполняется определенное действие или открывается доступ к меню.

Индекс доставки кислорода (DO₂I)

Количество кислорода, доставляемого в ткани, в миллилитрах в минуту (мл/мин/м²) с учетом размера тела.

Индекс конечно-диастолического объема (EDVI)

Конечно-диастолический объем правой половины сердца с учетом размера тела.

Индекс системного сосудистого сопротивления (SVRI)

Системное сосудистое сопротивление с учетом размера тела.

Индекс ударного объема (SVI)

Ударный объем с учетом размера тела.

Индикатор качества сигнала (SQI)

Качество сигнала оксиметрии, определяемое по состоянию катетера и положению в сосуде.

Кабель ведомого устройства

Кабель, который передает данные в усовершенствованный монитор NemoSphere с другого монитора.

Кнопка

Изображение с текстом на экране, при касании которого выполняется определенное действие или открывается меню.

Конечно-диастолический объем (EDV)

Объем крови в правом желудочке в конце диастолы.

Кривая вымывания

Кривая разведения индикатора, выведенная в результате болюсной инъекции. Сердечный выброс обратно пропорционален площади под этой кривой.

Настройки по умолчанию

Первоначальные параметры работы, установленные в системе.

Насыщение смешанной венозной крови кислородом (SvO₂)

Процент насыщенного кислородом гемоглобина в венозной крови, измеренный в легочной артерии. Отображается как SvO₂.

Насыщение центральной венозной крови кислородом (ScvO₂)

Процентный показатель насыщенного кислородом гемоглобина в венозной крови, измеренный в верхней поллой вене (SVC). Отображается как ScvO₂.

Оксиметрия (насыщение кислородом, ScvO₂/SvO₂)

Процент насыщенного кислородом гемоглобина в крови.

Периодически измеряемый сердечный выброс (iCO)

Периодически измеряемый методом термодиллюции объем крови, выбрасываемый из сердца в большой круг кровообращения за минуту.

Периодически измеряемый сердечный индекс (iCI)

Периодически измеряемый сердечный выброс с учетом размера тела.

Площадь поверхности тела (BSA)

Рассчитанная площадь поверхности тела человека.

Потребление кислорода (VO₂)

Интенсивность использования кислорода тканями, обычно выражаемая в миллилитрах кислорода, потребляемого за один час одним миллиграммом сухой массы ткани, в минуту. Рассчитывается с показателем SvO₂.

Предупредительные

Звуковые и визуальные индикаторы, уведомляющие оператора о выходе измеряемого параметра пациента за границы предупредительных сигналов.

Расчетная постоянная

Постоянная, используемая в формуле сердечного выброса, в которой учитывается плотность крови и вводимого раствора, объем вводимого раствора и потеря индикатора в катетере.

Расчетное потребление кислорода (VO₂e)

Расчетная интенсивность использования кислорода тканями, обычно выражаемая в миллилитрах кислорода, потребляемого за один час одним миллиграммом сухой массы ткани, в минуту. Рассчитывается с показателем ScvO₂.

Сердечный выброс (CO)

Объем крови, выбрасываемой из сердца в большой круг кровообращения, в литрах в минуту.

Сердечный индекс (CI)

Сердечный выброс с учетом размера тела.

Системное сосудистое сопротивление (SVR)

Производный показатель сопротивления кровотоку из левого желудочка (постнагрузка).

Среднее артериальное давление (MAP)

Среднее системное артериальное давление, измеренное внешним монитором.

Температура крови (BT)

Температура крови в легочной артерии при правильном расположении катетера.

Термистор

Температурный датчик вблизи кончика катетера для легочной артерии.

Термодиллюция (TD)

Вариант методики разведения индикатора, в которой в качестве показателя используется изменение температуры.

Термофиламент

Участок на термодиллюционном катетере ССО, передающий небольшие импульсы энергии в кровь, которые служат в качестве индикатора для непрерывного мониторинга динамики сердечного выброса.

Тест кабеля ССО пациента

Тест для проверки целостности кабеля ССО пациента.

Ударный объем (SV)

Количество крови, выбрасываемой из желудочков с каждым сокращением.

Фракция выброса правого желудочка (RVEF)

Процент объема крови, выбрасываемой из правого желудочка во время систолы.

Центральное венозное давление (CVP)

Среднее давление в верхней полой вене (правом предсердии), измеренное внешним монитором. Обозначает венозный отток в правые отделы сердца.

Частота сердечных сокращений (HR)

Количество сокращений желудочков в минуту. Данные о частоте сердечных сокращений, поступающие с внешнего монитора, усредняются по времени и отображаются как показатель HRavg.

Указатель

Символы

% изменения при непрерывном измерении
индикатор 62
интервал 87
установить 87

A

A/D
определение 23

B

BSA
формула 179
BSA, расчет 83
BT 23
определение 23

C

CaO₂
определение 23
формула 179
Ca-vO₂
формула 179
CCO
определение 23
CI
определение 23
формула 179
CISPR 11 199
CO 23
мониторинг с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere 116
необходимые принадлежности 38
таймер обратного отсчета 119

Continue Same Patient 83

CvO₂
формула 179
CVP
определение 23

D

DO₂
определение 23
формула 179

DO₂I
определение 23
формула 179

DPT
определение 23

E

EDV
мониторинг с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere 125
необходимые принадлежности 38
определение 23
EDVI
определение 23

H

Hct
определение 23
HGB
определение 23
HIS
определение 23
HR
определение 23
HRavg
определение 23

I

iCO
мониторинг с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere 119
необходимые принадлежности 38
определение 23
IEC
определение 23
IEC 60601-1
2005 / A1
2012 36
IEC 60601-1-2
2007 197
2014 36
IEC 60601-2-49
2011 36
IEC 61000-3-2
гармоническое излучение 199
IEC 61000-3-3 199
IEC 61000-4-11 202
IEC 61000-4-2 202
IEC 61000-4-3 203

IEC 61000-4-4 202
IEC 61000-4-5 202
IEC 61000-4-6 203
IEC 61000-4-8 202
IEC/EN 60601-1-2
2007 197
IEEE 802.11 36
In vitro Calibration Error 168

L

LVSWI
определение 23

M

MAP
определение 23

P

Please enter valid date 149
Please enter valid time 149
POST
определение 23
см. также Самопроверка при включении
PvO₂
определение 23
PVPI
формула 180, 181

R

RVEF
необходимые принадлежности 38
определение 23
RVSWI
определение 23

S

sCI
определение 23
sCO
определение 23
ScvO₂
необходимые принадлежности 39
определение 23
sEDV
определение 23
SpO₂
определение 23

- SQI
определение 23
- sRVEF
определение 23
- ST
определение 23
- STAT
CO 119
определение 23
- SV
необходимые принадлежности 38
определение 23
формула 181
- SVI
определение 23
формула 181
- SvO₂
необходимые принадлежности 39
определение 23
- SVR
мониторинг с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere 130
необходимые принадлежности 38
определение 23
формула 181
- SVRI
определение 23
формула 181
- T**
- TD
определение 23
- U**
- USB
определение 23
- V**
- Value must be greater than 149
- Value must be less than 149
- Value out of range 149
- VO₂
определение 23
формула 182
- VO₂e
определение 23
формула 182
- VO₂I
определение 23
формула 182
- VO₂Ie
определение 23
формула 182
voltage monitor 173
- A**
- аббревиатуры 23
- Аккумулятор
установка 44
- аккумулятор
состояние на информационной панели 76
техническое обслуживание 195
хранение 195
- аналоговый вход 88
- Б**
- безопасность 111
- беспроводная связь 108
настройка 108
характеристики 174
- болюс
кривая вымывания 124
- болюсный мониторинг (iCO) 119
- быстрый электрический переходный процесс и всплеск 202
- В**
- ввод значения 79
- вертикальная прокрутка 78
- взаимосвязь физиологических данных 71
непрерывный режим 71
установка предупредительных сигналов и целевых значений 73
- внешние условия 172, 174
- восстановление заводских настроек 107
- время
изменить 85
- время тренда на графике 103
- Встроенная Windows 7 172
- выключение звука
предупредительных сигналов 59
- высота
модуля Swan-Ganz HemoSphere 174
монитор 172
- Высота над уровнем моря
внешние условия 172
- выход дисплея, HDMI 172
- Г**
- гарантия 196
- гармоническое излучение IEC 61000-3-2 199
- Гармоническое излучение класса А 199
- глубина
модуль Swan-Ganz HemoSphere 174
монитор 172
- гнездо модуля 19
- Д**
- данные
безопасность 111
сбросить 107
скачать 106
экспорт 106
- данные пациента
ввод 81
возраст 83
- Данные пациента хранятся в оксиметрическом кабеле более 24 часов — выполните повторную калибровку 169
- данные пациента, просмотр 83
- дата
изменить 85
- Дата и время, экран 85
- длина
кабелей 197
- длина кабеля
оксиметрический 175
- Е**
- единица фракции выброса
определение 23
- Ж**
- желтый
индикатор состояния целевого значения 96
- З**
- Забор крови 75
- Задняя панель 40
соединительные порты 41
- зеленый
индикатор состояния целевого значения 96
- значение, ввод 79
- значок возврата 78
- значок главного экрана 78

значок настроек 59
 значок остановки
 мониторинга СО 58
 значок отмены 78

И
 идентификационная маркировка
 разъемов 34
 излучаемые радиопомехи
 IEC 61000-4-3 203
 Изменение времени 75
 изменение предупредительного
 сигнала или целевого
 значения 61
 изменить параметры
 изменить 60
 Индикатор качества сигнала
 (SQI) 135
 индикаторы
 монитор 141
 информационная панель 76, 80
 таймер обратного отсчета СО 119
 использование монитора 56

К
 кабели
 очистка 192
 кабель для ЭКГ 126
 кабеля
 длина 197
 Калибровка in vitro 133
 Калибровка in vivo 134
 Калькулятор производных
 значений 74
 Касание
 определение 23
 клавиатура, использование 80
 ключевой параметр
 изменить 60
 кнопка
 список 79
 кнопка клинических процедур 59
 кнопка начала мониторинга СО 58
 Кнопка снимка экрана 59
 кнопочная панель,
 использование 79
 колебания напряжения
 и фликер 199
 кондуктивные радиопомехи
 IEC 61000-4-6 203
 красный
 индикатор состояния целевого
 значения 96
 кривая вымывания 124

Л
 ЛА
 определение 23

М
 маркировка
 изделие 34
 порты 34
 упаковка 35
 маркировка на упаковке 35
 масса
 модуль Swan-Ganz
 HemoSphere 174
 монитора 172
 масса, данные пациента 83
 Медицинские информационные
 системы 109
 механические характеристики 172
 Модуль ОМ отключен 75
 Модуль Swan-Ganz HemoSphere
 обзор 20
 модуль Swan-Ganz HemoSphere
 алгоритм СО 116
 доступные параметры 20
 краткие инструкции 50
 мониторинг СО 116
 мониторинг iCO 119
 обзор соединений 114
 сообщения об ошибках 150
 состояния теплового сигнала 118
 модуль расширения 19
 монитор
 значок выбора экрана 58
 индикаторы питания и связи 141
 использование 56
 очистка 191
 утилизация 194
 монитора
 внешние условия 172, 174
 масса 172
 размеры 172
 характеристики дисплея 172
 мониторинг RVEF 125
 Мониторинг возобновлен 75

Н
 навигация 56, 78
 навигация по экрану 78
 навигация по экрану монитора 78
 настройки 108
 данные 107
 обзор 59
 техническое меню 105

настройки монитора 84
 общее 84
 настройки монитора, общее 95
 настройки по умолчанию
 восстановить 107
 непрерывный режим, взаимосвязь
 физиологических
 данных 71
 Новый пациент 82
 номера моделей 176

О
 область сообщений 78
 Обновление HGB 75
 обслуживание 193
 общее, настройки монитора 95
 общие настройки монитора 84
 объем вводимого раствора 122
 оксиметрический кабель HemoSphere
 восстановление данных 136
 доступные параметры 21
 краткие инструкции 53
 настройка 131
 очистка 192
 сброс 138
 сообщения об ошибках 164
 Оксиметрия
 предупреждения 168
 оксиметрия
 SQI 135
 настройка 131
 устранение неисправностей 169
 операционная система 172
 определение 23
 основные функциональные
 характеристики 36
 относительная влажность
 внешние условия 172
 очистка
 кабели 192
 кабель и разъемы 192
 монитор 191
 оксиметрический кабель 192

П
 панель навигации 58
 панель состояния 78
 параметры
 диапазоны отображения
 и предупредительных
 сигналов 184

- пациент
 данные 82
 идентификатор 83
 новый 82
 параметры данных 183
 продолжение мониторинга 83
 передача сообщений по стандарту HL7 109
 передвижная стойка 177
 поддержка, техническая 193
 подключение к HIS 109
 Показания к использованию 16
 пол, ввод 83
 Полужирный шрифт
 определение 22
 порт HDMI 172
 порты USB, характеристики 172
 последовательный порт RS-232 172
 предостережение
 определение 24
 предостережения, список 29
 предупредительные сигналы
 всплывающий экран 61
 выключение звука 59
 громкость 95
 настройка для одного параметра 100
 определение 93
 приоритеты 186
 проверка сигналов 196
 установить 96
 установить для отдельного параметра 61
 Предупредительный сигнал и целевое значение
 изменить 61
 предупредительный сигнал и целевое значение
 настройки по умолчанию 185
 Предупреждение
 Нестабильный сигнал 168
 Обнаружены артефакт стенки или заклинивание 168
 предупреждение
 определение 24
 Предупреждения
 оксиметрия 168
 предупреждения, список 25
 прикроватный монитор
 вход сигнала ЭКГ 126
 принадлежности для кабелей 38
 Принадлежности для модулей 38
 приоритеты предупредительных сигналов
 о физиологических ситуациях 186
 Приостановка мониторинга 75
 приостановка мониторинга 59
 приостановка, мониторинг 59
 Провокационная доза жидкости 65
 продолжение мониторинга
 пациента 83
 прокрутка 78
 Просматриваемые события 75
 просмотр данных пациента 83
 профилактическое обслуживание 195
- Р**
- Радиоизлучение 199
 Радиоизлучение группы 1 199
 Радиоизлучение класса А 199
 разделяющие
 расстояния 201
 размер дисплея 172
 размер экрана 172
 размеры
 аккумулятор 174
 модуль Swan-Ganz
 HemoSphere 174
 монитор 172
 разъем Ethernet RJ-45 (монитор) 172
 разъемы
 очистка 192
 расстояния
 рекомендуемые для
 оборудования 201
 расчетная постоянная
 выбор 122
 расчетные постоянные
 магистральный датчик
 температуры 189
 погружаемый датчик
 температуры 188
 таблицы 188
 Региональные отделения
 Edwards Lifesciences 194
 регулировка шкал 102
 рост, данные пациента 83
- С**
- Самопроверка при включении 47
 Сбои при оксиметрии, список
 сбоев 164
 светодиодные индикаторы 141
 светодиоды монитора 141
 сенсорный экран,
 характеристики 172
 серый
 индикатор состояния целевого
 значения 96
 Сигналы тревоги при оксиметрии,
 список сигналов
 тревоги 167
 символы
 упаковка 34
 экран 32
 символы пользовательского
 интерфейса 32
 скачок ИЕС 61000-4-5 202
 скорости прокрутки трендов в виде
 графиков 63
 скорости прокрутки трендов в виде
 таблиц 67
 скорость прокрутки
 тренд в виде графика 63
 тренд в виде таблицы 67
 Соединительные порты 40
 сокращения 23
 сообщения об ошибках 142
 состояния теплового сигнала
 мониторинг СО 118
 список принадлежностей 176
 список-кнопка 79
- Т**
- температура
 внешние условия 172
 Тест кабеля ССО пациента 115
 тест на устойчивость
 к промышленным
 частотам 202
 тест на целостность кабеля 115
 техническая поддержка 193
 технические средства
 гемодинамического
 мониторинга 19
 техническое меню 105
 техническое обслуживание 195
- У**
- усовершенствованный монитор
 HemoSphere
 базовая комплектация 38
 внешние условия 172, 174
 документация и обучение 22
 индикаторы состояния 141
 маркировка 34

основные функциональные
характеристики 36
соединительные порты 40
требуемые принадлежности 38
характеристики 172, 174
устранение неисправностей
оксиметрия 169
утилизация, монитор 194

Ф

физические характеристики 172
формат времени 86
формат даты 86
формула PVPI 180, 181
формула SV 181
формула SVI 181
формула SVR 181
формула SVRI 181
Формулы
сердечный профиль 179
Формулы сердечного профиля 179

Х

характеристики дисплея
монитор 172
характеристики модуля Swan-Ganz
HemoSphere 174
характеристики оксиметрического
кабеля HemoSphere 175
характеристики:
механические 172
физические 172

хронологический режим 71
хронологический режим, взаимосвязь
физиологических
данных 71

Ц

целевые значения
изменить 61
индикаторы состояния 62
настройка для одного
параметра 100
установить 96

Ш

шаг таблицы 103
шаг параметра 62
шаги параметров 60
ширина
модуль Swan-Ganz
HemoSphere 174
монитор 172
шкала трендов
границы по умолчанию 183
шкалы
регулировка 102

Э

Экран мониторинга в виде
приборной панели 70
экран мониторинга взаимосвязи
физиологических
данных 70

экран мониторинга трендов в виде
графиков 62
экран мониторинга трендов в виде
таблиц 66
Экран мониторинга физиологии 68
экспорт данных 106
электромагнитная
излучение 199
совместимость 197
электромагнитный
излучение 200
электростатический разряд 202

Я

Язык
изменить 85
язык
настройки по умолчанию 187

Предостережение. В соответствии с федеральным законодательством США продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу. Подробные указания по применению см. в инструкциях по использованию.

Устройства компании Edwards Lifesciences, продаваемые в Европе и отвечающие основным требованиям, которые изложены в статье 3 Директивы о медицинских приборах 93/42/ЕЕС, отмечены знаком соответствия СЕ.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, HemoSphere, PediaSat, Swan и Swan-Ganz являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© Edwards Lifesciences Corporation, 2017. Все права защищены. Номер документа: 10007201002/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 США • edwards.com



Edwards