

Monitor avansat
HemoSphere

Manual de utilizare



Edwards

Manual de utilizare al monitorului avansat HemoSphere de la Edwards Lifesciences

Din cauza îmbunătățirii continue a produsului, prețurile și specificațiile pot face obiectul unei modificări fără notificare prealabilă. Modificările aduse acestui manual, fie ca răspuns la opiniile utilizatorului, fie ca răspuns la îmbunătățirile continue aduse produsului, sunt realizate printr-o republicare. Dacă, în cazul utilizării normale a acestui manual, se observă erori, omisiuni sau date incorecte, contactați Asistența tehnică Edwards sau reprezentantul local Edwards.

Asistența tehnică Edwards

Statele Unite sau Canada (24 de ore) 800.822.9837 sau tech_support@edwards.com

În afara Statelor Unite și Canadei (24 de ore) . . . 949.250.2222

Europa +8001.8001.801 sau techserv_europe@edwards.com

În Regatul Unit 0870 606 2040 - tasta 4

În Irlanda 01 8211012 tasta 4

ATENȚIE Legislația federală (în S.U.A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.

Produs de către Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614
Produs în S.U.A.

Mărcile comerciale Edwards, Edwards Lifesciences, sigla stilizată E, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, HemoSphere, PediaSat, Swan și Swan-Ganz sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation.

Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Copyright ©2021 Edwards Lifesciences LLC. Toate drepturile rezervate.

Versiunea 1.3, data publicării: 3/1/2021

Data publicării inițiale: 9/30/2016



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Germania

Utilizarea manualului

Manualul de utilizare al monitorului avansat HemoSphere de la Edwards Lifesciences conține unsprezece capitole, opt anexe și un index. Figurile din acest manual sunt doar pentru referință și nu pot fi o copie exactă a ecranelor, ca rezultat al îmbunătățirilor continue de software.

AVERTISMENT Citiți manualul de utilizare cu atenție înainte de a încerca să utilizați monitorul avansat HemoSphere de la Edwards Lifesciences.

Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu fiecare accesoriu compatibil înainte de a-l utiliza cu monitorul avansat HemoSphere.

ATENȚIE Inspectați toate accesoriile și echipamentele pentru a vă asigura că acestea nu prezintă defecțiuni înainte de a le utiliza împreună cu monitorul avansat HemoSphere. Defecțiunile pot include crăpături, zgârieturi, lovituri, contacte electrice expuse sau semne care indică o compromitere a carcasei.

AVERTISMENT Pentru a preveni rănirea pacientului sau a utilizatorului, deteriorarea platformei sau măsurătorile inexacte, nu utilizați accesoriile, componentele sau cablurile platformei deteriorate sau incompatibile.

Capitol	Descriere
1	Introducere: oferă o prezentare generală a monitorului avansat HemoSphere
2	Siguranță și simboluri: include AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI și NOTE care se găsesc în manual, precum și ilustrațiile etichetelor monitorului avansat HemoSphere și ale accesoriilor acestora
3	Instalare și configurare: oferă informații despre configurarea monitorului avansat HemoSphere și conexiunile inițiale
4	Inițializare rapidă a monitorului avansat HemoSphere: oferă clinicienilor cu experiență și utilizatorilor monitoarelor de lângă pat instrucțiuni pentru utilizarea imediată a monitorului
5	Navigarea în monitorul avansat HemoSphere: oferă informații despre vizualizările ecranului de monitorizare
6	Setările interfeței de utilizator: oferă informații despre diferitele setări ale afișajului, inclusiv informațiile pacientului, limba și unitățile internaționale, volumul alarmei, ora sistemului și data sistemului. De asemenea, oferă instrucțiuni pentru selectarea aspectului afișajului
7	Setări avansate: Oferă informații despre setările avansate inclusiv alarme, ținte, scări grafice, setarea portului serial, și modul demo.
8	Export de date și conectivitate: oferă informații despre conectivitatea monitorului pentru transferarea datelor clinice și de pacient

Capitol	Descriere
9	Monitorizarea modului Swan-Ganz HemoSphere: descrie procedurile pentru configurarea și operarea debitului cardiac continuu, ale debitului cardiac intermitent și monitorizarea volumului telediastolic ventricular drept folosind modulul Swan-Ganz
10	Monitorizarea oximetriei: descrie procedurile pentru calibrarea și operarea măsurătorii oximetriei (saturația în oxigen)
11	Help (Ajutor) și Troubleshooting (Depanare): descrie meniul Help (Ajutor) și oferă o listă de defecțiuni, alerte, și mesaje, cu cauzele și acțiunile sugerate.

Anexă	Descriere
A	Specificații
B	Accesorii
C	Ecuații pentru parametrii de pacient calculați
D	Configurări ale monitorului și valori implicite
E	Constante de calcul ale termodiluției
F	Îngrijirea monitorului, service și asistență
G	Orientări și declarația producătorului
H	Glosar
Indice	

Cuprins

1 Introducere

1.1 Destinația manualului	16
1.2 Indicații de utilizare	16
1.2.1 Monitor avansat HemoSphere cu modul Swan-Ganz HemoSphere	16
1.2.2 Monitor avansat HemoSphere cu cablu de oximetrie HemoSphere	17
1.3 Contraindicații de utilizare	17
1.4 Declarația pentru domeniul de utilizare	17
1.5 Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale monitorului avansat HemoSphere	19
1.5.1 Modulul Swan-Ganz HemoSphere	20
1.5.2 Cablul de oximetrie HemoSphere	21
1.5.3 Documentație și instruire	21
1.6 Convenții de stil din manual	22
1.7 Abrevierile din acest manual	22

2 Siguranță și simboluri

2.1 Definițiile cuvintelor de indicare a siguranței	24
2.1.1 Avertisment	24
2.1.2 Atenție	24
2.1.3 Notă	24
2.2 Avertismente	25
2.3 Atenție	28
2.4 Simboluri ale interfeței de utilizator	31
2.5 Simboluri pe etichetele produselor	33
2.6 Standarde aplicabile	34
2.7 Performanța esențială a monitorului avansat HemoSphere	35

3 Instalare și configurare

3.1 Despachetare	36
3.1.1 Conținutul ambalajului	36
3.1.2 Accesorii obligatorii pentru modulele și cablurile platformei	37
3.2 Porturi de conectare ale monitorului avansat HemoSphere	38
3.2.1 Partea frontală a monitorului	38
3.2.2 Partea posterioară a monitorului	39
3.2.3 Panoul din dreapta al monitorului	40
3.2.4 Panoul din stânga al monitorului	40
3.3 Instalarea monitorului avansat HemoSphere	41
3.3.1 Opțiuni și recomandări de montare	41
3.3.2 Instalarea bateriei	42

3.3.3	Cablu de alimentare la rețea	42
3.3.3.1	Conexiune echipotențială	43
3.3.4	Conectarea și deconectarea unui modul de monitorizare hemodinamică	44
3.3.5	Conectarea și deconectarea unui cablu de monitorizare hemodinamică	44
3.3.6	Conectarea cablurilor de la dispozitivele externe	44
3.4	Pornirea inițială	45
3.4.1	Procedura de pornire	45
3.4.2	Selectarea limbii	45
4	Inițializare rapidă a monitorului avansat HemoSphere	
4.1	Monitorizarea debitului cardiac al modulului Swan-Ganz HemoSphere	48
4.1.1	Monitorizare debit cardiac continuu	49
4.1.2	Monitorizare debit cardiac intermitent	49
4.1.3	Monitorizarea volumului telediastolic continuu	50
4.2	Monitorizarea cablului de oximetrie HemoSphere	51
4.2.1	Calibrare in vitro	51
4.2.2	Calibrare in vivo	52
5	Navigarea în monitorul avansat HemoSphere	
5.1	Aspectul ecranului monitorului avansat HemoSphere	54
5.2	Bara de navigare	56
5.3	Vizualizări de monitorizare	58
5.3.1	Globuri parametri	58
5.3.1.1	Schimbare parametri	58
5.3.1.2	Schimbare alarmă/țintă	59
5.3.1.3	Indicatoare de stare	60
5.3.2	Vizualizare monitorizare tendință grafică	60
5.3.2.1	Modul de derulare tendință grafică	61
5.3.2.2	Evenimente pentru intervenție	62
5.3.3	Tabular Trends (Tendințe tabulare)	64
5.3.3.1	Modul de derulare tendință tabulară	65
5.3.4	Divizare tendințe grafice/tabulare	66
5.3.5	Ecran Physiology (Fiziologie)	66
5.3.5.1	Ecran Historic Physiology (Istoric fiziologie)	67
5.3.6	Ecran Cockpit (Carlingă)	67
5.3.7	Relație fiziologică	68
5.3.7.1	Modurile Continuous (Continuu) și Historical (Istoric)	68
5.3.7.2	Casete de parametri	70
5.3.7.3	Setarea țăintelor și introducerea valorilor parametru	70
5.4	Acțiuni clinice	71
5.4.1	Calculator valoare derivată	71
5.4.2	Examinare eveniment	71
5.5	Bara de informații	72
5.5.1	Bateria	73
5.5.2	Blocarea ecranului	74
5.6	Bara de stare	74

5.7 Navigare ecran monitor	75
5.7.1 Derulare verticală	75
5.7.2 Pictograme de navigare	75
6 Setările interfeței de utilizator	
6.1 Datele pacientului	77
6.1.1 Pacient nou	78
6.1.2 Continuarea monitorizării pacientului	79
6.1.3 Vizualizarea datelor pacientului	79
6.2 Setări monitor	80
6.2.1 Setări generale ale monitorului	80
6.2.1.1 Schimbarea limbii	80
6.2.2 Schimbarea afișării datei și orei	81
6.2.2.1 Reglare dată sau oră	82
6.2.3 Setările ecranelor de monitorizare	83
6.2.4 Intervale de timp/medie	83
6.2.5 Intrare semnal presiune analogică	83
6.2.5.1 Calibrare	85
7 Setări avansate	
7.1 Alarme/Ținte	87
7.1.1 Dezactivarea sunetului alarmelor	88
7.1.1.1 Alarme fiziologice	88
7.1.1.2 Alarme tehnice	89
7.1.2 Setați volumul alarmei	89
7.1.3 Setarea țintelor	89
7.1.4 Ecran de setări Alarms/Targets (Alarme/ținte)	90
7.1.5 Configurarea tuturor țintelor	92
7.1.6 Setarea valorilor implicite personalizate	92
7.1.7 Configurarea țintelor și alarmelor pentru un parametru	93
7.2 Reglarea scalelor	95
7.3 Configurarea portului serial	97
7.4 Modul demonstrativ	97
7.5 Inginerie	98
8 Setările pentru exportul datelor și conectivitate	
8.1 Exportul datelor	99
8.1.1 Descărcarea datelor	99
8.2 Ștergerea datelor și a setărilor	100
8.2.1 Restabilirea setărilor implicite din fabrică	100
8.3 Setările wireless	101
8.4 Conectivitate HIS	102
8.4.1 Datele demografice ale pacientului	103
8.4.2 Datele fiziologice ale pacientului	103
8.4.3 Alarme fiziologice și defecțiuni ale dispozitivului	103
8.5 Securitatea cibernetică	104
8.5.1 HIPAA	104

9	Monitorizarea modului Swan-Ganz HemoSphere	
9.1	Conectarea modului Swan-Ganz HemoSphere	105
9.1.1	Test al cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului	107
9.2	Debit cardiac continuu	108
9.2.1	Conectarea cablurilor pentru pacient.	109
9.2.2	Inițierea monitorizării	109
9.2.3	Condițiile semnalului termic	110
9.2.4	Temporizator cu cronometru CO și STAT CO	111
9.3	Debit cardiac intermitent	111
9.3.1	Conectarea cablurilor pentru pacient.	111
9.3.1.1	Selectarea sondei.	112
9.3.2	Setările de configurare	113
9.3.2.1	Selectarea volumului de soluție injectată	113
9.3.2.2	Selectarea dimensiunii cateterului	114
9.3.2.3	Selectarea constantei de calcul	114
9.3.2.4	Selectarea modului	114
9.3.3	Instrucțiuni pentru modurile de măsurare a bolusului.	114
9.3.4	Ecranul Thermodilution Summary (Rezumat termodiluție)	116
9.4	Monitorizarea EDV/RVEF	117
9.4.1	Conectarea cablurilor pentru pacient.	117
9.4.2	Conectarea cablului de interfață ECG.	118
9.4.3	Începerea măsurătorii	119
9.4.4	Monitorizarea EDV activă	120
9.4.5	STAT EDV și RVEF	121
9.5	SVR	121
10	Monitorizarea oximetriei	
10.1	Configurarea oximetriei	122
10.2	Calibrarea in vitro	124
10.2.1	Eroare calibrare in vitro.	124
10.3	Calibrarea in vivo	125
10.4	Indicator al calității semnalului	126
10.5	Resolicitarea datelor de oximetrie	127
10.6	Actualizare HGB	128
10.7	Resetare cablu de oximetrie HemoSphere	129
10.8	Cateter nou	129
11	Depanare	
11.1	Ajutor pe ecran	130
11.2	Indicatoare luminoase de stare ale monitorului	131
11.3	Mesaje de eroare ale monitorului avansat HemoSphere	132
11.3.1	Defecțiuni/alerte sistem.	132
11.3.2	Avertismente sistem.	137
11.3.3	Erori tastatură numerică	138

11.4 Mesaje de eroare ale modulului Swan-Ganz HemoSphere	139
11.4.1 Defecțiuni/alerte CO	139
11.4.2 Defecțiuni/alerte EDV și SV	144
11.4.3 Defecțiuni/alerte iCO	145
11.4.4 Defecțiuni/alerte SVR	148
11.4.5 Depanare generală	149
11.5 Mesaje de eroare oximetrie	152
11.5.1 Defecțiuni/alerte de oximetrie	152
11.5.2 Avertismente de oximetrie	156
11.5.3 Depanare generală oximetrie	157
Anexa A: Specificații	
A.1 Caracteristici de performanță esențială	158
A.2 Specificații ale monitorului avansat HemoSphere	159
A.3 Specificații baterie HemoSphere	161
A.4 HemoSphere Swan-Ganz specificații modul	162
A.5 Specificații cablu oximetrie HemoSphere	163
Anexa B: Accesorii	
B.1 Listă de accesorii	164
B.2 Descriere accesorii suplimentare	165
B.2.1 Stand cu roți	165
Anexa C: Ecuatii pentru parametrii de pacient calculați	
Anexa D: Configurări ale monitorului și valori implicite	
D.1 Interval de introducere a datelor pacientului	171
D.2 Limite implicite serie statistică	171
D.3 Afișare parametri și intervale configurabile alarmă/țintă	172
D.4 Valori implicite alarmă și țintă	173
D.5 Prioritățile alarmelor	174
D.6 Setările implicite ale limbilor*	174
Anexa E: Constante de calcul	
E.1 Valori ale constantei de calcul	176
Anexa F: Îngrijirea, depanarea și asistența sistemului	
F.1 Întreținerea generală	178
F.2 Curățarea monitorului și a modulelor	179
F.3 Curățarea cablurilor platformei	179
F.3.1 Curățarea cablului de oximetrie HemoSphere	180
F.3.2 Curățarea cablului și a conectorului pentru pacient CCO	180
F.4 Service și asistență	181
F.5 Sediile regionale Edwards Lifesciences	181
F.6 Eliminarea la deșeuri a monitorului	182
F.6.1 Reciclarea bateriei	182

F.7 Întreținerea preventivă	182
F.7.1 Întreținerea bateriei	182
F.7.1.1 Condiționarea bateriei	182
F.7.1.2 Depozitarea bateriei	182
F.8 Testarea semnalelor de alarmă	183
F.9 Garanție	183
Anexa G: Orientări și declarația producătorului	
G.1 Compatibilitate electromagnetică	184
G.2 Instrucțiuni de utilizare	184
G.3 Informații despre tehnologia wireless	190
G.3.1 Calitatea serviciului pentru tehnologia wireless	192
G.3.2 Măsuri de securitate wireless	193
G.3.3 Depanarea problemelor de coexistență wireless	193
G.3.4 Declarații privind interferențele - Comisia Federală pentru Comunicații (FCC)	193
G.3.5 Declarații Industry Canada	194
G.3.6 Declarații R&TTE Uniunea Europeană	195
Anexa H: Glosar	

Listă de figuri

Figura 1-1 Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale monitorului avansat HemoSphere	19
Figura 3-1 Vizualizare panou frontal al monitorului avansat HemoSphere	38
Figura 3-2 Vizualizare panou posterior monitor avansat HemoSphere (afișat cu modulul Swan-Ganz HemoSphere)	39
Figura 3-3 Panoul din dreapta al monitorului avansat HemoSphere	40
Figura 3-4 Panoul din stânga al monitorului avansat HemoSphere (afișat fără module) ...	40
Figura 3-5 Capacul de protecție pentru sursa de alimentare HemoSphere - locașul pentru șuruburi	43
Figura 3-6 Ecran pornire	45
Figura 3-7 Ecran Select Language (Selectare limbă)	46
Figura 4-1 Prezentare generală a conexiunii de monitorizare a modulului Swan-Ganz HemoSphere	48
Figura 4-2 Prezentare generală conexiune oximetrie	51
Figura 5-1 Caracteristici ale ecranului monitorului avansat HemoSphere	55
Figura 5-2 Bară de navigare - Monitorizarea modulului Swan-Ganz HemoSphere	56
Figura 5-3 Exemplu de fereastră de selectare a ecranului de monitorizare	58
Figura 5-4 Exemplu de fereastră contextuală de selectare a parametrului-cheie	59
Figura 5-5 Glob parametru	60
Figura 5-6 Ecranul Graphical Trend (Tendință grafică)	61
Figura 5-7 Tendință grafică - fereastră de intervenție	62
Figura 5-8 Ecranul tendinței grafice - balonul cu informații referitoare la intervenție	64
Figura 5-9 Ecran tendință tabulară	64
Figura 5-10 Fereastră contextuală incrementare tabulară	65
Figura 5-11 Ecran Physiology (Fiziologie)	66
Figura 5-12 Ecran de monitorizare Cockpit (Carlingă)	67
Figura 5-13 Ecran Physio Relationship (Relație fiziologică)	68
Figura 5-14 Ecran Historic Physio Relationship Data (Date relație fiziologică istorică) ...	69
Figura 5-15 Cutii parametru relație fiziologică	70
Figura 5-16 Fereastră contextuală țintă/introducere relație fiziologică	70
Figura 5-17 Bară de informații - Monitorizarea modulului Swan-Ganz HemoSphere	73
Figura 5-18 Lock Screen (Blocare ecran)	74
Figura 5-19 Bară de stare	74
Figura 6-1 Ecranul de selectare a unui pacient nou sau de continuare a monitorizării anterioare	77
Figura 6-2 Ecranul cu date despre pacientul nou	78

Figura 6-3 Setări monitor	80
Figura 6-4 Setări generale ale monitorului	81
Figura 6-5 Setări dată/oră	82
Figura 7-1 Configurare alarme/ținte	91
Figura 7-2 Setarea alarmelor/țintelor implicite personalizate	93
Figura 7-3 Setarea alarme și ținte pentru parametrii individuali	94
Figura 7-4 Ecranul Graphical Trend (Tendință grafică)	95
Figura 7-5 Reglarea scalelor	95
Figura 7-6 Fereastră contextuală incrementare tabulară	96
Figura 8-1 HIS- Ecranul Patient Query (Interogări pacient)	102
Figura 8-2 HIS - Ecranul New Patient Data (Date pacient nou)	103
Figura 9-1 Prezentare generală a conexiunii modulului Swan-Ganz HemoSphere	106
Figura 9-2 Conexiuni test cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului ..	108
Figura 9-3 Prezentare generală conexiune CO	109
Figura 9-4 Prezentare generală a conexiunii iCO	112
Figura 9-5 Ecranul de configurare a noului set iCO	113
Figura 9-6 Ecranul Thermodilution Summary (Rezumat termodiluție)	116
Figura 9-7 Prezentare generală conexiune EDV/RVEF	117
Figura 10-1 Prezentare generală conexiune oximetrie	123
Figura 11-1 Indicatoare LED ale monitorului avansat HemoSphere	131

Listă de tabele

Tabelul 1-1 Lista cu parametrii disponibili pentru modulul HemoSphere Swan-Ganz	17
Tabelul 1-2 Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de oximetrie HemoSphere	18
Tabelul 1-3 Lista cu parametrii disponibili pentru modulul HemoSphere Swan-Ganz cu cablu de oximetrie	18
Tabelul 1-4 Descrierea parametrilor modulului HemoSphere Swan-Ganz	20
Tabelul 1-5 Descrierea parametrilor cablului de oximetrie HemoSphere	21
Tabelul 1-6 Convențiile de stil din manualul de utilizare	22
Tabelul 1-7 Acronime, Abrevieri	22
Tabelul 2-1 Simboluri afișaj monitor	31
Tabelul 2-2 Simboluri pe etichetele produsului	33
Tabelul 2-3 Standarde aplicabile	34
Tabelul 3-1 Componentele monitorului avansat HemoSphere	36
Tabelul 3-2 Accesorii obligatorii pentru monitorizarea parametrilor cu modulul Swan-Ganz HemoSphere	37
Tabelul 3-3 Accesorii obligatorii pentru monitorizarea parametrilor cu cablul de oximetrie HemoSphere	37
Tabelul 5-1 Rate derulare tendință grafică	61
Tabelul 5-2 Evenimente pentru intervenție	63
Tabelul 5-3 Rate derulare tendință tabulară	65
Tabelul 5-4 Evenimente examinate	72
Tabelul 5-5 Starea bateriei	73
Tabelul 6-1 Intervale ale parametrilor de intrare analogică	85
Tabelul 7-1 Culorile indicatorului vizual de alarmă	88
Tabelul 7-2 Culori indicatoare ale stării țintelor	90
Tabelul 7-3 Valori implicite țintă	91
Tabelul 8-1 Starea conexiunii Wi-Fi	101
Tabelul 8-2 Stare conectivitate HIS	102
Tabelul 9-1 Parametrii modulului Swan-Ganz HemoSphere disponibili și conexiunile necesare	107
Tabelul 9-2 Interval de timp de semnal termic instabil pentru mesajele de alertă și defecțiune CO	110
Tabelul 10-1 Opțiuni de calibrare in vitro	124
Tabelul 10-2 Opțiuni de calibrare in vivo	126
Tabelul 10-3 Nivelurile indicatorului calității semnalului	126
Tabelul 11-1 Indicator vizual de alarmă monitor avansat HemoSphere	131
Tabelul 11-2 Indicator luminos de pornire al monitorului avansat HemoSphere	132

Tabelul 11-3 Defecțiuni/alerte sistem	132
Tabelul 11-4 Avertismente ale monitorului avansat HemoSphere	137
Tabelul 11-5 Erori tastatură numerică	138
Tabelul 11-6 Defecțiuni/alerte CO ale modulului Swan-Ganz HemoSphere	139
Tabelul 11-7 Defecțiuni/alerte EDV și SV ale modulului Swan-Ganz HemoSphere	144
Tabelul 11-8 Defecțiuni/alerte iCO ale modulului Swan-Ganz HemoSphere	145
Tabelul 11-9 Defecțiuni/alerte SVR modulul Swan-Ganz HemoSphere	148
Tabelul 11-10 Depanare generală a modulului Swan-Ganz HemoSphere	149
Tabelul 11-11 Defecțiuni/alerte de oximetrie	152
Tabelul 11-12 Avertismente de oximetrie	156
Tabelul 11-13 Depanare generală oximetrie	157
Tabelul A-1 Performanță esențială monitor avansat HemoSphere - fenomene electromagnetice non-tranzitorii	158
Tabelul A-2 Performanță esențială monitor avansat HemoSphere - fenomene electromagnetice tranzitorii	159
Tabelul A-3 Specificații fizice și mecanice monitor avansat HemoSphere	159
Tabelul A-4 specificații mediu monitor avansat HemoSphere	160
Tabelul A-5 Specificații tehnice ale monitorului avansat HemoSphere	160
Tabelul A-6 Specificații fizice ale bateriei HemoSphere	161
Tabelul A-7 Specificații mediu pachet baterie HemoSphere	161
Tabelul A-8 Specificațiile tehnice ale bateriei HemoSphere	161
Tabelul A-9 Specificații fizice ale modulului Swan-Ganz HemoSphere	162
Tabelul A-10 Specificații de măsurare a parametrilor cu modulul Swan-Ganz HemoSphere	162
Tabelul A-11 Specificații ale cablului de oximetrie HemoSphere	163
Tabelul A-12 Specificații de măsurare a parametrilor cu cablul de oximetrie HemoSphere	163
Tabelul B-1 Numerele modelului pentru componentele monitorului avansat HemoSphere	164
Tabelul C-1 Ecuații ale profilului cardiac și de oxigenare	166
Tabelul D-1 Informații despre pacient	171
Tabelul D-2 Valori implicite ale scalei grafice a seriei statistice a parametrilor	171
Tabelul D-3 Intervale configurabile pentru alarme și afișaj parametri	172
Tabelul D-4 Zona roșie a alarmei parametrilor și valori implicite ale țintei	173
Tabelul D-5 Priorități zona roșie alarmă parametru	174
Tabelul D-6 Setările implicite ale limbilor	174
Tabelul E-1 Constante de calcul pentru sonda de temperatură în baie	176
Tabelul E-2 Constante de calcul pentru sonda de temperatură în linie	177
Tabelul G-1 Listă de accesorii, cabluri și senzori necesari pentru conformitate	184
Tabelul G-2 Emisii electromagnetice	185

Tabelul G-3 Orientări și Declarația producătorului - Imunitate la echipamentele de comunicații fără fir RF	186
Tabelul G-4 Distanțe de separare între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și monitorul avansat HemoSphere	187
Tabelul G-5 Imunitate electromagnetică (ESD, EFT, curent tranzitoriu anormal, căderi temporare și câmp magnetic)	188
Tabelul G-6 Imunitate electromagnetică (radiații și transmisii RF)	189
Tabelul G-7 Informații despre tehnologia wireless a monitorului avansat HemoSphere	190

Introducere

Cuprins

Destinația manualului	16
Indicații de utilizare	16
Contraindicații de utilizare	17
Declarația pentru domeniul de utilizare	17
Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale monitorului avansat HemoSphere	19
Convenții de stil din manual	22
Abrevierile din acest manual	22

1.1 Destinația manualului

Acest manual descrie caracteristicile și opțiunile de monitorizare a monitorului avansat HemoSphere de la Edwards Lifesciences. Monitorul avansat HemoSphere este un dispozitiv modular care afișează datele monitorizate obținute prin tehnologiile hemodinamice Edwards.

Acest manual a fost pregătit pentru a fi utilizat cu monitorul avansat HemoSphere de la Edwards Lifesciences de clinicieni instruiți în terapie intensivă, asistente și medici în orice mediu spitalicesc în care se administrează terapia intensivă.

Acest manual îi oferă operatorului monitorului avansat HemoSphere instrucțiunile de configurare și de operare, procedurile de interfațare cu dispozitivul și limitările.

1.2 Indicații de utilizare

1.2.1 Monitor avansat HemoSphere cu modul Swan-Ganz HemoSphere

Monitorul avansat HemoSphere atunci când este utilizat împreună cu modulul HemoSphere Swan-Ganz și cateterele Swan-Ganz Edwards este indicat pentru utilizarea la pacienții adulți și copii în stare critică, care necesită monitorizarea debitului cardiac (continuu [CO] și intermitent [iCO]) și a parametrilor hemodinamici asociați, într-un mediu spitalicesc. Consultați declarația privind indicațiile de utilizare ale cateterului Swan-Ganz Edwards, pentru informații cu privire la categoria de pacienți vizată pentru utilizarea cateterului.

Consultați declarația pentru domeniul de utilizare pentru o listă completă a parametrilor măsurați și asociați valabili pentru fiecare categorie de pacienți.

1.2.2 Monitor avansat HemoSphere cu cablu de oximetrie HemoSphere

Atunci când este utilizat împreună cu cablul de oximetrie HemoSphere și cateterele de oximetrie Edwards, monitorul avansat HemoSphere este indicat pentru utilizarea la pacienții adulți și copii în stare critică, care necesită monitorizarea saturației în oxigen a sângelui venos (SvO₂ și ScvO₂) și a parametrilor hemodinamici asociați, într-un mediu spitalicesc. Consultați declarația privind indicațiile de utilizare ale cateterului de oximetrie Edwards, pentru informații cu privire la categoria de pacienți vizată pentru utilizarea cateterului.

Consultați declarația privind domeniul de utilizare pentru o listă completă a parametrilor măsurați și asociați disponibili pentru fiecare categorie de pacienți.

1.3 Contraindicații de utilizare

Monitorul avansat HemoSphere nu are contraindicații de utilizare.

1.4 Declarația pentru domeniul de utilizare

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere este destinată utilizării în terapie intensivă de personal calificat sau de clinicieni instruiți, într-un mediu spitalicesc

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere este destinată utilizării cu catetere compatibile și catetere de oximetrie Swan-Ganz Edwards.

O listă completă a parametrilor valabili din timpul monitorizării cu monitorul avansat HemoSphere și a modului conectat HemoSphere Swan-Ganz o regăsiți detaliată mai jos tabelul 1-1. Numai iCO, iCI, iSVR și iSVRI sunt disponibile pentru categoria de pacienți copii.

Tabelul 1-1 Lista cu parametrii disponibili pentru modulul HemoSphere Swan-Ganz

Abreviere	Descriere	Categorie pacienți
CO	debit cardiac continuu	numai pentru pacienți adulți
sCO	debit cardiac STAT	
CI	index cardiac continuu	
sCI	index cardiac STAT	
EDV	volum telediastolic ventricular drept	
sEDV	volum telediastolic ventricular drept STAT	
EDVI	index volum telediastolic ventricular drept	
sEDVI	index volum telediastolic ventricular drept STAT	
HR _{avg}	frecvența cardiacă medie	
LVSWI	index de lucru de ejecție ventricular stâng	
PVR	rezistență vasculară pulmonară	
PVRI	index al rezistenței vasculare pulmonare	
RVEF	fracție de ejecție ventriculară dreaptă	
sRVEF	fracție de ejecție ventriculară dreaptă STAT	
RVSWI	index de lucru de ejecție ventricular drept	
SV	volum ejectat	
SVI	index volum ejectat	
SVR	rezistență vasculară sistemică	
SVRI	index al rezistenței vasculare sistemice	

Tabelul 1-1 Lista cu parametrii disponibili pentru modulul HemoSphere Swan-Ganz (continuare)

Abreviere	Descriere	Categorie pacienți
iCO	debit cardiac intermitent	adulți și copii
iCI	index cardiac intermitent	
iSVR	rezistență vasculară sistemică intermitentă	
iSVRI	index al rezistenței vasculare sistemice intermitente	

O listă completă a parametrilor disponibili pentru categoriile de pacienți adulți și copii în timpul monitorizării cu monitorul avansat HemoSphere și cu un cablu de oximetrie HemoSphere conectat, este prezentată mai jos, în tabelul 1-2.

Tabelul 1-2 Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de oximetrie HemoSphere

Abreviere	Descriere	Categorie pacienți
SvO ₂	saturație în oxigen în sângele venos mixt	adulți și copii
ScvO ₂	saturație în oxigen a sângelui venos central	

O listă completă a parametrilor disponibili pentru categoriile de pacienți adulți și copii în timpul monitorizării cu monitorul avansat HemoSphere atât cu un modul, cât și cu un cablu de oximetrie HemoSphere Swan-Ganz conectat, este prezentată mai jos, în tabelul 1-3.

Tabelul 1-3 Lista cu parametrii disponibili pentru modulul HemoSphere Swan-Ganz cu cablu de oximetrie

Abreviere	Descriere	Categorie pacienți
DO ₂	livrare oxigen	adulți și copii
DO ₂ I	index livrare oxigen	
VO ₂	consum de oxigen	
VO ₂ e	consum estimat de oxigen, unde ScvO ₂ este monitorizat	
VO ₂ I	index consum de oxigen	
VO ₂ Ie	index consum estimat de oxigen, unde ScvO ₂ este monitorizat	

AVERTISMENT Utilizarea necorespunzătoare a monitorului avansat HemoSphere ar putea reprezenta un pericol pentru pacient. Citiți cu atenție secțiunea „avertismente” din acest manual, disponibilă în capitolul 2, înainte de a utiliza platforma.

Monitorul avansat HemoSphere este destinat utilizării doar la evaluarea pacientului. Aparatul trebuie să fie utilizat împreună cu un monitor fiziologic de lângă pat și/sau cu semne și simptome clinice ale pacientului. Dacă valorile hemodinamice obținute din dispozitiv nu sunt consecvente cu prezentarea clinică a pacientului, luați în considerare depanarea înainte de a începe opțiunile de tratament.

Intrarea de semnal ECG și toți parametrii asociați din măsurătorile frecvenței cardiace nu au fost evaluați pentru pacienții copii și nu sunt, prin urmare, disponibili pentru această categorie de pacienți.

1.5 Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale monitorului avansat HemoSphere

Monitorul avansat HemoSphere este prevăzut cu trei fante ale modului de extensie tehnologică (două de dimensiuni standard și una de dimensiune mare [L-Tech]) și două porturi cablu. Modulul și punctele de conectare a cablului se află pe panoul din partea stângă. A se vedea figura 1-1.

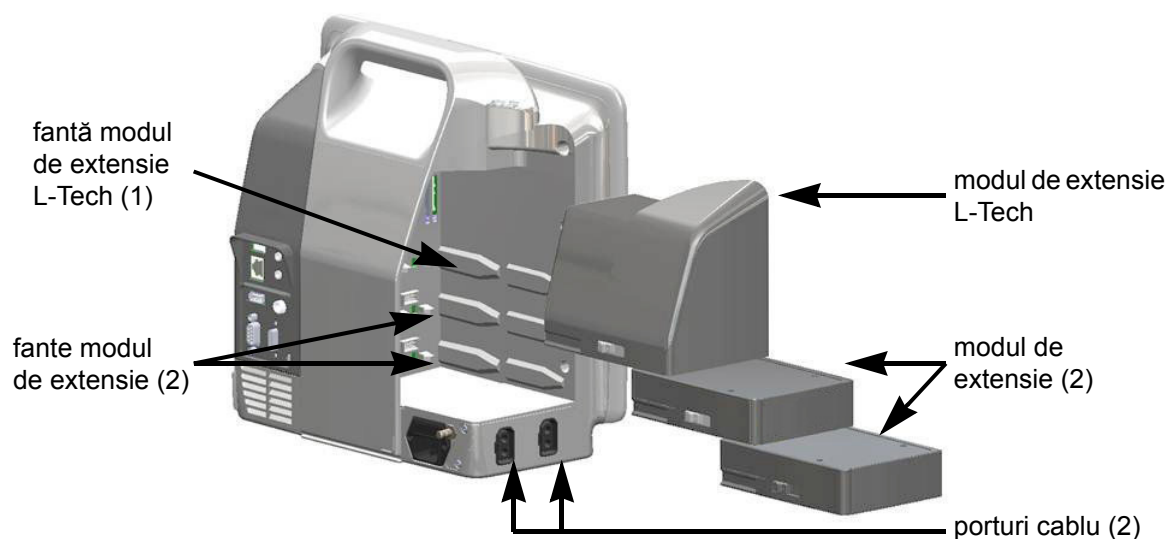
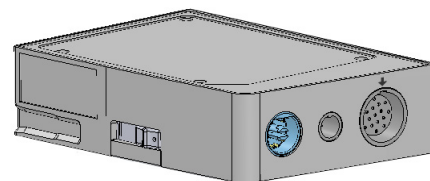


Figura 1-1 Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale monitorului avansat HemoSphere

Fiecare modul/cablu este asociat cu o anumită tehnologie de monitorizare hemodinamică Edwards. Modulele disponibile momentan includ modulul Swan-Ganz HemoSphere, prezentat mai jos și descris în detaliu în capitolul 9, *Monitorizarea modului Swan-Ganz HemoSphere*. Cablurile disponibile momentan includ cablul de oximetrie HemoSphere, prezentat mai jos și descris în detaliu în capitolul 10, *Monitorizarea oximetriei*.

1.5.1 Modulul Swan-Ganz HemoSphere

Modulul Swan-Ganz HemoSphere permite monitorizarea debitului cardiac (CO) continuu și a debitului cardiac intermitent (iCO) cu ajutorul unui cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului de la Edwards și al unui cateter Swan-Ganz compatibil. Monitorizarea volumului telediastolic ventricular drept (EDV) este disponibilă cu ajutorul datelor frecvenței cardiace secundare (HR_{avg}) de la un monitor de lângă patul pacientului. Modulul Swan-Ganz HemoSphere intră într-o fantă standard a modului. Pentru mai multe informații, consultați capitolul 9, *Monitorizarea modului Swan-Ganz HemoSphere*. Tabelul 1-4 enumeră parametrii disponibili cu ajutorul modului Swan-Ganz HemoSphere.

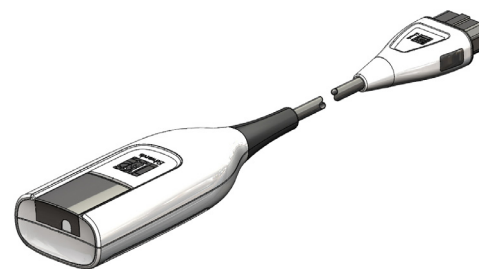


Tabelul 1-4 Descrierea parametrilor modului HemoSphere Swan-Ganz

Parametru	Descriere	Tehnologie
debit cardiac continuu (CO)	evaluarea continuă prin intermediul tehnologiei termodiluției moderne a volumului de sânge pompat de inimă, măsurat în litri pe minut	catetere CCO și CCombo Swan-Ganz
index cardiac (CI) continuu	debitul cardiac continuu în raport cu aria suprafeței corpului (BSA)	catetere CCO și CCombo Swan-Ganz
debit cardiac intermitent (iCO)	evaluarea intermitentă prin intermediul metodei termodiluției bolusului a volumului de sânge pompat de inimă, măsurat în litri pe minut	catetere de termodiluție Swan-Ganz
index cardiac intermitent (iCI)	debitul cardiac intermitent în raport cu aria suprafeței corpului (BSA)	catetere de termodiluție Swan-Ganz
fracție de ejecție ventriculară dreaptă (RVEF)	evaluare continuă prin tehnologia termodiluției moderne și analiza algoritmului procentajului volumului de sânge ejectat din ventriculul drept în timpul sistolei	catetere CCombo V Swan-Ganz cu intrare de semnal ECG
volum telediastolic ventricular drept (EDV)	evaluarea continuă a volumului de sânge în ventriculul drept la finalul diastolei calculat prin împărțirea volumului ejectat (ml/bătăie) la RVEF (%)	catetere CCombo V Swan-Ganz cu intrare de semnal ECG
volum ejectat (SV)	cantitatea de sânge ejectată de ventricule cu fiecare contracție derivată din evaluarea CO și a frecvenței cardiace ($SV = CO/HR \times 1.000$)	catetere CCO, CCombo și CCombo V Swan-Ganz cu intrare de semnal ECG
index volum ejectat (SVI)	volumul ejectat în raport cu aria suprafeței corpului (BSA)	catetere CCO, CCombo și CCombo V Swan-Ganz cu intrare de semnal ECG
rezistență vasculară sistemică (SVR)	o măsură derivată a impedanței la fluxul de sânge din ventriculul stâng (post-sarcină).	catetere CCO și CCombo Swan-Ganz cu intrare de semnal a presiunii analogice MAP și CVP
index al rezistenței vasculare sistemice (SVRI)	rezistența vasculară sistemică în raport cu aria suprafeței corpului (BSA)	catetere CCO și CCombo Swan-Ganz cu intrare de semnal a presiunii analogice MAP și CVP

1.5.2 Cablul de oximetrie HemoSphere

Cablul de oximetrie HemoSphere permite monitorizarea saturației mixte în oxigen din vene (SvO_2) sau a saturației centrale în oxigen din vene ($ScvO_2$) cu un cateter de oximetrie compatibil Edwards. Cablul de oximetrie HemoSphere se conectează la o priză pentru cablul de monitorizare și poate fi utilizat împreună cu alte tehnologii de monitorizare hemodinamice. Pentru mai multe informații despre monitorizarea oximetriei, consultați capitolul 10, *Monitorizarea oximetriei*. Tabelul 1-5 enumeră parametrii disponibili în timpul utilizării cablului de oximetrie HemoSphere.



Tabelul 1-5 Descrierea parametrilor cablului de oximetrie HemoSphere

Parametru	Descriere
oximetrie venoasă centrală ($ScvO_2$)	saturația în oxigen în sângele venos, măsurată în vena cavă superioară
oximetrie venoasă mixtă (SvO_2)	saturația în oxigen în sângele venos, măsurată în artera pulmonară
consum de oxigen (VO_2)	cantitatea de oxigen utilizată de corp pe minut
consum estimat de oxigen (VO_{2e})	o estimare a cantității de oxigen utilizate de corp pe minut (doar monitorizare $ScvO_2$)
index consum de oxigen (VO_2)	cantitatea de oxigen utilizată de corp pe minut indexată în raport cu aria suprafeței corpului (BSA)
index consum estimat de oxigen (VO_{2le})	o estimare a cantității de oxigen utilizate de corp pe minut indexată în raport cu aria suprafeței corpului (BSA)

1.5.3 Documentație și instruire

Documentația și instruirea disponibile pentru monitorul avansat HemoSphere includ:

- Manual de utilizare al monitorului avansat HemoSphere
- Ghid de pornire rapidă pentru monitorul avansat HemoSphere
- Instrucțiuni de utilizare a modulului Swan-Ganz HemoSphere
- Instrucțiuni de utilizare a cablului de oximetrie HemoSphere

Instrucțiunile de utilizare sunt incluse cu componente ale monitorului avansat HemoSphere. A se vedea tabelul B-1, „Numerele modelului pentru componentele monitorului avansat HemoSphere,” la pagina 164. Pentru informații suplimentare privind modul în care puteți beneficia de instruirea sau documentația disponibilă pentru monitorul avansat HemoSphere, contactați reprezentantul local Edwards sau Asistența tehnică Edwards. A se vedea anexa F, *Îngrijirea, depanarea și asistența sistemului*.

1.6 Convenții de stil din manual

Tabelul 1-6 enumeră convențiile de stil utilizate în manual.

Tabelul 1-6 Convențiile de stil din manualul de utilizare

Convenție	Descriere
Aldin	Textul aldin indică un termen software. Acest termen sau această frază va apărea pe ecran, conform celor indicate.
Buton aldin	Un buton este un punct de acces de pe ecranul tactil pentru opțiunea care apare cu caractere aldine. De exemplu, butonul Review (Examinare) apare pe ecran drept: 
→	O săgeată este indicată între cele două opțiuni de meniu afișate pe ecran care sunt selectate consecutiv de operator.
	O pictogramă este un punct de acces de pe ecranul tactil pentru meniul sau graficul de navigare indicat. A se vedea tabelul 2-1 la pagina 31 pentru o listă completă a pictogramelor din meniu afișate pe monitorul avansat HemoSphere.
Pictograma Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie) 	Textul aldin cu o pictogramă de meniu indică faptul că o pictogramă este corelată cu un termen software care apare pe ecran, conform imaginii.

1.7 Abrevierile din acest manual

Tabelul 1-7 Acronime, Abrevieri

Abreviere	Definiție
A/D	analogic/digital
BSA	aria suprafeței corpului
BT	temperatura sângelui
CaO ₂	conținut oxigen arterial
CI	index cardiac
CO	debit cardiac
CCO	debit cardiac continuu (utilizat la descrierea anumitor catetere Swan-Ganz și a cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu)
CVP	presiune venoasă centrală
DO ₂	livrare oxigen
DO ₂ I	index livrare oxigen
DPT	traductor de presiune de unică folosință
EDV	volum telediastolic
EDVI	index volum telediastolic
efu	unitate de fracție de ejeție
Hct	hematocrit
HIS	sisteme informaționale medicale
HGB	hemoglobină

Tabelul 1-7 Acronime, Abrevieri (continuare)

Abreviere	Definiție
HR	frecvența cardiacă
HR _{avg}	frecvența cardiacă medie
iCO	debit cardiac intermitent
IEC	Comisia electrotehnică internațională
IT	temperatură soluție injectată
LED	diodă electroluminiscentă
LVSWI	index de lucru de ejeție ventricular stâng
MAP	presiune arterială medie
MPAP	presiune arteră pulmonară medie
PA	arteră pulmonară
PaO ₂	presiunea parțială a oxigenului în sângele arterial
PAWP	presiunea de blocare a arterei pulmonare
POST	autotest la pornire
PvO ₂	presiune parțială oxigen venos
RVEF	fracție de ejeție ventriculară dreaptă
RVSWI	index de lucru de ejeție ventricular drept
sCI	index cardiac STAT
sCO	debit cardiac STAT

Tabelul 1-7 Acronime, Abrevieri (continuare)

Abreviere	Definiție
ScvO ₂	oximetrie venoasă centrală
sEDV	volum diastolic final STAT
sEDVI	index volum diastolic final STAT
SpO ₂	saturație măsurată prin pulsoximetrie
SQI	indicator al calității semnalului
sRVEF	fracție de ejecție ventriculară dreaptă STAT
ST	temperatură superficială
STAT	estimare rapidă valoare parametru
SV	volum ejectat
SVI	index volum ejectat
SvO ₂	saturație în oxigen în sângele venos mixt
SVR	rezistență vasculară sistemică
SVRI	index al rezistenței vasculare sistemice
Atingere	Interacționare cu monitorul avansat HemoSphere prin atingerea ecranului.
TD	termodiluție
USB	magistrală de transmisie serială universală
VO ₂	consum de oxigen
VO ₂ l	index consum de oxigen
VO ₂ e	estimare a consumului de oxigen
VO ₂ le	index consum estimat de oxigen

Siguranță și simboluri

Cuprins

Definițiile cuvintelor de indicare a siguranței	24
Avertismente	25
Atenție	28
Simboluri ale interfeței de utilizator	31
Simboluri pe etichetele produselor	33
Standarde aplicabile	34
Performanța esențială a monitorului avansat HemoSphere	35

2.1 Definițiile cuvintelor de indicare a siguranței

2.1.1 Avertisment

Un avertisment recomandă evitarea anumitor acțiuni sau situații care ar putea conduce la rănirea personală sau deces.

AVERTISMENT Modul în care apar avertismentele pe parcursul textului din manual.

2.1.2 Atenție

Un mesaj de atenționare recomandă evitarea acțiunilor sau situațiilor care ar putea să deterioreze echipamentele, să prezinte date inexacte sau să invalideze o procedură.

ATENȚIE Acesta este modul în care apar mesajele de atenție pe parcursul textului din manual.

2.1.3 Notă

O notă atrage atenția asupra informațiilor utile referitoare la o funcție sau procedură.

NOTĂ Acesta este modul în care apar notele pe parcursul textului din manual.

2.2 Avertismente

Următoarele sunt avertismente utilizate în manualul de utilizare al monitorului avansat HemoSphere. Acestea sunt introduse în manual atunci când sunt relevante pentru funcția sau procedura descrisă.

- Citiți manualul de utilizare cu atenție înainte de a încerca să utilizați monitorul avansat HemoSphere de la Edwards Lifesciences.
- Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu fiecare accesoriu compatibil înainte de a-l utiliza cu monitorul avansat HemoSphere.
- Pentru a preveni rănirea pacientului sau a utilizatorului, deteriorarea platformei sau măsurătorile inexacte, nu utilizați accesoriile, componentele sau cablurile platformei deteriorate sau necompatibile.
- Utilizarea necorespunzătoare a monitorului avansat HemoSphere ar putea reprezenta un pericol pentru pacient. Citiți cu atenție secțiunea „avertismente” din acest manual, disponibilă în capitolul 2, înainte de a utiliza platforma. (capitolul 1)
- Monitorul avansat HemoSphere este destinat utilizării doar la evaluarea pacientului. Aparatul trebuie să fie utilizat împreună cu un monitor fiziologic de lângă pat și/sau cu semne și simptome clinice ale pacientului. Dacă valorile hemodinamice obținute din dispozitiv nu sunt consecvente cu prezentarea clinică a pacientului, luați în considerare depanarea înainte de a începe opțiunile de tratament. (capitolul 1)
- Intrarea de semnal ECG și toți parametrii asociați din măsurătorile frecvenței cardiace nu au fost evaluați pentru pacienții copii și nu sunt, prin urmare, disponibili pentru această categorie de pacienți. (capitolul 1)
- Pericol de șoc electric: Nu încercați să conectați/deconectați cablurile sistemului dacă aveți mâinile ude. Asigurați-vă că mâinile sunt uscate înainte de a deconecta cablurile sistemului. (capitolul 3)
- Risc de explozie! Nu utilizați monitorul avansat HemoSphere în prezența unui amestec inflamabil de anestezice cu aer sau cu oxigen ori oxid de azot. (capitolul 3)
- Asigurați-vă că monitorul avansat HemoSphere este fixat sau instalat corect și că toate corzile și cablurile accesoriilor sunt aranjate corespunzător pentru a reduce la minimum riscul de rănire a pacienților, a utilizatorilor sau de deteriorare a echipamentelor. (capitolul 3)
- Nu așezați alte echipamente sau obiecte pe monitorul avansat HemoSphere. (capitolul 3)
- Monitorul avansat HemoSphere trebuie să fie poziționat în poziție verticală, pentru a se asigura protecția IPX1 împotriva pătrunderii lichidelor. (capitolul 3)
- Nu permiteți lichidelor să stropască ecranul de monitorizare. Acumularea de lichide poate dezactiva funcționalitatea ecranului tactil. (capitolul 3)
- Nu poziționați monitorul astfel încât să se îngreuneze accesul la porturile panoului posterior sau la cablul de alimentare. (capitolul 3)
- Echipamentele pot fi utilizate în prezența unităților de electrochirurgie și a defibrilatoarelor. Măsurătorile imprecise ale parametrilor pot fi cauzate de factori precum interferențe de la electrocauter sau unitatea de electrochirurgie. (capitolul 3)
- Toate echipamentele IEC/EN 60950, inclusiv imprimantele, trebuie să fie poziționate la o distanță de cel puțin 1,5 metri de patul pacientului. (capitolul 3)

-
- Asigurați-vă că bateria este complet introdusă și că ușa bateriei este încuiată corespunzător. Căderea bateriilor poate conduce la rănirea gravă a pacienților sau a clinicienilor. (capitolul 3)
 - Utilizați doar baterii aprobate de Edwards cu monitorul avansat HemoSphere. Nu încărcați bateria în exteriorul monitorului. În caz contrar, există riscul deteriorării bateriei sau al rănirii utilizatorului. (capitolul 3)
 - Pentru a preveni orice întrerupere a monitorizării pe parcursul căderii de tensiune, se recomandă să utilizați întotdeauna monitorul avansat HemoSphere cu bateria introdusă. (capitolul 3)
 - În cazul unei căderi de tensiune și al golirii bateriei, monitorul va parcurge o procedură de oprire controlată. (capitolul 3)
 - Nu utilizați platforma de monitorizare avansată HemoSphere fără a instala capacul de protecție pentru cablul de alimentare. Nerespectarea acestui lucru poate duce la pătrunderea fluidelor. (capitolul 3)
 - Nu utilizați cabluri prelungitoare sau dispozitive cu prize multiple pentru a conecta cablul de alimentare. Nu utilizați alte cabluri de alimentare detașabile decât cablul de alimentare furnizat. (capitolul 3)
 - Pentru a evita riscul unui șoc electric, monitorul avansat HemoSphere poate fi conectat doar la o sursă de alimentare cu împământare (împământare de protecție). Nu utilizați adaptoare cu trei sau două picioare. (capitolul 3)
 - Fiabilitatea împământării se poate asigura doar atunci când aparatul este conectat la o priză marcată „numai pentru spital”, „uz spitalicesc” sau echivalent. (capitolul 3)
 - Deconectați monitorul de la sursa de c.a. prin deconectarea cablului de alimentare la rețea de la rețeaua c.a. Butonul On/Off (Pornit/Oprit) de pe monitor nu deconectează sistemul de la sursa de alimentare de c.a. (capitolul 3)
 - Utilizați doar accesorii ale monitorului avansat HemoSphere, cabluri și componente care au fost furnizate și etichetate de Edwards. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neetichetate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurătorilor. (capitolul 3)
 - La inițierea unei sesiuni noi pentru pacient, intervalele ridicate/joase ale alarmei fiziologice implicate trebuie verificate pentru a vă asigura că acestea corespund pacientului respectiv. (capitolul 6)
 - Alegeți New Patient (Pacient nou) sau eliminați profilul cu date despre pacient de fiecare dată când un pacient nou este conectat la monitorul avansat HemoSphere. Nerespectarea acestei instrucțiuni ar putea duce la afișarea datelor pacientului anterior în măsurătorile anterioare. (capitolul 6)
 - Porturile de comunicare analogice ale monitorului avansat HemoSphere au un punct comun care este izolat de partea electronică a interfeței cateterului. Atunci când conectați mai multe dispozitive la monitorul avansat HemoSphere, sursa de alimentare a dispozitivelor ar trebui să fie izolată, pentru a evita compromiterea izolației electrice a dispozitivelor conectate. (capitolul 6)
 - Curentul de risc și pierderile de curent ale configurației sistemului final trebuie să respecte standardele IEC 60601-1:2005/A1:2012. Utilizatorul are responsabilitatea de a asigura conformitatea. (capitolul 6)
-

- Echipamentele accesorii conectate la monitor trebuie să fie certificate în conformitate cu standardul IEC/EN 60950 pentru echipamentele de procesare a datelor sau IEC 60601-1:2005/A1:2012 pentru echipamente electromedicale. Toate combinațiile de echipamente trebuie să respecte cerințele de sistem prevăzute în standardele IEC 60601-1:2005/A1:2012. (capitolul 6)
- Când treceți la un alt monitor de lângă pat, asigurați-vă că valorile implicite afișate sunt în continuare valide. După caz, reconfigurați intervalul de tensiune și intervalul corespunzător al parametrilor sau efectuați o calibrare. (capitolul 6)
- Nu opriți alarmele sonore în situațiile în care siguranța pacientului ar putea fi compromisă. (capitolul 7)
- Nu reduceți volumul alarmei la un nivel care împiedică monitorizarea adecvată a alarmelor. Nerespectarea acestor instrucțiuni ar putea duce la o situație în care să fie compromisă siguranța pacientului. (capitolul 7)
- Alarmerile fiziologice vizuale și sonore sunt activate doar dacă parametrul este configurat pe ecrane ca parametru-cheie (parametrii 1-4 afișați în globurile de parametru). Dacă un parametru nu este selectat și afișat ca parametru-cheie, alarmele fiziologice sonore și vizuale nu sunt declanșate pentru parametrul respectiv. (capitolul 7)
- Asigurați-vă că Demo Mode (Modul demonstrativ) nu este activat într-o setare clinică pentru a vă asigura că datele simulate nu sunt luate drept date clinice. (capitolul 7)
- Nu folosiți monitorul avansat HemoSphere ca parte a unui sistem de alarmă distribuit. Monitorul avansat HemoSphere nu suportă sistemele de monitorizare/management alarme la distanță. Datele sunt logate și transmise doar în scopuri de alcătuire de diagrame. (capitolul 8)
- Monitorizarea CO ar trebui să fie întreruptă întotdeauna dacă fluxul sanguin din jurul filamentului termic este oprit. Situațiile clinice în care trebuie întreruptă monitorizarea CO includ, dar nu se limitează la, următoarele: • intervalele de timp în care pacientul este supus unui bypass cardiopulmonar • retragerea parțială a cateterului, astfel încât termistorul să nu se afle în artera pulmonară sau • retragerea cateterului din corpul pacientului (capitolul 9)
- PACIENȚI CU PACEMAKER – Contoarele de rată pot continua să numere rata de pacemaker în timpul ocurențelor de stop cardiac sau al unor aritmii. Nu vă bazați integral pe rata bătăilor inimii afișată. Mențineți pacienții cu pacemaker sub supraveghere atentă. Consultați tabelul A-5 la pagina 160 pentru revelarea capacității de respingere a pulsului pacemakerului a acestui instrument, consultați. (capitolul 9)
- Pentru pacienții care necesită asistență la stimularea internă sau externă, platforma de monitorizare avansată HemoSphere nu trebuie să fie utilizată pentru a obține frecvența cardiacă și parametri derivați din frecvența cardiacă în următoarele situații: • rezultatul sincronizării pulsului stimulatorului cardiac de la monitorul de lângă pat include pulsul stimulatorului cardiac, totuși, caracteristicile sunt în afara specificațiilor capacităților stimulatorului cardiac de respingere a pulsului, după cum se menționează în tabelul A-5. • caracteristicile rezultatului sincronizării pulsului stimulatorului cardiac de la monitorul de lângă pat nu pot fi stabilite. (capitolul 9)
- Observați orice discrepanțe ale frecvenței cardiace (HRavg) cu ajutorul afișajului ondulatoriu al monitorului de pacient HR și ECG atunci când interpretați parametrii derivați, cum ar fi SV, EDV, RVEF și parametrii index asociați. (capitolul 9)

-
- Nu înfășurați cablul de oximetrie în material textil sau nu îl lăsați direct pe pielea pacientului pentru perioade lungi de timp (> 10 min). Suprafața se încălzește (până la 45 °C) și trebuie să disipeze căldura pentru a-și menține nivelul de temperatură internă. O eroare de software se va declanșa în cazul în care temperatura internă depășește limitele sale. (capitolul 10)
 - Înainte de a atinge Yes (Da) pentru resolicitarea datelor de oximetrie, confirmați că datele afișate corespund pacientului monitorizat. Resolicitarea unor date de calibrare a oximetriei și date demografice incorecte ale pacientului vor avea ca rezultat măsurători inexacte. (capitolul 10)
 - Utilizați doar accesorii ale monitorului avansat HemoSphere, cabluri și componente care au fost furnizate, etichetate și aprobate de Edwards. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neaprobate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurătorilor. (anexa B)
 - Monitorul avansat HemoSphere nu conține componente care pot fi depanate de utilizator. Îndepărtarea carcasei sau orice altă demontare vă va expune unor tensiuni periculoase. (anexa F)
 - Risc de șoc electric sau de incendiu! Nu scufundați monitorul avansat HemoSphere, modulele sau cablurile platformei în nicio soluție lichidă. Nu lăsați lichidele să pătrundă în instrument. (anexa F)
 - Risc de explozie! Nu deschideți bateria, nu o aruncați în foc, nu o depozitați la temperaturi ridicate, în caz contrar existând riscul de producere a unui scurtcircuit. Se poate aprinde, poate exploda, se poate scurge sau încălzi, provocând o rănire personală sau deces. (anexa F)
 - Utilizarea altor accesorii, senzori și cabluri decât cele specificate ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice. (anexa G)
 - Nu este permisă nicio modificare a monitorului avansat HemoSphere. (anexa G)
 - Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta toate echipamentele medicale electronice, inclusiv monitorul avansat HemoSphere. Orientările privind menținerea separării adecvate dintre echipamentele de comunicații și monitorul avansat HemoSphere sunt incluse tabelul G-4. (anexa G)
-

2.3 Atenție

Următoarele sunt atenționări utilizate în manualul de utilizare al monitorului avansat HemoSphere. Acestea sunt introduse în manual atunci când sunt relevante pentru funcția sau procedura descrisă.

-
- Legislația federală (în S.U.A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.
 - Inspectați toate accesoriile și echipamentele pentru a vă asigura că acestea nu prezintă defecțiuni înainte de a le utiliza împreună cu monitorul avansat HemoSphere. Defecțiunile pot include crăpături, zgârieturi, lovituri, contacte electrice expuse sau semne care indică o compromitere a carcasei.
 - Când conectați sau deconectați cabluri, apucați întotdeauna de conector, nu de cablu. Nu răsuciți sau îndoiți conectorii. Înainte de utilizare, confirmați că toți senzorii și cablurile sunt conectați(te) corect și complet. (capitolul 3)
-

- Pentru a evita coruperea datelor de pe monitorul avansat HemoSphere, deconectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și cablul de oximetrie de la monitor înainte de a utiliza un defibrilator. (capitolul 3)
- Nu expuneți monitorul avansat HemoSphere la temperaturi extreme. Consultați specificațiile de mediu din anexa A. (capitolul 3)
- Nu expuneți monitorul avansat HemoSphere la medii cu murdărie sau praf. (capitolul 3)
- Nu blocați gurile de aerisire ale monitorului avansat HemoSphere. (capitolul 3)
- Nu utilizați monitorul avansat HemoSphere în medii în care lumina puternică îngreunează vizualizarea ecranului LCD. (capitolul 3)
- Nu utilizați monitorul ca dispozitiv portabil. (capitolul 3)
- Când deplasați aparatul, asigurați-vă că opriți alimentarea și că îndepărtați cablul de alimentare conectat. (capitolul 3)
- Atunci când conectați monitorul avansat HemoSphere la dispozitivele externe, consultați ghidul de instrucțiuni al dispozitivului extern pentru instrucțiuni complete. Asigurați-vă că sistemul funcționează corespunzător înainte de a-l utiliza clinic. (capitolul 6)
- Doar personalul instruit trebuie să calibreze porturile analogice ale monitorului avansat HemoSphere. (capitolul 6)
- Acuratețea valorii SVR continue depinde de calitatea și acuratețea datelor MAP și CVP transmise de monitoare externe. Deoarece calitatea semnalului analogic MAP și CVP transmis de monitorul extern nu poate fi validată de monitorul avansat HemoSphere, este posibil ca valorile reale și valorile (inclusiv toți parametrii derivați) afișate de monitorul avansat HemoSphere să nu fie consecvente. Prin urmare, acuratețea măsurătorii SVR continue nu poate fi garantată. Pentru a contribui la stabilirea calității semnalelor analogice, comparați periodic valorile MAP și CVP afișate pe monitorul extern cu valorile afișate pe ecranul cu relația fiziologică a monitorului avansat HemoSphere. Consultați manualul de utilizare al dispozitivului de intrare extern pentru informații detaliate referitoare la acuratețe, calibrare și alte variabile care pot afecta semnalul de ieșire analogic transmis de monitorul extern. (capitolul 6)
- Realizați o scanare pentru viruși a unui stick USB înainte de introducere pentru a preveni infectarea cu un virus sau malware. (capitolul 8)
- Restore Defaults (Restabilire setări implicite) înlocuiește toate setările cu valori implicite din fabrică. Toate modificările sau personalizările setărilor vor fi pierdute definitiv. Nu restabiliți setările implicite în timpul monitorizării unui pacient. (capitolul 8)
- Nu forțați modulul în fantă. Aplicați o presiune uniformă pentru a glisa și fixa modulul. (capitolul 9)
- Măsurătorile inexacte ale debitului cardiac pot fi cauzate de:
 - plasarea sau poziționarea incorectă a cateterului
 - variații excesive ale temperaturii sângelui din artera pulmonară. Printre exemplele care pot provoca variații BT (temperatura sângelui), se numără, dar nu se limitează la:
 - * starea de după intervenția chirurgicală de bypass cardiopulmonar
 - * soluții de produse sanguine răcite sau încălzite administrate central
 - * utilizarea dispozitivelor de compresie secvențială
 - formarea de cheaguri pe termistor
 - anomalii anatomice (de exemplu, șunturi cardiace)
 - deplasare excesivă a pacientului
 - interferență a electrocauterului sau a unității electrochirurgicale
 - modificări rapide ale debitului cardiac (capitolul 9)

- Consultați anexa E pentru a vă asigura că respectiva constantă de calcul coincide cu cea specificată în prospectul inclus în pachetul cateterului. În cazul în care constanta de calcul este diferită, introduceți manual constanta de calcul dorită. (capitolul 9)
- Modificările bruște ale temperaturii sângelui din artera pulmonară, cum ar fi cele provocate de deplasarea pacientului sau de administrarea unor medicamente în bolus, pot determina calcularea unei valori iCO sau iCI. Pentru a evita curbele declanșate fals, injectați soluția în cel mai scurt timp după afișarea mesajului Inject (Injectare). (capitolul 9)
- Asigurați-vă că este stabilizat în siguranță cablul de oximetrie pentru a împiedica deplasarea inutilă a cateterului atașat. (capitolul 10)
- Cateterul și cupa de calibrare trebuie să fie uscate pentru o calibrare in vitro exactă a oximetriei. Spălați lumenul cateterului doar după finalizarea calibrării in vitro. (capitolul 10)
- Realizarea unei calibrări in vitro după introducerea cateterului de oximetrie în corpul pacientului va conduce la o calibrare inexactă. (capitolul 10)
- În unele cazuri, semnalul SQI este afectat de utilizarea aparatelor electrochirurgicale. Încercați să îndepărtați echipamentul electrocauterului și cablurile din monitorul avansat HemoSphere și conectați cablurile de alimentare în circuite c.a. separate, după caz. Dacă problemele privind calitatea semnalului persistă, contactați reprezentantul local Edwards pentru asistență. (capitolul 10)
- Nu deconectați cablul de oximetrie atunci când calibrarea sau resolicitarea datelor este în curs de desfășurare. (capitolul 10)
- În cazul în care cablul de oximetrie este transferat de la un monitor avansat HemoSphere la un alt monitor avansat HemoSphere, asigurați-vă că înălțimea, greutatea și BSA ale pacientului sunt corecte înainte de a începe monitorizarea. Reintroduceți datele de pacient, după caz. (capitolul 10)
- Curățați și depozitați aparatul și accesoriile după fiecare utilizare. (anexa F)
- Nu turnați sau pulverizați lichide pe nicio parte a monitorului avansat HemoSphere sau a accesoriilor, modulelor sau cablurilor acestuia. (anexa F)
- Nu utilizați o altă soluție de dezinfectare decât tipurile specificate. (anexa F)
- NU: lăsați lichidele să intre în contact cu conectorul de alimentare, lăsați lichidele să pătrundă în conectori sau orificiile carcasei sau modulelor monitorului. Dacă lichidele intră în contact cu oricare dintre elementele menționate, NU încercați să utilizați monitorul. Deconectați cablul de alimentare imediat și contactați departamentul biomedical sau reprezentantul local Edwards. (anexa F)
- Inspectați periodic toate cablurile pentru a vă asigura că acestea nu prezintă defecte. Nu înfășurați cablurile strâns atunci când le depozitați. (anexa F)
- Nu expuneți cablul de oximetrie HemoSphere la aburi, radiații sau EO. Nu scufundați cablul de oximetrie HemoSphere. (anexa F)
- În cazul în care o soluție electrolitică, de exemplu, o soluție lactată Ringer, este introdusă în conectorii cablului în timpul conectării acestora la monitor, iar monitorul este pornit, tensiunea de excitație poate provoca o coroziune electrolitică și o degradare rapidă a contactelor electrice. (anexa F)
- Nu scufundați conectorii cablului în detergent, alcool izopropilic sau glutaraldehidă. (anexa F)

- Nu utilizați o suflantă de aer cald pentru uscarea conectorilor cablului. (anexa F)
- Reciclați sau eliminați la deșeuri bateria litiu-ion în conformitate cu toate legile federale, statale și locale. (anexa F)
- Instrumentul a fost testat și este conform limitelor IEC 60601-1-2. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor prejudiciabile într-o instalație medicală tipică. Aceste echipamente generează, utilizează și pot radia energie de radiofrecvență iar dacă nu sunt instalate și utilizate în conformitate cu instrucțiunile pot cauza interferențe prejudiciabile altor dispozitive din vecinătate. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că interferențele nu vor apărea într-o anumită instalație. Dacă aceste echipamente cauzează interferențe prejudiciabile altor dispozitive care pot fi stabilite prin oprirea și repornirea echipamentelor, atunci utilizatorul este încurajat să încerce să neutralizeze interferențele prin una sau mai multe dintre măsurile următoare:
 - Reorientarea sau relocarea dispozitivului receptor.
 - Mărirea distanței dintre echipamente.
 - Solicitarea suportului din partea producătorului. (anexa G)

2.4 Simboluri ale interfeței de utilizator

Următoarele sunt pictograme care apar pe ecranul monitorului avansat HemoSphere. Pentru mai multe informații despre aspectul și navigarea în cadrul ecranului, consultați capitolul 5, *Navigarea în monitorul avansat HemoSphere*. Anumite pictograme vor apărea în timpul monitorizării cu un anumit modul sau cablu de tehnologie hemodinamic, așa cum se specifică.

Tabelul 2-1 Simboluri afișaj monitor

Simbol	Descriere
Pictograme ale barei de navigare	
	inițiere monitorizare CO (modulul Swan-Ganz HemoSphere)
	opriți monitorizarea CO cu temporizatorul cu cronometru CO (consultați <i>Temporizator cu cronometru CO și STAT CO</i> la pagina 111) (Modul Swan-Ganz HemoSphere)
	selectare ecran monitor
	meniu acțiuni clinice
	meniu setări
	instantaneu (captură de ecran)
	dezactivarea alarmelor sonore

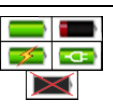
Tabelul 2-1 Simboluri afișaj monitor (continuare)

Simbol	Descriere
	alarme întrerupte (dezactivate) temporizator cu cronometru (A se vedea <i>Dezactivarea alarmelor sonore</i> la pagina 57)
	ieșire pauză monitorizare
Pictograme meniu acțiuni clinice	
	iCO (debit cardiac intermitent) (modulul Swan-Ganz HemoSphere)
	Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie) (cablu oximetrie HemoSphere)
	calculator valoare derivată
	examinare eveniment
	test cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului (modul Swan-Ganz HemoSphere)

Tabelul 2-1 Simboluri afișaj monitor (continuare)

Simbol	Descriere
Pictograme navigare meniu	
	revenire la ecranul principal de monitorizare
	revenire la meniul precedent
	anulare
	derulare pentru a selecta un articol de pe lista verticală
	derulare verticală în pagină
	derulare orizontală
	introducere
	tastă introducere tastatură
	tastă spațiu înapoi tastatură
	mutare cursor la stânga cu 1 caracter
	mutare cursor la dreapta cu 1 caracter
	tastă anulare tastatură
	articol activat
	articol dezactivat
	ceas/formă de undă - permite utilizatorului să vizualizeze date istorice sau date intermitente
Pictograme glob parametru	
	Indicatori clinic/de alarmă: Verde: în intervalul-țintă Galben: în afara intervalului-țintă Roșu: alarmă și/sau zonă-țintă roșie Gri: nu este setată nicio țintă
	Fereastră contextuală Alarmer/ținte: indicator de alarmă sonoră a parametrului activat

Tabelul 2-1 Simboluri afișaj monitor (continuare)

Simbol	Descriere
	Fereastră contextuală Alarmer/ținte: indicator de alarmă sonoră a parametrului dezactivat
	Bară indicatoare a calității semnalului A se vedea <i>Indicator al calității semnalului</i> la pagina 126 (cablu de oximetrie HemoSphere)
Pictograme ale barei cu informații	
	Pictogramă pentru HIS activat pe bara de informații A se vedea Tabelul 8-2 la pagina 102
	Pictograma care indică durata rămasă de viață a bateriei pe bara de informații A se vedea Tabelul 5-5 la pagina 73
	Cronometru CO (modulul Swan-Ganz HemoSphere)
	Frecvență cardiacă medie (modulul Swan-Ganz HemoSphere cu intrare ECG)
	Semnal Wi-Fi A se vedea Tabelul 8-1 la pagina 101
Pictograme analiză intervenție	
	buton analiză intervenție
	indicator tip analiză intervenție pentru eveniment personalizat (gri)
	indicator tip analiză intervenție pentru probleme privind poziția (mov)
	indicator tip analiză intervenție pentru probleme provocate de fluide (albastru)
	indicator tip analiză intervenție pentru intervenție (verde)
	pictogramă editare în balonul cu informații referitoare la intervenție
	pictogramă tastatură pentru introducerea notelor pe ecranul de editare intervenție

2.5 Simboluri pe etichetele produselor

Această secțiune conține simbolurile de pe monitorul avansat HemoSphere și de pe celelalte accesorii disponibile ale platformei moderne de monitorizare HemoSphere.

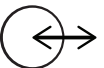
Tabelul 2-2 Simboluri pe etichetele produsului

Simbol	Descriere
	Producător
	Data fabricației
Rx only	Atenție: Legislația federală (în S.U.A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.
IPX1	Oferă protecție împotriva apei cu cădere verticală la standardul IPX1
IPX4	Oferă protecție împotriva stropilor de apă în orice direcție la standardul IPX4
	Separarea colectării pentru echipamente electrice și electronice în conformitate cu Directiva 2002/96/CE.
	Conformitatea cu restricționarea substanțelor periculoase (RoHS) - doar China
FCC	Conformitatea cu Comisia Federală pentru Comunicații (FCC) - doar S.U.A.
	Acest dispozitiv conține un transmițător de radiații neionizante, care poate cauza interferențe RF cu celelalte aparate din apropierea acestui dispozitiv.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Consultați instrucțiunile de utilizare accesând eifu.edwards.com
	Instrucțiunile de utilizare în format electronic sunt disponibile în varianta pe mobil sau pe adresa web a site-ului.
	Intertek ETL
REF	Număr de catalog
SN	Număr de serie
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

Tabelul 2-2 Simboluri pe etichetele produsului (continuare)

Simbol	Descriere
	Nu este sigur la rezonanța magnetică
CE 0123	Marcaj de conformitate CE conform Directivei Consiliului European 93/42/CEE din 14 iunie 1993 referitoare la dispozitivele medicale.
LOT	Număr de lot
PN	Număr piesă
	Fără plumb
	Marcaj de certificare a produsului Underwriters Laboratories
 Li-ion	Litiu-ion reciclabil
	A nu se dezambla
	A nu se incinera
Etichete de identificare a conectorului	
	Buton terminal echipotențial
	USB 2.0
	USB 3.0
	Conexiune Ethernet
 1	Intrare analogică 1
 2	Intrare analogică 2

Tabelul 2-2 Simboluri pe etichetele produsului (continuare)

Simbol	Descriere
	Ieșire presiune DPT
	Piesă aplicată sau conexiune CF tip rezistentă la defibrilare
	Intrare semnal ECG de la monitorul extern
	Ieșire interfață multimedia de înaltă definiție
	Conector: ieșire COM serie (RS232)
Etichete ambalaj suplimentare	
	Păstrați conținutul uscat
	Fragil, a se manipula cu atenție

Tabelul 2-2 Simboluri pe etichetele produsului (continuare)

Simbol	Descriere
	Cu această parte în sus
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Cutie fabricată din carton reciclabil
	A se feri de razele soarelui.
	Limite de temperatură (X = limită inferioară, Y = limită superioară)
	Limite de umiditate (X = limită inferioară, Y = limită superioară)

NOTĂ Pentru toate etichetele produselor accesorii, consultați tabelul cu simboluri inclus în instrucțiunile de utilizare a accesoriilor.

2.6 Standarde aplicabile

Tabelul 2-3 Standarde aplicabile

Standard	Titlu
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Echipament electric medical - Partea 1: cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială + amendamentul 1 (2012)
IEC 60601-1-2: 2014	Echipament electric medical - Partea 1-2: cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială - standard colateral: compatibilitate electromagnetică - cerințe și teste
IEC 60601-2-49:2011	Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanțe esențiale ale echipamentelor multifuncționale de monitorizare a pacienților
IEEE 802.11 b/g/n	Telecomunicații și schimb de informații între sisteme Rețele locale și metropolitane - cerințe specifice Partea 11: Specificații Wireless LAN Medium Access Control (MAC) și Physical Layer (PHY)

2.7 Performanța esențială a monitorului avansat HemoSphere

Platforma va afișa valorile CO continuu și CO intermitent cu un cateter Swan-Ganz compatibil, în conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa: A. Platforma va afișa SvO₂/ScvO₂ cu un cateter de oximetrie compatibil, în conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa: A. Platforma pune la dispoziție alarma, alerta, indicatorul și/sau statutul sistemului atunci când nu va putea prezenta o măsurătoare exactă a parametrului hemodinamic aplicabil. Pentru informații suplimentare, consultați *Caracteristici de performanță esențială* la pagina 158.

Instalare și configurare

Cuprins

Despachetare	36
Porturi de conectare ale monitorului avansat HemoSphere	38
Instalarea monitorului avansat HemoSphere	41
Pornirea inițială	45

3.1 Despachetare

Examinați cutia de expediere pentru a identifica orice urme de defecțiuni care ar fi putut apărea în timpul transportului. Dacă se identifică vreo defecțiune, fotografiați ambalajul și contactați asistența tehnică Edwards pentru asistență. Efectuați o inspecție vizuală a conținutului ambalajului pentru a vă asigura că nu prezintă urme de deteriorare. Deteriorările pot include fisuri, zgârieturi, lovituri sau orice semne care pot indica faptul că monitorul, modulele sau carcasa cablului pot fi compromise. Raportați orice urmă de deteriorare externă.

3.1.1 Conținutul ambalajului

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere este modulară și, prin urmare, configurațiile ambalajului vor depinde de kitul comandat. Sistemul de monitorizare avansată HemoSphere, care este o configurare a kitului de bază, conține monitorul avansat HemoSphere, cablul de alimentare, capacul de protecție a sursei de alimentare, bateria HemoSphere, două module de extensie, un modul de extensie L-Tech, un ghid de pornire rapidă și un stick USB care conține acest manual de utilizare. A se vedea tabelul 3-1. Printre articolele suplimentare care pot fi incluse și expediate cu alte configurații ale kitului, se numără modulul Swan-Ganz HemoSphere, cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și cablul de oximetrie HemoSphere. Articolele de unică folosință și accesoriiile pot fi livrate separat. Se recomandă ca utilizatorul să confirme primirea tuturor echipamentelor comandate. A se vedea anexa B: *Accesorii* pentru o listă completă a accesoriiilor disponibile.

Tabelul 3-1 Componentele monitorului avansat HemoSphere

Sistemul de monitorizare avansată HemoSphere (kit de bază)
• monitor avansat HemoSphere • baterie HemoSphere • cablu de alimentare la rețea • capac de protecție sursă de alimentare • modul de extensie L-Tech • modul de extensie (2) • ghid de pornire rapidă • manual de utilizare (pe stick USB)

3.1.2 Accesorii obligatorii pentru modulele și cablurile platformei

Tabelele de mai jos identifică accesoriile necesare pentru afișarea anumitor parametri monitorizați și calculați pentru un anumit modul de tehnologie hemodinamică sau cablu:

Tabelul 3-2 Accesorii obligatorii pentru monitorizarea parametrilor cu modulul Swan-Ganz HemoSphere

Accesorii obligatorii	Parametri monitorizați și calculați					
	CO	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV
cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului	•	•	•	•	•	•
cablu ECG		•	•			•
cablu(ri) de intrare presiune analogică				•		
sondă de temperatură soluție injectată					•	
cateter de termodiluție Swan-Ganz					•	
cateter de termodiluție CCO Swan-Ganz sau cateter CCombo Swan-Ganz	•			•	•	•
cateter CCombo V Swan-Ganz	•	•	•	•	•	•

NOTĂ Nu toți parametrii pot fi monitorizați sau calculați la pacienții copii. Consultați tabelul 1-1 la pagina 17 pentru parametrii disponibili.

Tabelul 3-3 Accesorii obligatorii pentru monitorizarea parametrilor cu cablul de oximetrie HemoSphere

Accesorii obligatorii	Parametri monitorizați și calculați	
	ScvO ₂	SvO ₂
Cateter de oximetrie PediaSat sau cateter venos central de oximetrie compatibil	•	
Cateter de oximetrie Swan-Ganz		•

AVERTISMENT **Pericol de șoc electric:** Nu încercați să conectați/deconectați cablurile sistemului dacă aveți mâinile ude. Asigurați-vă că mâinile sunt uscate înainte de a deconecta cablurile sistemului.

ATENȚIE Când conectați sau deconectați cabluri, apucați întotdeauna de conector, nu de cablu. Nu răsuciți sau îndoiți conectorii. Înainte de utilizare, confirmați că toți senzorii și cablurile sunt conectați(te) corect și complet.

Pentru a evita coruperea datelor de pe monitorul avansat HemoSphere, deconectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și cablul de oximetrie de la monitor înainte de a utiliza un defibrilator.

3.2 Porturi de conectare ale monitorului avansat HemoSphere

Vizualizările următoare ale monitorului ilustrează porturile de conectare și alte caracteristici-cheie ale panourilor frontale, posterioare și laterale ale monitorului avansat HemoSphere.

3.2.1 Partea frontală a monitorului

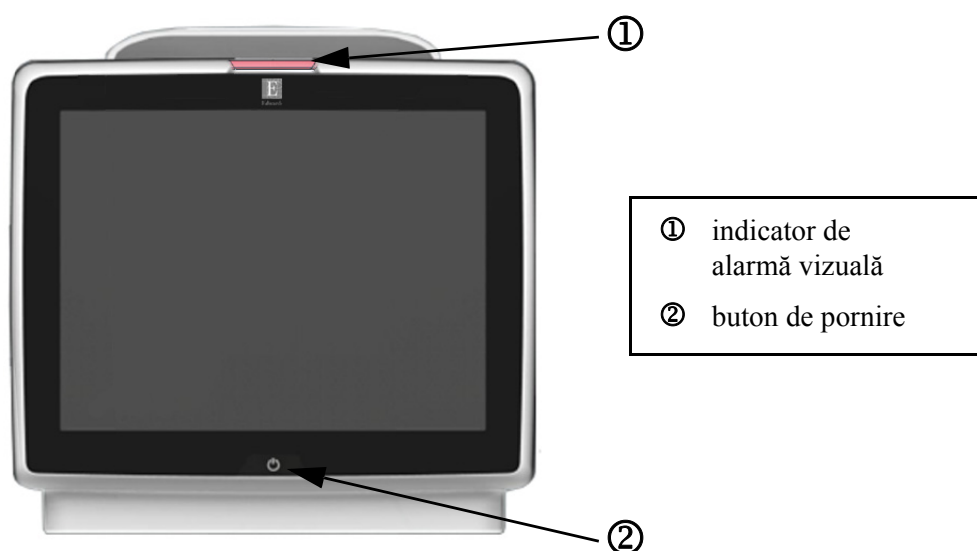


Figura 3-1 Vizualizare panou frontal al monitorului avansat HemoSphere

3.2.2 Partea posterioară a monitorului

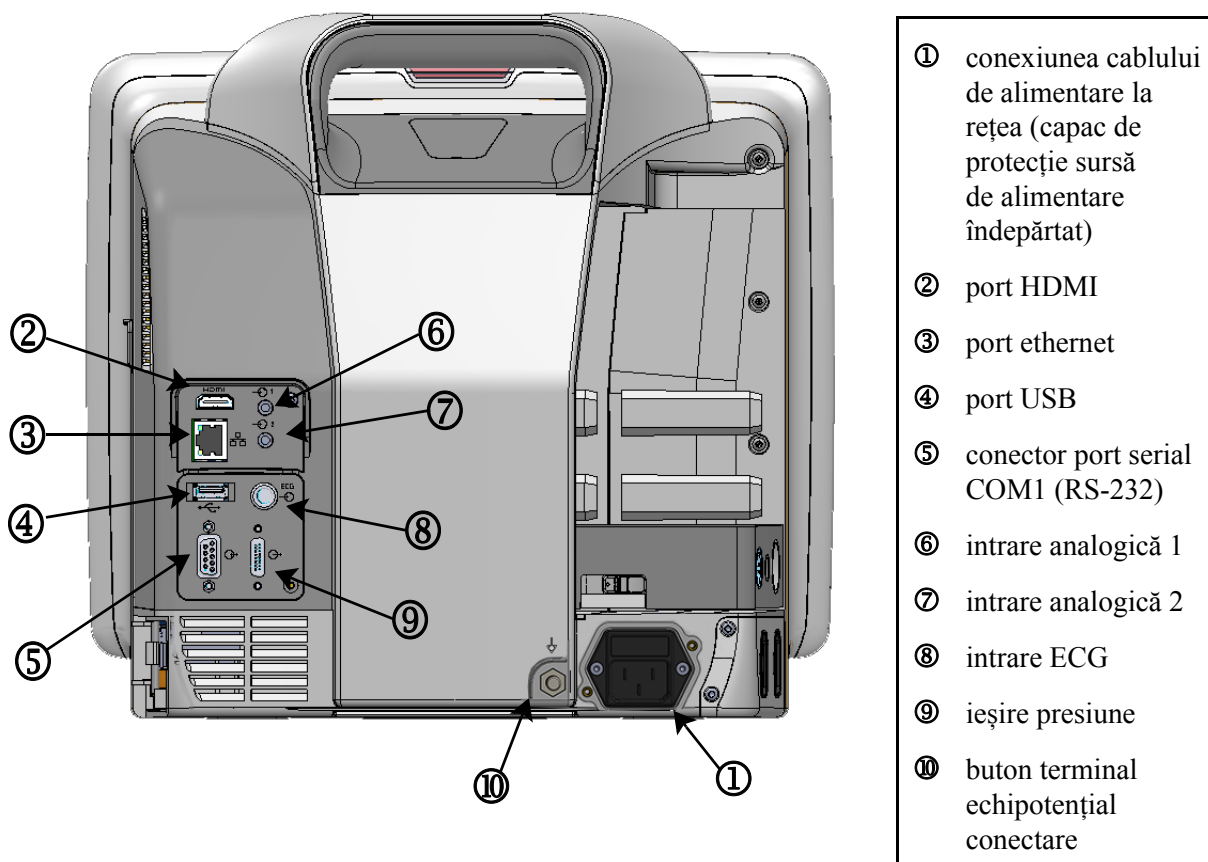


Figura 3-2 Vizualizare panou posterior monitor avansat HemoSphere (afișat cu modulul Swan-Ganz HemoSphere)

3.2.3 Panoul din dreapta al monitorului

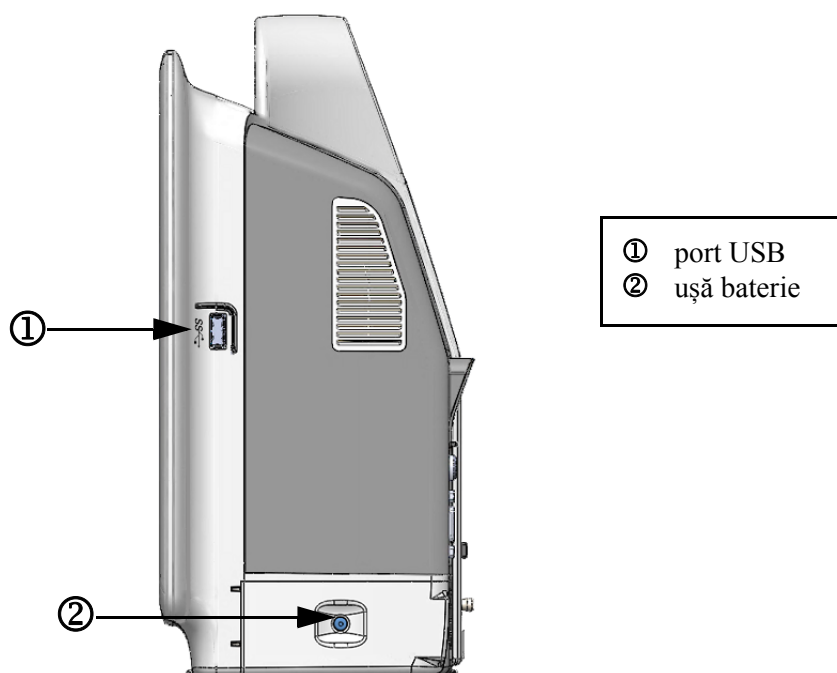


Figura 3-3 Panoul din dreapta al monitorului avansat HemoSphere

3.2.4 Panoul din stânga al monitorului

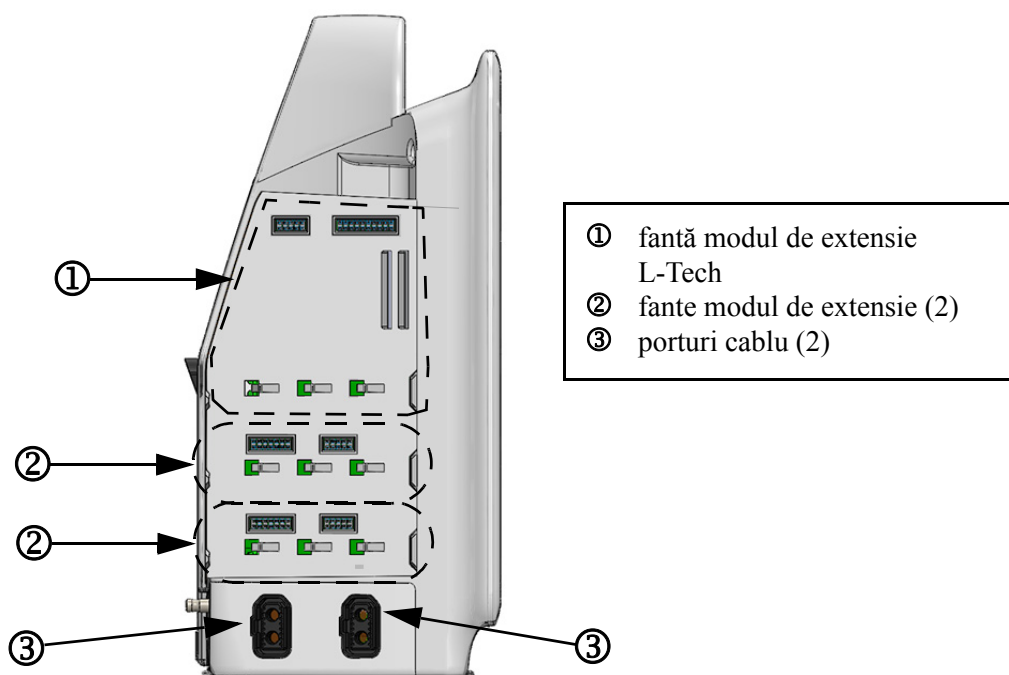


Figura 3-4 Panoul din stânga al monitorului avansat HemoSphere (afișat fără module)

3.3 Instalarea monitorului avansat HemoSphere

3.3.1 Opțiuni și recomandări de montare

Monitorul avansat HemoSphere trebuie să fie așezat pe o suprafață dreaptă stabilă sau fixat corect pe un stand compatibil, în conformitate cu practicile instituției. Un stand cu roți pentru monitorul avansat HemoSphere este disponibil ca accesoriu opțional. A se vedea *Descriere accesorii suplimentare* la pagina 165 pentru mai multe informații. Contactați reprezentantul local Edwards pentru recomandări privind opțiunile suplimentare de montare.

AVERTISMENT **Risc de explozie!** Nu utilizați monitorul avansat HemoSphere în prezența unui amestec inflamabil de anestezice cu aer sau cu oxigen ori oxid de azot.

Asigurați-vă că monitorul avansat HemoSphere este fixat sau instalat corect și că toate corzile și cablurile accesoriilor sunt aranjate corespunzător pentru a reduce la minimum riscul de rănire a pacienților, a utilizatorilor sau de deteriorare a echipamentelor.

Nu așezați alte echipamente sau obiecte pe monitorul avansat HemoSphere.

Monitorul avansat HemoSphere trebuie să fie poziționat în poziție verticală, pentru a se asigura protecția IPX1 împotriva pătrunderii lichidelor.

Nu permiteți lichidelor să stropescă ecranul de monitorizare. Acumularea de lichide poate dezactiva funcționalitatea ecranului tactil.

Nu poziționați monitorul astfel încât să se îngreuneze accesul la porturile panoului posterior sau la cablul de alimentare.

Echipamentele pot fi utilizate în prezența unităților de electrochirurgie și a defibrilatoarelor. Măsurătorile imprecise ale parametrilor pot fi cauzate de factori precum interferențe de la electrocauter sau unitatea de electrochirurgie.

Toate echipamentele IEC/EN 60950, inclusiv imprimantele, trebuie să fie poziționate la o distanță de cel puțin 1,5 metri de patul pacientului.

ATENȚIE Nu expuneți monitorul avansat HemoSphere la temperaturi extreme. Consultați specificațiile de mediu din anexa A.

Nu expuneți monitorul avansat HemoSphere la medii cu murdărie sau praf.

Nu blocați gurile de aerisire ale monitorului avansat HemoSphere.

Nu utilizați monitorul avansat HemoSphere în medii în care lumina puternică îngreunează vizualizarea ecranului LCD.

Nu utilizați monitorul ca dispozitiv portabil.

3.3.2 Instalarea bateriei

Deschideți ușa bateriei (figura 3-3) și introduceți bateria în locaș, asigurându-vă că pachetul este complet introdus și fixat. Închideți ușa bateriei și asigurați-vă că încuietoarea este bine fixată. Respectați instrucțiunile de mai jos pentru a conecta cablul de alimentare și apoi încărcați bateria complet. Nu utilizați o baterie nouă ca sursă de alimentare până când nu a fost complet încărcată.

NOTĂ

Pentru a vă asigura că nivelul de încărcare a bateriei afișat pe monitor este exact, condiționați bateria înainte de prima utilizare. Pentru informații despre întreținerea și condiționarea bateriei, consultați *Întreținerea bateriei* la pagina 182.

Bateria HemoSphere este destinată utilizării ca sursă de alimentare de rezervă în timpul unei căderi de curent și poate susține monitorizarea pentru o perioadă limitată.

AVERTISMENT

Asigurați-vă că bateria este complet introdusă și că ușa bateriei este încuiată corespunzător. Căderea bateriilor poate conduce la rănirea gravă a pacienților sau a clinicienilor.

Utilizați doar baterii aprobate de Edwards cu monitorul avansat HemoSphere. Nu încărcați bateria în exteriorul monitorului. În caz contrar, există riscul deteriorării bateriei sau al rănirii utilizatorului.

Pentru a preveni orice întrerupere a monitorizării pe parcursul căderii de tensiune, se recomandă să utilizați întotdeauna monitorul avansat HemoSphere cu bateria introdusă.

În cazul unei căderi de tensiune și al golirii bateriei, monitorul va parcurge o procedură de oprire controlată.

3.3.3 Cablu de alimentare la rețea

Înainte de a conecta cablul de alimentare la panoul posterior al monitorului, asigurați-vă că a fost instalat capacul de protecție pentru sursa de alimentare:

- 1 Dacă capacul de protecție pentru sursa de alimentare este deja instalat, îndepărtați cele două șuruburi (figura 3-5) care fixează capacul de protecție pentru sursa de alimentare de panoul posterior al monitorului.
- 2 Conectați cablul de alimentare detașabil. Asigurați-vă că mufa este poziționată corect.
- 3 Prindeți capacul de protecție pentru sursa de alimentare peste mufă prin dirijarea cablului de alimentare prin deschizătura capacului și apoi prin apăsarea capacului și garniturii peste panoul posterior al monitorului, aliniind cele două orificii ale șuruburilor.
- 4 Reintroduceți șuruburile pentru a fixa capacul pe monitor.
- 5 Conectați cablul de alimentare la o priză de spital.

AVERTISMENT Nu utilizați platforma de monitorizare avansată HemoSphere fără a instala capacul de protecție pentru cablul de alimentare. Nerespectarea acestui lucru poate duce la pătrunderea fluidelor.

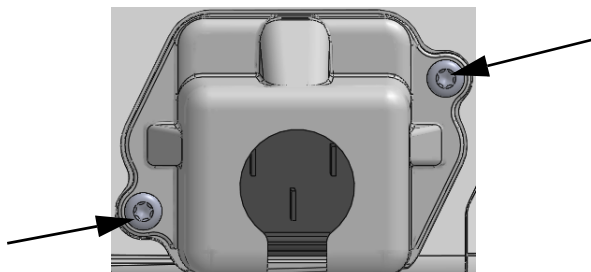


Figura 3-5 Capacul de protecție pentru sursa de alimentare HemoSphere - locașul pentru șuruburi

3.3.3.1 Conexiune echipotențială

Acest monitor TREBUIE să fie împământat pe perioada funcționării (echipament de Clasa I conform cu IEC 60601-1). În cazul în care nu este disponibilă o priză de spital sau o priză cu trei fișe, trebuie consultat un electrician angajat al spitalului pentru a asigura împământarea corespunzătoare. Un terminal echipotențial este prevăzut în partea posterioară a monitorului (figura 3-2) pentru a fi conectat la un sistem de împământare echipotențial (cablu echipotențial).

AVERTISMENT Nu utilizați cabluri prelungitoare sau dispozitive cu prize multiple pentru a conecta cablul de alimentare. Nu utilizați alte cabluri de alimentare detașabile decât cablul de alimentare furnizat.

Pentru a evita riscul unui șoc electric, monitorul avansat HemoSphere poate fi conectat doar la o sursă de alimentare cu împământare (împământare de protecție). Nu utilizați adaptoare cu trei sau două picioare.

Fiabilitatea împământării se poate asigura doar atunci când aparatul este conectat la o priză marcată „numai pentru spital”, „uz spitalicesc” sau echivalent.

Deconectați monitorul de la sursa de c.a. prin deconectarea cablului de alimentare la rețea de la rețeaua c.a. Butonul On/Off (Pornit/Oprit) de pe monitor nu deconectează sistemul de la sursa de alimentare de c.a.

ATENȚIE Când deplasați aparatul, asigurați-vă că opriți alimentarea și că îndepărtați cablul de alimentare conectat.

3.3.4 Conectarea și deconectarea unui modul de monitorizare hemodinamică

Monitorul avansat HemoSphere este livrat împreună cu două module de extensie standard și un modul de extensie L-Tech. Înainte de a introduce un nou modul de tehnologie de monitorizare, îndepărtați modulul de extensie prin apăsarea butonului de eliberare pentru a debloca și glisa modulul gol.

Inspectați noul modul pentru a vă asigura că nu prezintă urme de deteriorări externe înainte de instalare. Introduceți modulul de monitorizare dorit în fanta deschisă, aplicând o presiune uniformă pentru a glisa și bloca modulul.

3.3.5 Conectarea și deconectarea unui cablu de monitorizare hemodinamică

Ambele porturi ale cablului de monitorizare sunt monitorizate cu un mecanism de blocare magnetic. Inspectați cablul pentru a vă asigura că nu prezintă urme de deteriorări înainte de conectare. Un cablu de monitorizare va emite un clic atunci când este așezat corect în port. Pentru a deconecta un cablu, apucați priza pentru a-l trage din monitor.

3.3.6 Conectarea cablurilor de la dispozitivele externe

Monitorul avansat HemoSphere utilizează datele monitorizate secundare pentru a calcula anumiți parametri hemodinamici. Acesta include datele porturilor datelor de intrare a presiunii și portul de intrare a monitorului ECG. Toate conexiunile cablului secundar se află pe panoul posterior al monitorului (figura 3-2). A se vedea *Accesorii obligatorii pentru modulele și cablurile platformei* la pagina 37 pentru o listă de parametri calculați disponibili cu anumite conexiuni de cabluri. Pentru mai multe informații despre configurarea porturilor de presiune analogică, consultați *Intrare semnal presiune analogică* la pagina 83.

NOTĂ IMPORTANTĂ

Monitorul avansat HemoSphere este compatibil cu intrările slave analogice de tensiune și ECG de la orice monitor de pacient extern, care are porturi de ieșire slave analogice care îndeplinesc specificațiile de semnal de intrare identificate în anexa A, tabelul A-5 a manualului de utilizare. Acestea oferă un mod convenabil de a utiliza informațiile furnizate de un monitor de pacient pentru a calcula parametrii hemodinamici suplimentari de afișat. Aceasta este o caracteristică opțională, care nu afectează funcția primară a monitorului avansat HemoSphere, aceea de monitorizare a pulsului (cu ajutorul modulului HemoSphere Swan-Ganz) și a saturației oxigenului în sângele venos (cu ajutorul cablului de oximetrie HemoSphere).

AVERTISMENT

Utilizați doar accesorii ale monitorului avansat HemoSphere, cabluri și componente care au fost furnizate și etichetate de Edwards. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neetichetate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurărilor.

3.4 Pornirea inițială

3.4.1 Procedura de pornire

Pentru a porni și opri monitorul, apăsați butonul de pornire aflat pe panoul frontal. După pornirea monitorului, este afișat ecranul Edwards urmat de ecranul Power-On Self Test (POST - autotest la pornire). POST verifică dacă monitorul îndeplinește cerințele de funcționare de bază prin antrenarea componentelor hardware critice și este efectuat ori de câte ori porniți sistemul. Mesajul de stare POST este afișat pe ecranul de pornire împreună cu informațiile despre sistem, cum ar fi numerele de serie și numerele versiunii software.

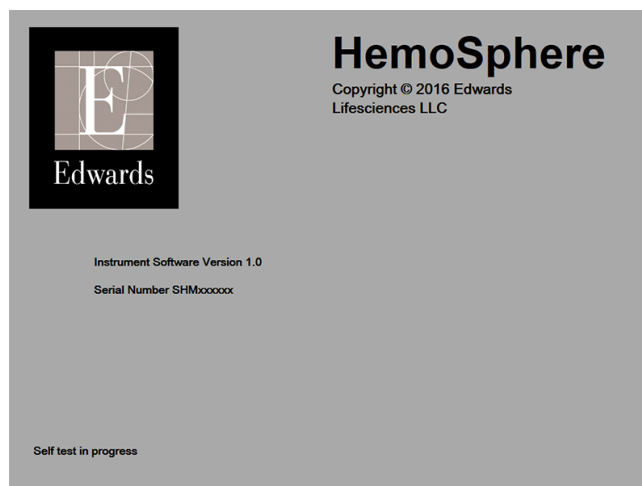


Figura 3-6 Ecran pornire

NOTĂ

Dacă testele de diagnosticare detectează o condiție de eroare, un ecran cu o eroare de sistem va înlocui ecranul de pornire. A se vedea capitolul 11: *Depanare* sau anexa F: *Îngrijirea, depanarea și asistența sistemului*. În caz contrar, contactați reprezentantul Edwards Lifesciences pentru asistență.

3.4.2 Selectarea limbii

La pornirea inițială a monitorului avansat HemoSphere, sunt afișate opțiunile de limbă, care afectează limba afișată, formatele orei și datei și unitățile de măsurare. Ecranul de selecție a limbii apare după inițializarea software-ului și finalizarea POST. Prin selectarea limbii se setează și unitățile de afișare și formatul orei și datei la setările implicite pentru acea limbă (a se vedea anexa D: *Configurări ale monitorului și valori implicite*).

Fiecare din setările legate de limbă pot fi modificate ulterior în ecranul **Date/Time (Dată/Oră)** din **Monitor Settings (Setări monitor)**, iar opțiunea limbii poate fi modificată prin **Monitor Settings (Setări monitor) → General (Generalități)**.

Când apare ecranul de selecție a limbii, atingeți limba dorită pentru utilizare.



**Figura 3-7 Ecran Select Language
(Selectare limbă)**

NOTĂ

Figura 3-6 și figura 3-7 sunt exemple ale ecranelor de pornire și de selectare a limbii.

Inițializare rapidă a monitorului avansat HemoSphere

Cuprins

Monitorizarea debitului cardiac al modulului Swan-Ganz HemoSphere	48
Monitorizarea cablului de oximetrie HemoSphere	51

NOTĂ	Acest capitol este conceput pentru clinicienii cu experiență. Oferă instrucțiuni succinte pentru utilizarea monitorului avansat HemoSphere. Consultați capitolele din manual pentru mai multe informații detaliate, avertismente și atenționări.
-------------	--

4.1 Monitorizarea debitului cardiac al modulului Swan-Ganz HemoSphere

Consultați figura 4-1 pentru conexiunile de monitorizare ale modulului Swan-Ganz.

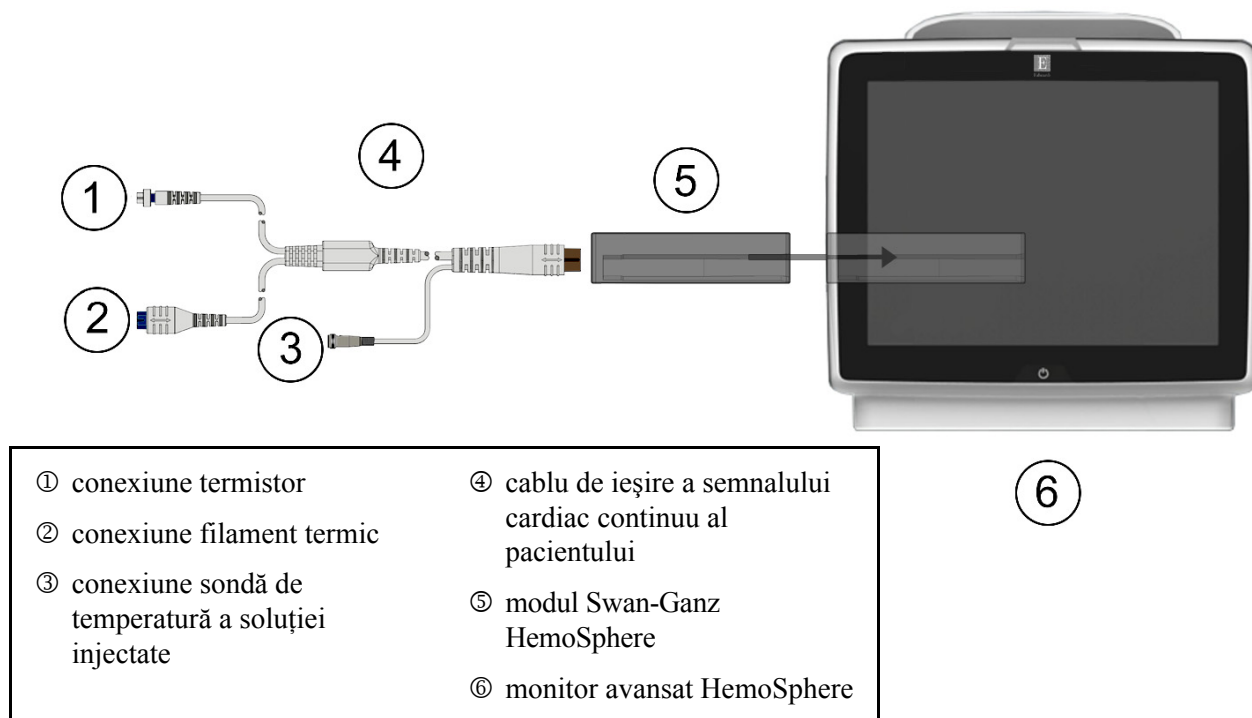


Figura 4-1 Prezentare generală a conexiunii de monitorizare a modulului Swan-Ganz HemoSphere

- 1 Asigurați-vă că monitorul avansat HemoSphere este oprit și apoi introduceți modulul Swan-Ganz HemoSphere în monitor. Modulul va face clic când este conectat corect.
- 2 Apăsăți butonul de alimentare pentru a porni monitorul avansat HemoSphere. Toate funcțiile sunt accesate prin ecranul tactil.
- 3 Selectați butonul **Continue Same Patient (Continuare același pacient)** sau butonul **New Patient (Pacient nou)** și introduceți noile date de pacient.
- 4 Conectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului la modulul Swan-Ganz HemoSphere.
- 5 Atingeți pictograma de selectare a ecranului monitorului  pentru a selecta vizualizarea ecranului de monitorizare dorită.
- 6 Atingeți în afara unui glob de parametru pentru a selecta parametrul-cheie dorit din fereastra contextuală a parametrului.
- 7 Atingeți în interiorul globului de parametru pentru a ajusta **Alarms/Targets (Alarme/ținte)**.
- 8 În funcție de tipul de cateter, mergeți la etapa 9 într-una din următoarele secțiuni.
 - secțiunea 4.1.1 pentru monitorizarea CO
 - secțiunea 4.1.2 pentru monitorizarea iCO
 - secțiunea 4.1.3 pentru monitorizarea EDV

4.1.1 Monitorizare debit cardiac continuu

- 9 Atașați conexiunile cateterului CCO Swan-Ganz pentru termistor ① și filamentul termic ② (figura 4-1) la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului.
- 10 Asigurați-vă că este introdus corect cateterul în corpul pacientului.
- 11 Atingeți pictograma de începere a monitorizării . Pe pictograma de oprire a monitorizării va apărea un ceas cu cronometru  pentru a indica perioada până la prima valoare CO. După aproximativ 3-6 minute, după ce s-au obținut date suficiente, în globul de parametru va apărea o valoare CO.
- 12 Durata până la următoarea măsurătoare CO este afișată pe bara de informații. Pentru intervale de timp mai mari între calcule, selectați STAT CO (sCO) ca și parametru cheie. sCO reprezintă o estimare rapidă a valorii CO.
- 13 Atingeți pictograma de oprire a monitorizării  pentru a opri monitorizarea CO.

4.1.2 Monitorizare debit cardiac intermitent

Urmați etapele 1-8 de la începutul secțiunii 4.1 înainte de a continua.

- 9 Atașați conexiunea termistorului cateterului Swan-Ganz (①, figura 4-1) la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului.
- 10 Conectați sonda de temperatură a soluției injectate la conectorul sondei de temperatură a soluției injectate ③ pe cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului. Tipul de sistem al soluției injectate (în linie sau în baie) este detectat în mod automat.
- 11 Atingeți pictograma cu acțiuni clinice  → pictograma iCO .
- 12 Selectați următoarele setări din ecranul de configurare a noului set:
 - **Injectate Volume (Volum de soluție injectată):** 10 ml, 5 ml, sau 3 ml (numai sondă în baie)
 - **Catheter Size (Dimensiune cateter):** 5,5 F, 6 F, 7 F, 7,5 F, sau 8 F
 - **Comp Constant (Contantă de calcul):** Auto (Automat), sau este afișată tastatura pentru introducere manuală atunci când este selectată

NOTĂ

Constanta de calcul este calculată automat în conformitate cu tipul de sistem de soluție injectată, de volumul de soluție injectată și de dimensiunea cateterului. În cazul în care constanta de calcul este introdusă manual, volumul de soluție injectată și dimensiunea cateterului sunt setate pe **Auto (Automat)**.

- **Bolus Mode (Modul Bolus):** Auto (Automat) sau Manual (Manual)

- 13 Atingeți butonul **Start Set (Pornire set)**.
- 14 Dacă este setat în mod bolus automat, **Wait (Așteptare)** apare evidențiat () până la realizarea valorii termice de referință. Dacă este în modul bolus manual, **Ready (Pregătire)** () se va afișa evidențiat în momentul în care se realizează valoarea termică de referință. Apăsați mai întâi butonul **Inject (Injectare)** pentru a începe procedura bolus.
- 15 Când **Inject (Injectare)** devine evidențiat (), utilizați o metodă rapidă, simplă, continuă pentru a injecta bolusul cu un volum selectat anterior.
- 16 **Computing (Calculare)** este evidențiat (), iar apoi este afișată măsurătoarea iCO rezultată.
- 17 Repetați etapele 14-16 de maximum șase ori, după caz.
- 18 Atingeți butonul **Review (Examinare)** și, după caz, editați seria bolusului.
- 19 Atingeți butonul **Accept (Acceptare)**.

4.1.3 Monitorizarea volumului telediastolic continuu

Urmați etapele 1-8 de la începutul secțiunii 4.1 înainte de a continua.

- 9 Atașați conexiunile cateterului volumetric Swan-Ganz pentru termistor ① și filamentul termic ② (figura 4-1) la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului.
- 10 Asigurați-vă că este introdus corect cateterul în corpul pacientului.
- 11 Conectați un capăt al cablului interfeței ECG la panoul posterior al monitorului avansat HemoSphere și celălalt capăt la ieșirea semnalului ECG al monitorului de lângă pat.
- 12 Atingeți pictograma de începere a monitorizării  pentru a începe monitorizarea CO/EDV.
- 13 Pe pictograma de oprire a monitorizării va apărea un ceas cu cronometru  pentru a indica perioada până la prima valoare CO/EDV. După aproximativ 6-9 minute, după ce s-au obținut date suficiente, în globurile de parametri configurați va apărea o valoare EDV și/sau RVEF.
- 14 Durata până la următoarea măsurătoare CO este afișată pictograma de oprire a monitorizării. Pentru intervale de timp mai mari între calcule, selectați parametrii STAT (sCO, sEDV, și sRVEF) ca parametri cheie. sCO, sEDV, și sRVEF reprezintă estimări rapide ale CO, EDV, și RVEF.
- 15 Atingeți pictograma de oprire a monitorizării  pentru a opri monitorizarea CO/EDV.

4.2 Monitorizarea cablului de oximetrie HemoSphere

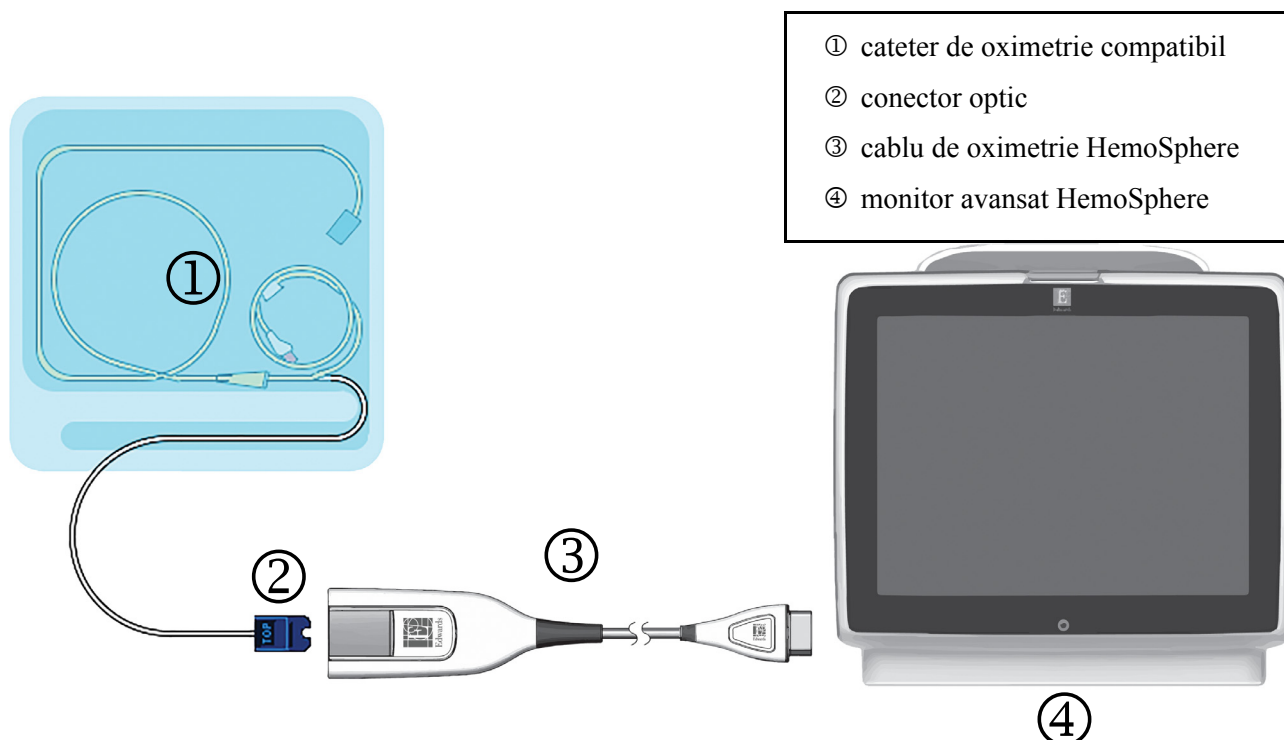


Figura 4-2 Prezentare generală conexiune oximetrie

- 1 Conectați cablul de oximetrie HemoSphere pe partea stângă a monitorului avansat HemoSphere. A se vedea figura 4-2.
- 2 Apăsați butonul de alimentare pentru a porni monitorul avansat HemoSphere. Toate funcțiile sunt accesate prin ecranul tactil.
- 3 Selectați butonul **Continue Same Patient (Continuare același pacient)** sau butonul **New Patient (Pacient nou)** și introduceți noile date de pacient.
- 4 Cablul de oximetrie HemoSphere trebuie să fie calibrat înainte de orice sesiune de monitorizare. Continuați cu secțiunea 4.2.1 pentru instrucțiuni de calibrare in vitro și secțiunea 4.2.2 pentru instrucțiuni de calibrare in vivo.

4.2.1 Calibrare in vitro

- 1 Eliminați o secțiune a capacului cuvei cateterului pentru a expune conectorul optic.
- 2 Introduceți conectorul optic al cateterului cu partea „TOP” (TOP) în sus în cablul de oximetrie și închideți carcasa.
- 3 Atingeți pictograma cu acțiuni clinice  → pictograma **Oximetry Calibration** (Calibrare oximetrie) .
- 4 Selectați **Oximetry Type (Tip oximetrie)**: $ScvO_2$ sau SvO_2 .
- 5 Atingeți butonul **In vitro Calibration (Calibrare in vitro)**.

- 6 Introduceți hemoglobina pacientului (**HGB**) sau valoarea hematocritului (**Hct**). O valoare implicită poate fi utilizată până când valoarea HGB sau Hct a pacientului este disponibilă.
- 7 Atingeți butonul **Calibrate (Calibrare)**.
- 8 Atunci când calibrarea este finalizată, apare următorul mesaj:
In vitro Calibration OK, insert catheter
(Calibrarea in vitro este OK, introduceți cateterul)
- 9 Introduceți cateterul în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a cateterului.
- 10 Atingeți butonul **Start**.
- 11 Dacă **ScvO₂/SvO₂** nu sunt parametri-cheie, atingeți eticheta parametrului afișat aflat în afara globului de parametru pentru a selecta **ScvO₂/SvO₂** drept parametru-cheie din fereastra contextuală a parametrului.
- 12 Atingeți în interiorul globului de parametru **ScvO₂/SvO₂** pentru a ajusta **Alarms/Targets (Alarme/ținte)**.

4.2.2 Calibrare in vivo

- 1 Introduceți cateterul în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a cateterului.
- 2 Introduceți conectorul optic al cateterului cu partea „TOP” (TOP) în sus în cablul de oximetrie și închideți carcasa.
- 3 Atingeți pictograma cu acțiuni clinice  → pictograma **Oximetry Calibration** (Calibrare oximetrie) .
- 4 Selectați **Oximetry Type (Tip oximetrie): ScvO₂ sau SvO₂**.
- 5 Atingeți butonul **In vivo Calibration (Calibrare in vivo)**.

În cazul în care configurarea nu reușește, va fi afișat unul dintre următoarele mesaje:

Avertisment: Wall Artifact or Wedge Detected. Reposition Catheter.
(Artefact perete sau blocaj detectat. Repoziționați cateterul.)

SAU

Avertisment: Unstable signal (Semnal instabil)

- 6 Dacă apare mesajul „Wall Artifact or Wedge Detected” (Artefact perete sau blocaj detectat) sau „Unstable Signal” (Semnal instabil), încercați să depanați problema în conformitate cu *capitolul 10: Help and Troubleshooting (Ajutor și depanare)* și atingeți butonul **Recalibrate (Recalibrare)** pentru a reporni configurarea de referință.

SAU

Atingeți butonul **Continue (Continuare)** pentru a realiza operațiunea de recoltare.

- 7 Când calibrarea de referință este finalizată, atingeți butonul **Draw (Recoltare)** și apoi recoltați proba de sânge și trimiteți proba de sânge la laborator pentru analiza măsurată realizată de co-oximetru.
- 8 Introduceți **HGB** sau **Hct** și **ScvO₂/SvO₂** când primiți rezultatele de laborator.
- 9 Atingeți butonul **Calibrate (Calibrare)**.

- 10** Atingeți pictograma de selectare a ecranului monitorului  pentru a selecta vizualizarea ecranului de monitorizare dorită.
- 11** Atingeți eticheta parametrului afișat aflată în afara globului de parametru pentru a selecta **ScvO₂/SvO₂** drept parametru-cheie din fereastra contextuală a parametrului.
- 12** Atingeți în interiorul globului de parametru **ScvO₂/SvO₂** pentru a ajusta **Alarms/Targets (Alarmer/tinte)**.

Navigarea în monitorul avansat HemoSphere

Cuprins

Aspectul ecranului monitorului avansat HemoSphere	54
Bara de navigare.	56
Vizualizări de monitorizare	58
Acțiuni clinice	71
Bara de informații	72
Bara de stare.	74
Navigare ecran monitor	75

5.1 Aspectul ecranului monitorului avansat HemoSphere

Toate funcțiile de monitorizare sunt inițiate atingând zona corectă pe ecranul tactil. Bara de navigare, aflată pe partea stângă a ecranului, inclusiv diferite comenzi pentru oprirea și pornirea monitorizării, derulării și selectării ecranelor, realizarea acțiunilor clinice, ajustarea setărilor sistemului, capturile de ecran și dezactivarea alarmelor. Principalele componente ale ecranului monitorului avansat HemoSphere sunt afișate mai jos, în figura 5-1. Fereastra principală afișează vizualizarea monitorizării actuale sau vizualizarea meniului. Pentru detalii privind tipurile de vizualizare a monitorizării, consultați *Vizualizări de monitorizare* la pagina 58. Pentru detalii referitoare la alte caracteristici ale afișajului, consultați secțiunile menționate în figura 5-1.

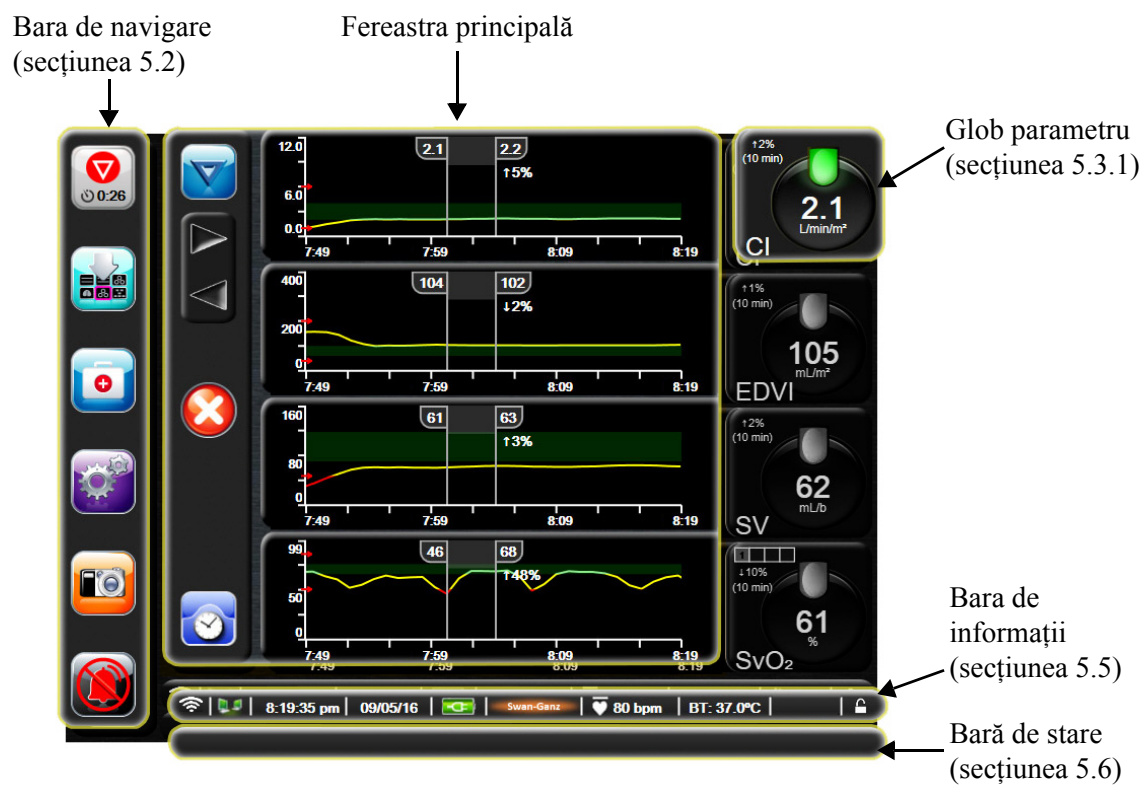


Figura 5-1 Caracteristici ale ecranului monitorului avansat HemoSphere

5.2 Bara de navigare

Bara de navigare este prezentată pe mai multe ecrane. Excepțiile sunt ecranul de pornire și ecranele care indică faptul că monitorul avansat HemoSphere a oprit monitorizarea.



Figura 5-2 Bară de navigare - Monitorizarea modului Swan-Ganz HemoSphere



Începere monitorizare CO. În timpul monitorizării cu modulul Swan-Ganz HemoSphere, pictograma de începere a monitorizării CO îi permite utilizatorului să inițieze monitorizarea CO direct din bara de navigare. A se vedea *Debit cardiac continuu* la pagina 108.



Oprire monitorizare CO. Pictograma de oprire a monitorizării indică faptul că monitorizarea CO care utilizează modulul Swan-Ganz HemoSphere este în curs de desfășurare. Utilizatorul poate opri imediat monitorizarea atingând această pictogramă.



Selectare ecran monitor. Pictograma de selectare a ecranului monitorului permite utilizatorului să selecteze numărul dorit de parametri monitorizați afișați și tipul de vizualizare a monitorizării folosit pentru a-i afișa, care este evidențiată în culoare (consultați figura 5-3, „Exemplu de fereastră de selectare a ecranului de monitorizare,” la pagina 58). Când este selectat ecranul vizualizare monitorizare, modul de monitorizare este imediat afișat.

Pentru a reveni la cel mai recent ecran de monitorizare afișat, atingeți butonul de anulare .



Acțiuni clinice. Pictograma cu acțiuni clinice oferă acces la următoarele acțiuni clinice:

- **Derived Value Calculator (Calculator valoare derivată)**
- **Event Review (Examinare eveniment)**
- **iCO (modul Swan-Ganz HemoSphere)**
- **Patient CCO Cable Test (Test cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului) (modul Swan-Ganz HemoSphere)**
- **Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie) (cablu de oximetrie HemoSphere)**

O descriere a **Calculator valoare derivată** și **Examinare eveniment** o puteți găsi în acest capitol (consultați secțiunea 5.4.1 la pagina 71 și secțiunea 5.4.2 la pagina 71). Pentru acțiuni clinice rămase, consultați capitolul aferent modulului precizat sau cablului, pentru mai multe informații.



Setări. Pictograma Setări oferă acces la ecranele de configurare care includ:

- **Patient Data (Date pacient):** A se vedea capitolul 6: *Setările interfeței de utilizator*
- **Monitor Settings (Setări monitor):** A se vedea capitolul 6: *Setările interfeței de utilizator*
- **Advanced Setup (Configurare avansată):** A se vedea capitolul 7: *Alarme/Ținte*, capitolul: 7 *Reglarea scalelor*, și capitolul 8: *Setările pentru exportul datelor și conectivitate*
- **Export Data (Export date):** A se vedea capitolul 8: *Setările pentru exportul datelor și conectivitate*
- **Demo Mode (Modul Demonstrativ):** A se vedea capitolul 7: *Modul demonstrativ*
- **Engineering (Inginerie):** A se vedea capitolul 7: *Inginerie*
- **Help (Ajutor):** A se vedea capitolul 11: *Ajutor pe ecran*



Instantaneu. Pictograma Instantaneu capturează o imagine a ecranului la momentul respectiv. Este necesar un USB atașat la unul din cele două porturi USB (panourile dreapta și stânga) ale monitorului avansat HemoSphere pentru a salva imaginea.



Dezactivarea alarmelor sonore. Această pictogramă dezactivează sunetul tuturor alarmelor timp de două minute. Sunetul noilor alarme fiziologice va fi oprit pentru un interval de două minute. Sunetul alarmelor sonore va fi repornit după trecerea celor două minute. Sunetul defecțiunilor este dezactivat până când defecțiunea este rezolvată și apare din nou. Dacă apare o nouă defecțiune, sunetului alarmei va fi reluat.



Alarme sonore dezactivate. Indică faptul că alarmele au fost dezactivate temporar. Apare un temporizator cu cronometru de două minute, precum și mesajul „**Alarms Paused**” (**Alarme întrerupte**).



Ieșire pauză monitorizare. Când butonul de dezactivare a sunetului alarmelor este atins timp de 3 secunde consecutive, o fereastră contextuală „monitoring pause confirmation” (confirmare a întreruperii monitorizării) va apărea, solicitând utilizatorului să confirme suspendarea operațiunilor de monitorizare. Această funcție este folosită atunci când utilizatorul dorește să întrerupă monitorizarea. După confirmare, butonul de dezactivare a sunetului alarmei de pe bara de navigare va comuta la butonul de ieșire din întreruperea monitorizării și va fi prezentat un banner „**Monitoring Pause**” (**Monitorizare pauză**). Pentru a reveni la monitorizare, atingeți butonul ieșire din întreruperea monitorizării.

5.3 Vizualizări de monitorizare

Există șase ferestre de monitorizare: tendință grafică, tendință tabulară, ecran divizat tendință grafică/tabulară, fiziologie, carlingă și relație fiziologică. Pe aceste ecrane pot fi afișate simultan maximum patru parametri monitorizați.

Pentru a selecta o vizualizare a monitorizării:

- 1 Atingeți pictograma de selectare a ecranului monitor . Meniul de selecție a ecranului monitor conține pictograme care se bazează pe aspectul ecranelor de monitorizare.



Figura 5-3 Exemplu de fereastră de selectare a ecranului de monitorizare

- 2 Atingeți numărul încercuit, 1, 2, 3 sau 4, care reprezintă numărul de parametri-cheie pe care doriți să-i afișați pe ecranele de monitorizare.
- 3 Selectați și atingeți un buton de vizualizare a monitorului pentru a afișa parametrii-cheie în acest format de ecran.

5.3.1 Globuri parametri

Globurile parametri sunt localizate pe partea dreaptă a majorității ecranelor de monitorizare. Ecranul de monitorizare a carlingii este compus din globuri parametri de format mai mare care funcționează identic cu cele descrise mai jos.

5.3.1.1 Schimbare parametri

- 1 Atingeți eticheta parametrului afișat în afara globului pentru a-l schimba într-un parametru diferit.
- 2 O fereastră contextuală va afișa parametrul selectat subliniat într-o culoare și alți parametri afișați colorat. Parametrii disponibili apar pe ecran fără evidențieri. Figura 5-4 afișează fereastra contextuală care apare în timpul selectării parametrilor continui și al monitorizării cu ajutorul modului Swan-Ganz HemoSphere.

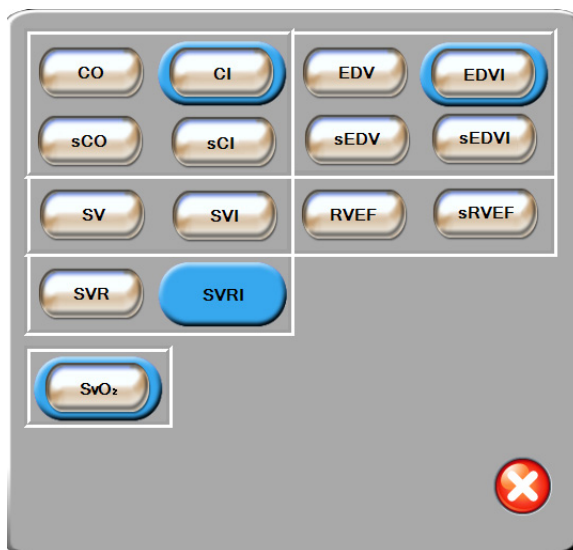


Figura 5-4 Exemplu de fereastră contextuală de selectare a parametrului-cheie

- 3 Atingeți un parametru disponibil pentru a selecta parametrul înlocuitor.

5.3.1.2 Schimbare alarmă/țintă

Ecranul **Alarms/Targets (Alarme/ținte)** vă permite să vizualizați și să configurați valorile alarmei și țintei pentru parametrul selectat sau să activați/dezactivați setările alarmei și țintei. În plus, setările țintei pot fi reglate cu o tastatură numerică sau cu butoanele de defilare atunci când este nevoie de o ajustare minoră. Această fereastră contextuală este accesată prin atingerea oriunde în interiorul globului unui parametru monitorizat sau prin ecranul cu setările parametrilor. Pentru mai multe informații, consultați *Alarme/Ținte* la pagina 87.

NOTĂ Ecranului contextual îi este asociat un cronometru de inactivitate de două minute.

5.3.1.3 Indicatoare de stare

Lanterna din partea de sus a globului fiecărui parametru indică starea curentă a pacientului. Culoarea se schimbă pe măsură ce starea pacientului se schimbă. Globurile pot afișa informații suplimentare:

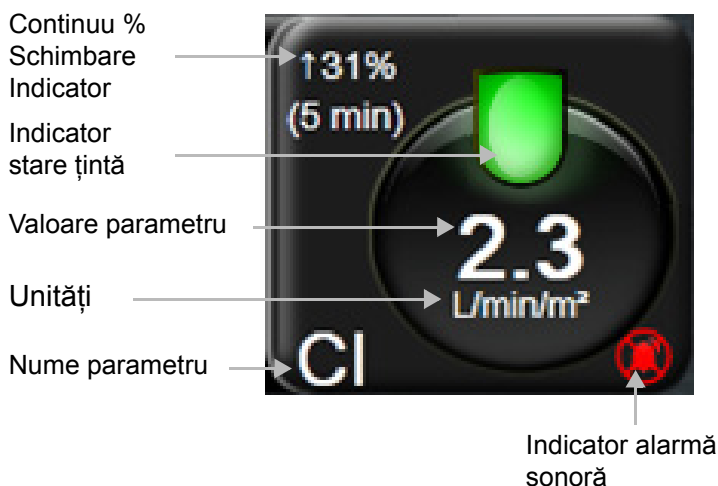
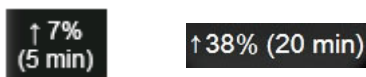


Figura 5-5 Glob parametru

Defecțiune. Când survine o stare de defecțiune, mesajul/mesajele de defecțiune va/vor fi afișat(e) pe bara de stare până când starea de defecțiune este rezolvată. Când există mai mult de o defecțiune, alertă sau alarmă, mesajul este rotit la fiecare două secunde.

Când apare o stare de defecțiune, parametrul încetează să fie calculat, iar fiecare glob de parametru afectat afișează cea mai recentă valoare, oră și dată la care parametrul a fost măsurat.

Indicator continuu % schimbare. Indicatorul afișează procentajul modificării, urmat de o perioadă de timp în care va fi schimbat. A se vedea *Intervale de timp/medie* la pagina 83 pentru opțiunile de configurare.

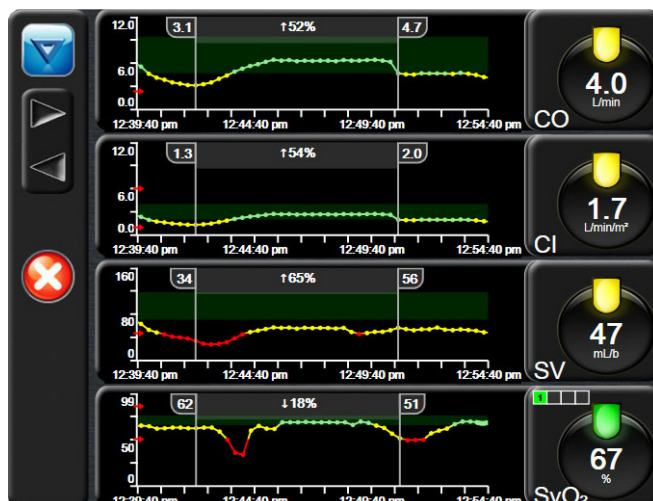


Indicatoare de stare țintă. Indicatorul colorat din partea de sus a fiecărui glob de monitorizare indică starea clinică a pacientului. Pentru culorile indicatorului și indicațiile lor clinice, consultați tabelul 7-2, „Culori indicatoare ale stării țintelor,” la pagina 90.

5.3.2 Vizualizare monitorizare tendință grafică

Ecranul tendinței grafice afișează starea curentă și istoricul parametrilor monitorizați. Cantitatea de date istorice indicate pentru parametrii monitorizați poate fi configurată prin ajustarea intervalului de timp.

Atunci când intervalul țintă pentru parametru este activat, culoarea grafică codează linia delimitată, culoarea verde indică în cadrul intervalului țintă, culoarea galbenă indică faptul că valoarea este în afara intervalului țintă, dar în interiorul intervalului de alarmă fiziologică, iar culoarea roșie indică faptul că valoarea este în afara intervalului alarmei. Atunci când intervalul țintă este dezactivat pentru parametru, linia delimitată este albă. Culorile se potrivesc cu cele ale indicatorului țintă clinic (lanternă) pe globurile parametrilor-cheie în graficul tendinței grafice atunci când țintele sunt activate pentru parametru. Limitele de alarmă pentru fiecare parametru sunt afișate drept săgeți colorate pe axa y a graficului.



**Figura 5-6 Ecranul Graphical Trend
(Tendință grafică)**

Pentru a schimba intervalul de timp al unui parametru afișat, atingeți în afara zonei perimetrului de-a lungul axei x sau y și un meniu contextual al intervalului va apărea. Atingeți partea valorică a butonului **Graphical Trend Time (Timpul tendinței grafice)** pentru a selecta o altă perioadă de timp.

5.3.2.1 Modul de derulare tendință grafică



Până la 72 de ore de date ale parametrilor monitorizați pot fi vizualizate defilând înapoi. Data apare deasupra datelor parametrului în timpul derulării. Pot să apară două date după caz. Pentru a începe derularea, atingeți butonul modului de derulare adecvată. Atingeți în continuare butonul modului de derulare adecvată pentru a crește viteza de derulare. Ecranul va reveni la modul în direct la două minute după atingerea butonului de defilare sau dacă este atins butonul Back (Înapoi). Rata de defilare va apărea sub butoanele de defilare.

Tabelul 5-1 Rate derulare tendință grafică

Setare defilare	Descriere
>>>	Defilează de două ori scala orei actuale
>>	Defilează la scala orei actuale (o lățime de grafic)
>	Defilează la jumătate din scala orei actuale (o jumătate din lățimea de grafic)

În timp ce se află în modul derulare, utilizatorul poate derula la date mai vechi decât afișează scala curentă a timpului.

NOTĂ

Nu este posibil să atingeți după cele mai recente date sau înainte de cele mai vechi date. Graficul poate fi defilat numai atât cât sunt date disponibile.

5.3.2.2 Evenimente pentru intervenție

În timp ce sunteți în ecranul Graphical Trend (Tendință grafică), selectarea pictogramei de intervenție  vă oferă un meniu cu tipuri de intervenție, detalii și o secțiune de note.

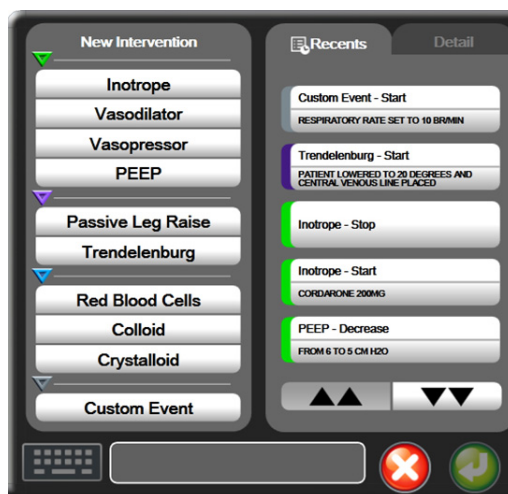


Figura 5-7 Tendință grafică - fereastră de intervenție

Pentru a introduce o **New Intervention (Intervenție nouă)**:

- 1 Selectați **Intervention type** (Tip intervenție) din meniul **New Intervention (Intervenție nouă)** din stânga.
- 2 Selectați **Detail (Detaliu)** din fila de meniu din dreapta. **Unspecified (Nespecificat)** este setat ca implicit.
- 3 Selectați pictograma de tastatură  pentru a introduce note (opțional).
- 4 Atingeți pictograma de introducere .

Pentru a introduce o **Intervention (Intervenție)** utilizată anterior:

- 1 Selectați **Intervention (Intervenție)** din fila **Recents (Recente)**.
- 2 Pentru a adăuga, edita sau elimina o notă, atingeți pictograma de tastatură .
- 3 Atingeți pictograma de introducere .

Tabelul 5-2 Evenimente pentru intervenție

Intervenție	Indicator	Tip
Intervenție	 (verde)	Inotrope (Inotrop) Vasodilator (Vasodilator) Vasopressor (Vasopresor) PEEP
Pozițional	 (mov)	Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv) Trendelenburg
Fluide	 (albastru)	Red Blood Cells (Eritrocite) Colloid (Coloid) Crystalloid (Cristaloid)
Personalizat	 (gri)	Custom Event (Eveniment personalizat)

După selectarea tipului de intervenție, marcajele indică faptul că intervenția este afișată vizual pe toate graficele. Acești marcatori pot fi selectați pentru mai multe informații. La atingerea marcatorului, va apărea un balon cu informații. A se vedea figura 5-8: „Ecranul tendinței grafice - balonul cu informații referitoare la intervenție”. Balonul cu informații afișează intervenția respectivă, data, ora și note care țin de intervenție. Apăsarea butonului de editare permite utilizatorului să editeze ora, data și notele referitoare la intervenție. Apăsarea butonului de ieșire închide balonul.

NOTĂ Balonul cu informații de intervenție are o perioadă de expirare de 2 minute.

Editare intervenție. Ora, data și notele asociate fiecărei intervenții pot fi editate după introducerea inițială:

- 1 Atingeți indicatorul pentru evenimente de intervenție  asociat intervenției pe care doriți să o editați.
- 2 Atingeți pictograma de editare  aflată pe balonul cu informații.
- 3 Pentru a schimba ora intervenției selectate, atingeți **Time Adjust** (Reglare oră) și introduceți ora actualizată cu ajutorul tastaturii.
- 4 Pentru a schimba data, atingeți **Date Adjust** (Reglare dată) și introduceți data actualizată cu ajutorul tastaturii.
- 5 Atingeți pictograma tastatură  pentru a introduce sau pentru a edita note.
- 6 Atingeți pictograma de introducere .

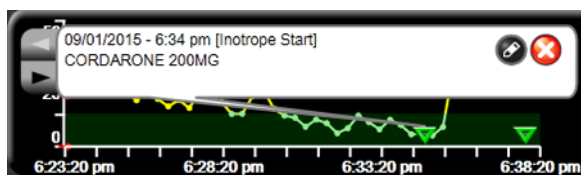


Figura 5-8 Ecranul tendinței grafice - balonul cu informații referitoare la intervenție

5.3.3 Tabular Trends (Tendințe tabulare)

Ecranul pentru tendințele tabulare afișează parametrii-cheie selectați și istoricul acestora într-un format tabular.

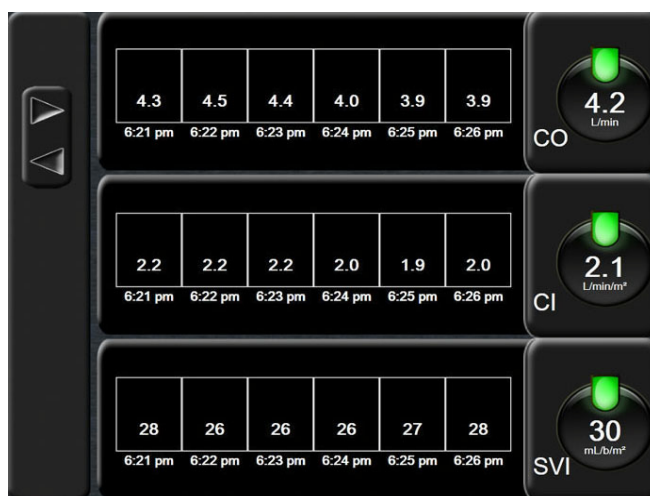


Figura 5-9 Ecran tendință tabulară

- 1 Pentru a modifica intervalul dintre valori, atingeți în interiorul tabelului.

- 2 Selectați o valoare din fereastra contextuală **Tabular Increment (Incrementare tabulară)**.

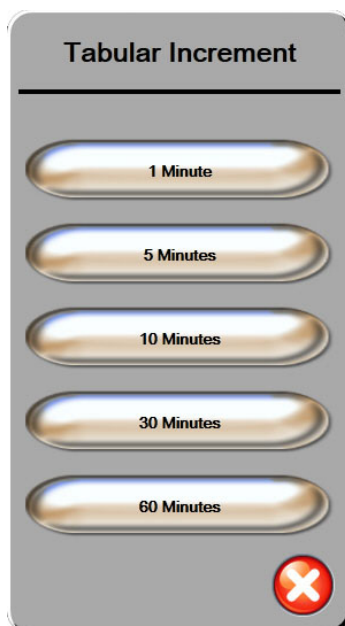


Figura 5-10 Fereastră contextuală incrementare tabulară



5.3.3.1 Modul de derulare tendință tabulară

Până la 72 de ore pot fi vizualizate derulând înapoi. Modul defilare se bazează pe o serie de celule. Sunt disponibile trei viteze de derulare: 1x, 6x și 40x.

Pe măsură ce ecranul derulează, data apare deasupra tabelului. Dacă perioada de timp se suprapune timp de două zile, ambele date vor apărea pe ecran.

- 1 Pentru a începe derularea, atingeți și mențineți una dintre săgețile gri. Rata de defilare va apărea peste pictogramele de defilare.

Tabelul 5-3 Rate derulare tendință tabulară

Setare	Oră	Viteză
1X	o celulă	Lent
6X	șase celule	Moderat
40X	patruzeci de celule	Rapid

- 2 Pentru a ieși din modul derulare, nu mai atingeți săgeata de derulare sau atingeți butonul Revenire .

NOTĂ Ecranul va reveni la modul în direct la două minute după ultima apăsare a butonului de defilare sau dacă este atins butonul Revenire.

5.3.4 Divizare tendințe grafice/tabulare

Ecranul divizat tendință grafică/tabulară, afișează vizualizări combinate ale monitorizării tendinței grafice cu tendința tabulară. Acest tip de afișare este folosit pentru vizualizarea în același timp a stării curente și a istoricului pentru parametri monitorizați selectați în format grafic și a altor parametri selectați în format tabular.

Dacă se selectează doi parametri cheie, primul parametru-cheie este afișat în format tendință grafică, iar cel de al doilea în format tendință tabulară. Parametrii-cheie pot fi schimbați prin atingerea etichetei afișată pe parametrul glob. Dacă selectați mai mult de doi parametri-cheie, primii doi parametri sunt afișați în format tendință grafică, iar cel de la treilea și al patrulea - dacă este selectat și al patrulea - sunt afișați în format tendință tabulară. Intervalul de timp pentru datele afișate pe ecranul(ele) de tendință grafică a oricărui parametru-cheie este independent de intervalul de timp afișat pe ecranul(ele) de tendință tabulară. Pentru informații suplimentare cu privire la ecranul de tendință grafică, consultați *Vizualizare monitorizare tendință grafică* la pagina 60. Pentru mai multe informații despre ecranul de vedere tabulară, consultați *Tabular Trends (Tendințe tabulare)* la pagina 64.

5.3.5 Ecran Physiology (Fiziologie)

Ecranul Physiology (Fiziologie) este o animație care descrie interacțiunea dintre inimă, sânge și sistemul vascular. Valorile parametrului continuu sunt afișate împreună cu animația.

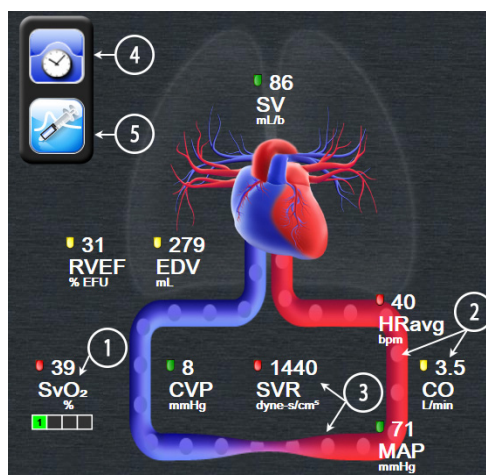


Figura 5-11 Ecran Physiology (Fiziologie)

În ecranul de fiziologie, imaginea inimii care bate este o reprezentare vizuală a frecvenței cardiace și nu o reprezentare exactă a bătăilor pe minut. Caracteristicile principale ale acestui ecran sunt numerotate fiind detaliate în figura 5-11. Acest exemplu este al ecranului de fiziologie continuu în timpul monitorizării active cu modulul Swan-Ganz HemoSphere și semnalele secundare ECG, MAP, și CVP.

- 1 Datele parametrului ScvO₂/SvO₂ și indicatorul de calitate a semnalului (SQI) sunt afișate aici în timp ce este conectat cablul de oximetrie HemoSphere, iar acesta monitorizează activ saturația de oxigen în sângele venos
- 2 Debitul cardiac (CO/CI) este indicat pe latura arterială a animației sistemului vascular. Intervalul animației pentru fluxul sanguin se va regla pe baza valorii CO/CI și a intervalelor țintă scăzute/crescute pentru parametrul respectiv.

- 3 Rezistența vasculară sistemică, indicată în centrul animației sistemului vascular, este disponibilă în timpul monitorizării CO/CI și a utilizării intrărilor semnalului de presiune analogică MAP și CVP de la un monitor de pacient conectat, cum ar fi $SVR = [(MAP - VP) / CO] * 80$. Nivelul de constricție din vas se va regla pe baza valorii SVR derivate, și intervalele țintă scăzute/ridicate selectate pentru parametrul respectiv.

NOTĂ

Setările pentru alarme/ținte pot fi reglate prin ecranul de setări Alarms/Targets (Alarme/ținte) (consultați *Ecran de setări Alarms/Targets (Alarme/ținte)* la pagina 90) sau prin selectarea parametrului dorit ca parametru-cheie, și prin accesarea ferestrei contextuale a parametrului parameter Alarms/Targets (Alarme/ținte) prin atingerea interiorului globului parametrului.

- 4 Din modul continuu, atingeți pictograma ceas/formă de undă din partea stângă sus, pentru a ajunge la ecranul intermitent de fiziologie. Acest buton apare doar atunci când sunt disponibile date istorice intermitente. A se vedea mai jos 5.3.5.1 *Ecran Historic Physiology (Istoric fiziologie)*.
- 5 Atingeți seringă pentru a ajunge la ecranul iCO pentru a injecta debitul cardiac al bolusului.

5.3.5.1 Ecran Historic Physiology (Istoric fiziologie)

Ecranul Historic Physiology (Istoric fiziologie) afișează atât datele bolusului intermitent, cât și un instantaneu al datelor continue suprapuse într-o reprezentare vizuală a inimii și a sistemului circulator. Sistemul circulator are mai multe variații pentru a ilustra starea pacientului la momentul setului de bolus - de exemplu, constricția vaselor de sânge.

Pot fi vizualizate până la 36 de înregistrări ale istoricului fiziologiei prin intermediul compozitului de taburi orizontale pe partea de sus a ecranului.

5.3.6 Ecran Cockpit (Carlingă)

Acest ecran de monitorizare prezentat în figura 5-12, afișează globuri cu valorile parametrului care este monitorizat. Globurile parametrului carlingii indică grafic intervalele și valorile alarmei/ținte și utilizează indicatoare cu ac pentru a indica punctul în care se află valoarea parametrului actual. La fel ca în cazul globurilor parametru standard, valoarea din interiorul globului se va aprinde intermitent atunci când parametrul indică o alarmă.

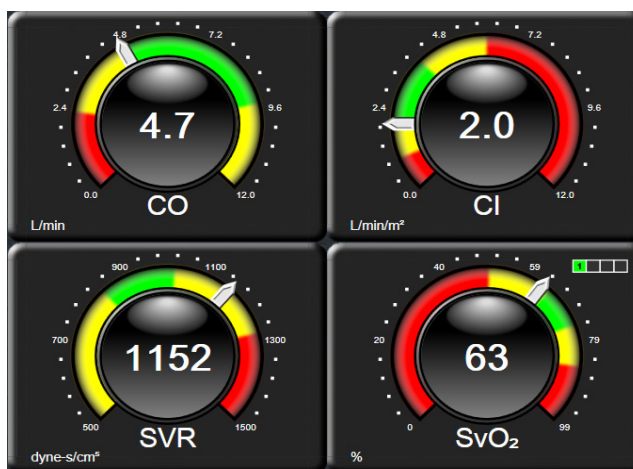


Figura 5-12 Ecran de monitorizare Cockpit (Carlingă)

Globurile parametru-cheie indicate în ecranul carlingii afișează o țintă și un indicator de alarmă mai complexe decât globul parametru standard. Intervalul complet de afișare al parametrului este utilizat pentru a crea o diferență de la setările minime la setările maxime ale tendințelor grafice. Pentru a indica valoarea actuală de pe ecranul gradat, se utilizează un ac indicator. La activarea intervalelor țintă, se utilizează culorile roșu (zonă de alarmă), galben (zonă țintă de avertizare) și verde (zonă țintă acceptabilă) pentru a indica regiunile țintă și de alarmă de pe cadranul gradat. Atunci când intervalele țintă nu sunt activate, tot cadranul gradat este colorat în gri, iar indicatorii țintă sau de alarmă sunt îndepărtați. Săgeata indicatorului valorii se schimbă pentru a indica momentul în care valorile sunt în afara limitelor scalei gradate.

5.3.7 Relație fiziologică

Ecranul relației fiziologice reflectă echilibrul dintre livrarea de oxigen (DO_2) și consumul de oxigen (VO_2). Acesta se actualizează automat pe măsură ce valorile parametrului se schimbă, astfel încât valorile sunt mereu la zi. Liniile conectoare reflectă relația dintre parametri.

5.3.7.1 Modurile Continuous (Continuu) și Historical (Istoric)

Ecranul relație fiziologică are două moduri: continuu și istoric. Atunci când sunt în mod continuu, valorile intermitente și derivate sunt întotdeauna afișate ca fiind indisponibile.

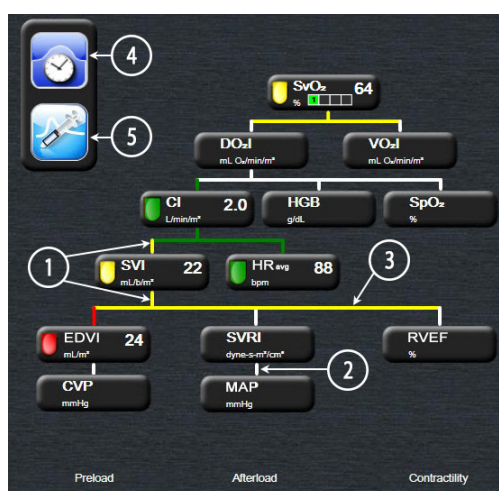


Figura 5-13 Ecran Physio Relationship (Relație fiziologică)

- 1 Liniile verticale deasupra și sub parametri apar în aceeași culoare ca lanterna parametrului.
- 2 Liniile verticale care conectează direct doi parametri vor apărea în aceeași culoare ca lanterna parametrului de mai jos (de exemplu, între SVRI și MAP).
- 3 Liniile orizontale au aceeași culoare ca linia de deasupra lor.
- 4 Bara din stânga apare după realizarea unui set de bolus. Atingeți pictograma ceas/formă de undă pentru a afișa datele istorice (consultați figura 5-13).
- 5 Atingeți pictograma iCO pentru a deschide ecranul de configurare a noului set de termodiluție.

NOTĂ

Înainte de realizarea unui set de termodiluție și înainte de introducerea unor valori (consultați 5.3.7.2 *Casete de parametri* de mai jos), pictogramele ceasului/formei de undă și iCO nu apar. Sunt afișați doar parametrii continui disponibili.

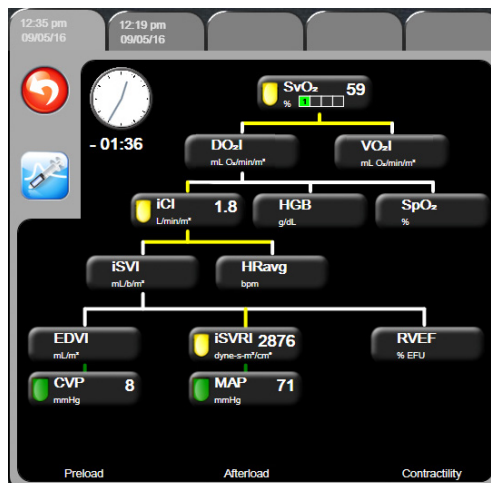


Figura 5-14 Ecran Historic Physio Relationship Data (Date relație fiziologică istorică)

NOTĂ

Ecranul relației fiziologice istorice afișează majoritatea parametrilor disponibili în sistem la un moment dat. Ecranul afișează liniile care conectează parametrii, subliniind relația dintre parametri. Ecranul relației fiziologice istorice afișează parametrii-cheie configurați (1-4) pe partea dreaptă a ecranului. Există un compozit al filei orizontale în partea superioară, care îi permite utilizatorului să navigheze prin baza de date a evidențelor. Orele înregistrate corespund seturilor bolusului termodiluției și calculelor valorii derivate.

Ecranul relației fiziologice istorice îi permite utilizatorului să introducă valorile utilizate la calcularea parametrilor derivați **DO₂** și **VO₂**, doar pentru cele mai recente evidențe. Valorile introduse corespund orei înregistrării, și nu orei actuale.

Ecranul relației fiziologice istorice este accesat prin pictograma ceas/formă de undă pe ecranul relației fiziologice continue. Atingeți pictograma de revenire  pentru a reveni în ecranul relației fiziologice continue. Pentru acest ecran, nu există o perioadă de expirare de 2 minute.

Pentru a calcula **DO₂** și **VO₂**, sunt necesare tensiunea parțială a oxigenului arterial (PaO₂) și venos (PvO₂). Pentru ecranul relației fiziologice istorice, se folosește valoarea zero (0) pentru PaO₂ și PvO₂. Pentru a calcula DO₂ și VO₂ folosind valori diferite de zero (0) pentru PaO₂ și PvO₂, folosiți **Derived Value Calculator** (Calculatorul de valoare derivată) (vezi secțiunea 5.4.1 la pagina 71).

5.3.7.2 Casete de parametri

Fiecare casetă mică de parametru afișează:

- Nume parametru
- Unități parametru
- Valoare parametru (după caz)
- Indicator stare țintă clinică (dacă o valoare este disponibilă)

Dacă parametrul este în stare defectă, valoarea este necompletată, indicând că la momentul afișării este sau a fost indisponibilă.

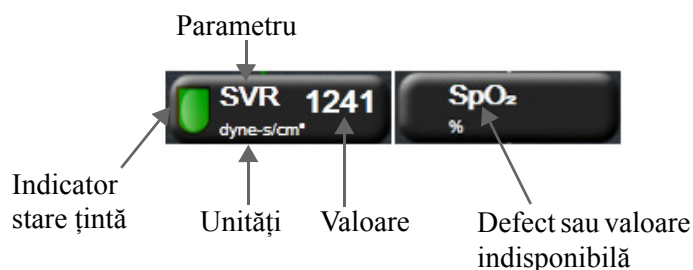


Figura 5-15 Cutii parametru relație fiziologică

5.3.7.3 Setarea țintelor și introducerea valorilor parametru

Pentru a modifica setările țintă sau a introduce o valoare, atingeți un parametru pentru a afișa fereastra contextuală țintă/de introducere. Fereastra contextuală țintă/introducere a relației fiziologice va fi afișată atunci când sunt atinse următoarele casete mici de parametru al relației fiziologice:

- **HGB**
- **SpO₂**
- **SvO₂/ScvO₂** (când nu este disponibilă nicio măsurare a cablului de oximetrie HemoSphere)
- **CVP** (când nu este configurată intrarea semnalului de presiune analogică)
- **MAP** (când nu este configurată intrarea semnalului de presiune analogică)
- **HRavg** (atunci când nu este configurată intrarea semnalului ECG)



Figura 5-16 Fereastră contextuală țintă/introducere relație fiziologică

Atunci când valoarea este acceptată, este creată o nouă înregistrare a relației fiziologice istorice datată. Aceasta include:

- datele curente continue ale parametrului
- valoarea introdusă și orice valori calculate derivate.

Ecranul relației fiziologice istorice este afișat cu înregistrarea nou-creată; apoi, puteți introduce restul valorilor introduse manual pentru a calcula valorile derivate.

5.4 Acțiuni clinice

Majoritatea opțiunilor din meniul acțiunilor clinice se referă la modul de monitorizare actual (de exemplu, în timpul monitorizării cu modulul Swan-Ganz HemoSphere). De-a lungul tuturor modurilor de monitorizare, sunt disponibile următoarele acțiuni clinice.

5.4.1 Calculator valoare derivată

Calculatorul pentru valorile derivate îi permite utilizatorului să calculeze anumiți parametri hemodinamici și asigură o metodă convenabilă pentru afișarea acestor parametri pentru un calcul unic.

Parametri calculați includ: DO_2 , VO_2 , SVR, LVSWI și RVSWI.

- 1 Atingeți pictograma cu acțiuni clinice  → pictograma **Calculator valoare derivată** .
- 2 Introduceți valorile necesare, iar calculele derivate vor fi afișate în mod automat.
- 3 Atingeți pictograma Home (Principal)  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

5.4.2 Examinare eveniment

Utilizați **Examinare eveniment** pentru a vizualiza evenimentele legate de parametri și de sistem care au survenit în timpul monitorizării. Sunt înregistrate maximum 72 de ore de evenimente, de la cel mai recent la cel mai vechi.

- 1 Atingeți pictograma cu acțiuni clinice  → pictograma **Examinare eveniment** .
- 2 Pentru a derula în sus sau în jos, atingeți tastele cu săgețile.
- 3 Atingeți pictograma Home (Principal)  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

În jurnalul de examinare a evenimentului clinic, sunt incluse următoarele evenimente.

Tabelul 5-4 Evenimente examinate

Eveniment	Oră jurnal
CO Monitoring Started (Monitorizarea CO pornită)	Când este pornită monitorizarea CO
CO Monitoring Stopped (Monitorizarea CO oprită)	Când utilizatorul sau sistemul oprește monitorizarea CO
CO Cable Test Passed (Test de cablu CO trecut)	Când testul de cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului a fost efectuat și trecut
Draw Blood (Recoltare sânge)	Opțiunea de recoltare este selectată în ecranul In vivo Calibration Draw (Recoltare calibrare in vivo)
HGB Update (Actualizare HGB)	Actualizarea cablului de oximetrie este finalizată în urma procesului de actualizare HGB
iCO Bolus Performed (iCO Bolus efectuat)	Când este efectuat iCO bolus
In vitro Calibration (Calibrare in vitro)	Când se finalizează actualizarea cablului de oximetrie ca urmare a procesului de calibrare in vitro
In vivo Calibration (Calibrare in vivo)	Când se finalizează actualizarea cablului de oximetrie ca urmare a procesului de calibrare In vivo
Light Out of Range (Lumină în afara intervalului admis)	Când apare Oximetry Light Range Fault (Defecțiune interval de lumină de oximetrie)
Monitoring Paused (Monitorizare întreruptă)	Monitorizarea activă este întreruptă pentru a împiedica alarmele sonore și monitorizarea parametrului
Monitoring Resumed (Monitorizare reluată)	Monitorizare normală reluată. Alarmerile sonore și monitorizarea parametrului sunt active
Oximetry Disconnected (Oximetrie deconectată)	S-a detectat deconectarea unui cablu de oximetrie
Recall Oximetry Data (Resolicitare date de oximetrie)	Când resolicitarea datelor de calibrare oximetrie este acceptată de utilizator
System Restart Recovery (Recuperare repornire sistem)	Când sistemul a reluat monitorizarea fără a fi solicitat urmând un ciclu de pornire oprire
Time Change (Schimbare oră)	Ora sistemului este actualizată

5.5 Bara de informații

Bara de informații apare pe toate ecranele de monitorizare active și pe majoritatea ecranelor de acțiuni clinice. Afișează ora curentă, data, modul de monitorizare, starea bateriei și simbolul ecranului de blocare. În timpul monitorizării cu ajutorul modului Swan-Ganz HemoSphere, cronometrul CO, temperatura sângelui și frecvența cardiacă secundară pot fi, de asemenea, afișate. Când monitorul are o conexiune HIS sau Wi-Fi, va fi afișată starea. A se vedea tabelul 8-1 la pagina 101 pentru simbolurile stării Wi-Fi și tabelul 8-2 la pagina 102 pentru simbolurile stării conectivității HIS. Figura 5-17 indică un exemplu al unei bare de informații în timpul monitorizării cu modulul Swan-Ganz HemoSphere cu o frecvență cardiacă ECG secundară.

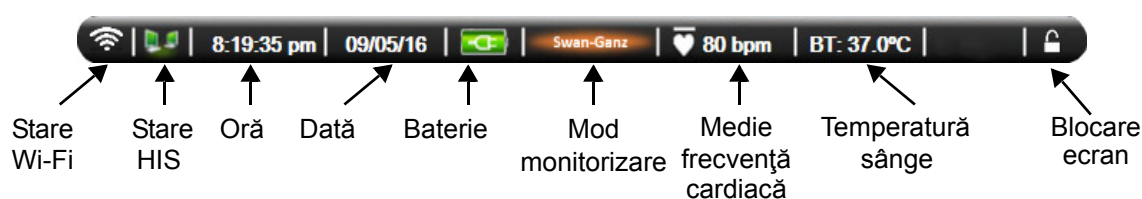


Figura 5-17 Bară de informații - Monitorizarea modului Swan-Ganz HemoSphere

NOTĂ Figura 5-17 reprezintă un exemplu al barei de informații cu valori implicite S.U.A. Pentru a vizualiza valorile implicite pentru toate limbile, consultați tabelul D-6, „Setările implicite ale limbilor,” la pagina 174.

5.5.1 Bateria

Monitorul avansat HemoSphere permite monitorizarea neîntreruptă în timpul căderii de tensiune atunci când este instalată bateria HemoSphere. Durata de viață a bateriei este indicată pe bara de informații prin simbolurile din tabelul 5-5. Pentru mai multe informații despre instalarea bateriei, consultați *Instalarea bateriei* la pagina 42. Pentru a vă asigura că starea de încărcare a bateriei care este afișată pe monitor este corectă, se recomandă să realizați verificări periodice ale stării bateriei pe parcursul condiționării bateriei. Pentru informații despre întreținerea și condiționarea bateriei, consultați *Întreținerea bateriei* la pagina 182.

Tabelul 5-5 Starea bateriei

Simbol baterie	Indicație
	Bateria este încărcată mai mult de 50%.
	Bateria este încărcată mai puțin de 50%.
	Bateria este încărcată mai puțin de 20%.
	Bateria se încarcă și este conectată la rețeaua de alimentare.
	Bateria este complet încărcată și este conectată la rețeaua de alimentare.
	Bateria nu este instalată.

AVERTISMENT Pentru a împiedica orice întrerupere a monitorizării pe parcursul căderii de tensiune, utilizați întotdeauna monitorul avansat HemoSphere cu bateria introdusă.

În cazul unei căderi de tensiune și al golirii bateriei, monitorul va parcurge o procedură de oprire controlată.

5.5.2 Blocarea ecranului

În cazul în care monitorul este curățat sau mutat, blocați ecranul. Pentru instrucțiuni de curățare, consultați *Curățarea monitorului și a modulelor* la pagina 179. Ecranul se va debloca automat imediat ce cronometrul intern ajunge la zero.

- 1 Atingeți pictograma de (blocare ecran).
- 2 Atingeți timpul în care doriți ca ecranul să rămână blocat pe fereastra contextuală **Lock Screen (Blocare ecran)**.

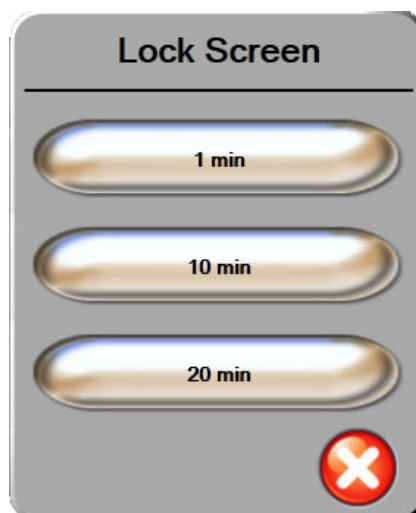


Figura 5-18 Lock Screen (Blocare ecran)

- 3 O pictogramă mare de blocare va apărea în partea dreaptă a barei de informații și de stare.
- 4 Pentru a debloca ecranul, atingeți și mențineți apăsată pictograma mare de blocare .

5.6 Bara de stare

Bara de stare apare în partea de jos a tuturor ecranelor de monitorizare active. Afișează defecțiunile, alarmele, alertele, unele avertismente și notificări. Când există mai mult de o defecțiune, alertă sau alarmă, mesajul este rotit la fiecare două secunde.



Figura 5-19 Bară de stare

5.7 Navigare ecran monitor

Există mai multe proceduri de navigare standard pe ecran.

5.7.1 Derulare verticală

Unele ecrane afișează mai multe informații decât încap pe ecran. Dacă într-o listă de examinare apar săgeți verticale, atingeți săgețile sus sau jos pentru a consulta următorul set de articole.



Dacă selectați dintr-o listă, săgețile de derulare verticală se deplasează sus sau jos, câte un articol pe rând.



5.7.2 Pictograme de navigare

Există câteva butoane care vor realiza mereu aceeași funcție:



Home (Principal). Pictograma Home (Principal) vă conduce la ecranul de monitorizare consultat cel mai recent și înregistrează modificările aduse datelor de pe ecran.



Revenire. Pictograma Revenire vă conduce la ecranul din meniul precedent și înregistrează modificările aduse datelor de pe ecran.



Anulare. Pictograma de anulare conduce la anularea tuturor intrărilor.

Pe unele ecrane, de exemplu Patient Data (Date pacient), nu există buton de anulare. De îndată ce datele unui pacient sunt introduse, acestea sunt înregistrate de sistem.

Butoane listă. Unele dintre ecrane au butoane care par să fie împărțite în două.



În aceste cazuri, dacă atingeți oriunde pe buton, se afișează o listă de articole care pot fi selectate. Partea dreaptă a butonului afișează selecția actuală.

Buton valoare. Unele ecrane au butoane pătrate, conform celor de mai jos. Atingeți butonul pentru a afișa o tastatură.

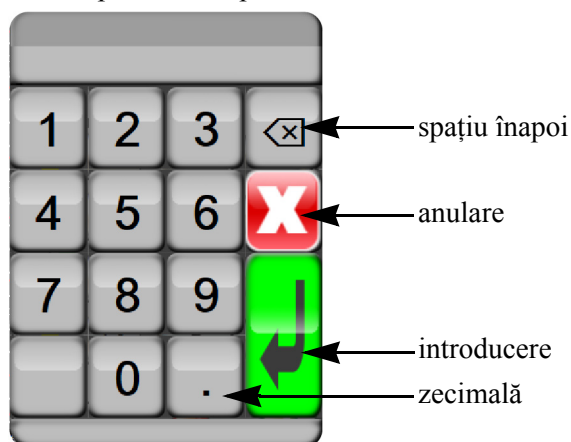


Butonul de comutare. Atunci când se poate alege între două opțiuni, cum ar fi on/off (pornit/oprit), apare un buton de comutare.

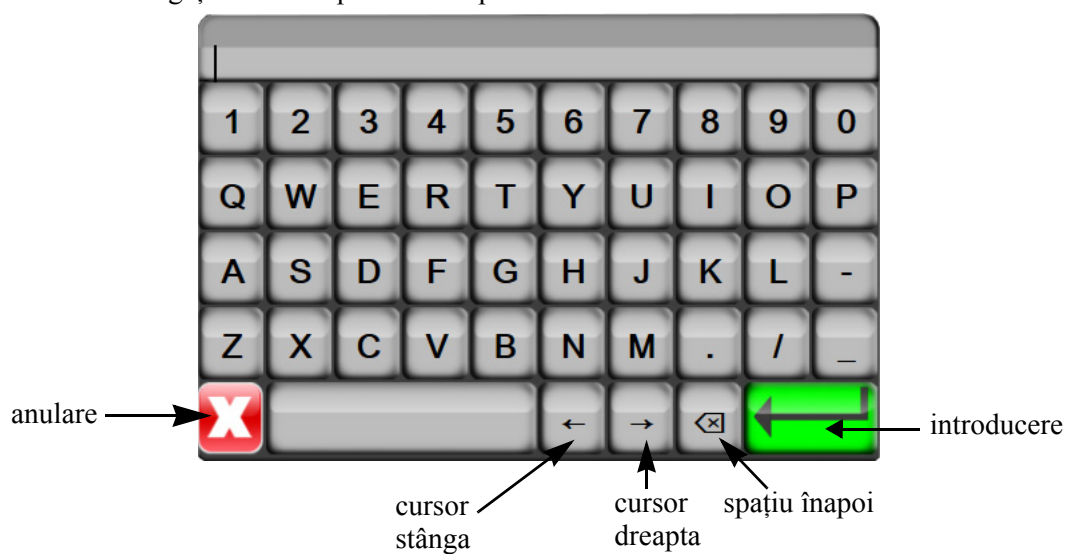


Atingeți partea opusă a butonului pentru a comuta opțiunile.

Tastatură. Atingeți tastele de pe tastatură pentru a introduce datele numerice.



Tastatură. Atingeți tastele de pe tastatură pentru a introduce datele alfanumerice.



Setările interfeței de utilizator

Cuprins

Datele pacientului	77
Setări monitor	80

6.1 Datele pacientului

După pornirea sistemului, aveți opțiunea de a continua monitorizarea ultimului pacient sau de a începe monitorizarea unui pacient nou. A se vedea figura 6-1 de mai jos.

NOTĂ Dacă datele ultimului pacient monitorizat sunt de 12 ore sau mai vechi, singura opțiune este să începeți un nou pacient.

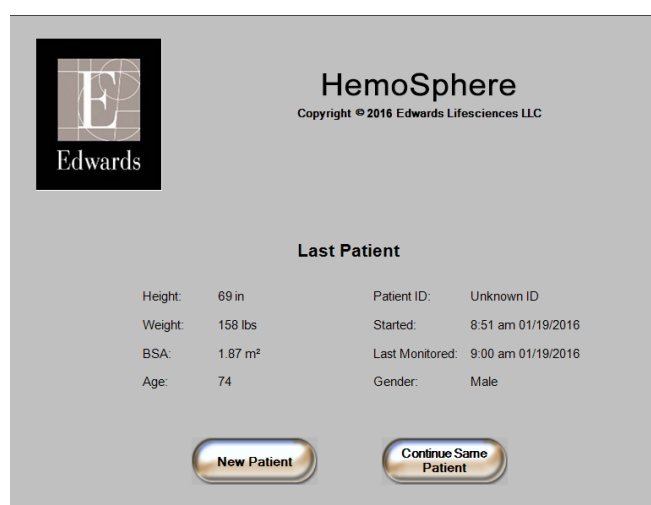


Figura 6-1 Ecranul de selectare a unui pacient nou sau de continuare a monitorizării anterioare

6.1.1 Pacient nou

Dacă introduceți un pacient nou, toate datele de pacient anterioare vor fi eliminate. Limitele alarmelor și parametrii constanți sunt setați la valorile lor implicite.

AVERTISMENT La inițierea unei sesiuni noi pentru pacient, intervalele ridicate/joase ale alarmei fiziologice implicite trebuie verificate pentru a vă asigura că acestea corespund pacientului respectiv.

Utilizatorul are posibilitatea de a introduce un nou pacient la pornirea inițială a sistemului sau în timp ce sistemul este în funcțiune.

AVERTISMENT Alegeți **New Patient (Pacient nou)** sau eliminați profilul cu date despre pacient de fiecare dată când un pacient nou este conectat la monitorul avansat HemoSphere. Nerespectarea acestei instrucțiuni ar putea duce la afișarea datelor pacientului anterior în măsurătorile anterioare.

- 1 După pornirea monitorului, apare ecranul pentru introducerea datelor unui pacient nou sau pentru continuarea monitorizării unui pacient anterior (figura 6-1). Atingeți **New Patient (Pacient nou)** și continuați la etapa 6.

SAU

Dacă monitorul este deja pornit, atingeți pictograma pentru setări  și continuați la etapa 2.

- 2 Atingeți butonul **Patient Data (Date pacient)**.
- 3 Atingeți butonul **New Patient (Pacient nou)**.
- 4 Atingeți butonul **Yes (Da)** de pe ecranul de confirmare pentru a adăuga un pacient nou.
- 5 Apare ecranul **New Patient Data (Date pacient nou)**. A se vedea figura 6-2.

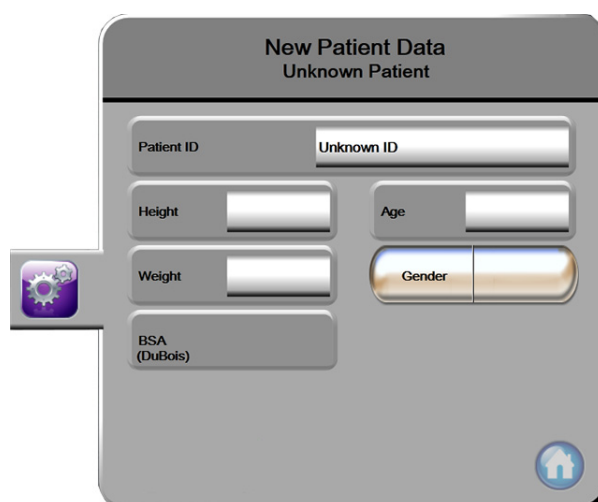


Figura 6-2 Ecranul cu date despre pacientul nou

- 6 Atingeți tasta Enter (Introducere)  de pe tastatură pentru a salva valoarea selectării demografice a fiecărui pacient și reveniți la ecranul date pacient.
- 7 Atingeți **Patient ID (Identificatorul pacientului)** și utilizați tastatura pentru a introduce identificatorul de spital al pacientului.
- 8 Atingeți butonul **Height (Înălțime)** și utilizați tastatura pentru a introduce înălțimea pacientului. Unitatea de măsură implicită pentru limba dvs. este indicată în partea dreaptă sus a tastaturii. Atingeți butonul pentru a modifica unitatea de măsură.
- 9 Atingeți **Age (Vârsta)** și utilizați tastatura pentru a introduce vârsta pacientului.
- 10 Atingeți **Weight (Greutate)** și utilizați tastatura pentru a introduce greutatea pacientului. Unitatea de măsură implicită pentru limba dvs. este indicată în partea dreaptă sus a tastaturii. Atingeți butonul pentru a modifica unitatea de măsură.
- 11 Atingeți **Gender (Sex)** și selectați **Male (Bărbat)** sau **Female (Femeie)**.
- 12 Valoarea **BSA** este calculată pornind de la înălțime și greutate folosind formula DuBois.
- 13 Atingeți pictograma Home (Principal)  și consultați instrucțiunile pentru a începe monitorizarea cu tehnologia de monitorizare hemodinamică dorită.

NOTĂ Pictograma Home (Principal) este dezactivată până ce sunt introduse toate datele pacientului.

6.1.2 Continuarea monitorizării pacientului

Dacă datele ultimului pacient sunt mai vechi de 12 ore, datele demografice ale pacientului și identificatorul pacientului vor fi afișate când sistemul este pornit. Când continuă monitorizarea ultimului pacient, datele pacientului sunt încărcate și datele tendinței sunt recuperate. Se afișează ecranul de monitorizare consultat cel mai recent. Atingeți **Continue Same Patient (Continuare același pacient)**.

6.1.3 Vizualizarea datelor pacientului

- 1 Atingeți pictograma pentru setări .
- 2 Atingeți butonul **Patient Data (Date pacient)** pentru a vedea datele despre pacient. Ecranul va include și butonul **New Patient (Pacient nou)**.
- 3 Atingeți pictograma de revenire  pentru a reveni în ecranul configurărilor.

6.2 Setări monitor

Ecranul **Monitoring Settings (Setări monitor)** permite utilizatorului să schimbe între mai multe setări privind monitorul.

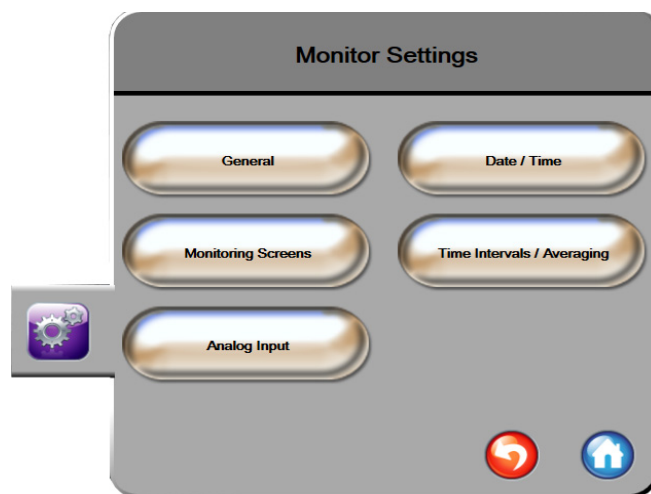


Figura 6-3 Setări monitor

NOTĂ Ecranul va reveni în modul de monitorizare după două minute de inactivitate.

6.2.1 Setări generale ale monitorului

Setările generale ale monitorului afectează fiecare ecran. Acestea sunt limba de afișare, unitățile utilizate, volumul alarmei și sunetul instantaneului.

Interfața monitorului avansat HemoSphere este disponibilă în mai multe limbi. Când porniți monitorul avansat HemoSphere pentru prima dată, apare un ecran de selecție a limbii. A se vedea figura 3-7, „Ecran Select Language (Selectare limbă),” la pagina 46. Ecranul de selecție a limbii nu va apărea din nou, dar limba de afișare poate fi modificată în orice moment.

Limba selectată determină ora implicită și formatul datei. De asemenea, acestea pot fi schimbate indiferent de limba selectată.

NOTĂ Dacă alimentarea monitorului avansat HemoSphere este întreruptă și restabilită, setările sistemului de dinainte de căderea de tensiune, inclusiv setările alarmei, volumul alarmei, setările țintă, ecranul de monitorizare, configurarea parametrului, limba și selectarea unității sunt restaurate automat la ultimele setări configurate.

6.2.1.1 Schimbarea limbii

- 1 Atingeți pictograma pentru setări .
- 2 Atingeți butonul **Monitor Settings (Setări monitor)**.

- 3 Atingeți butonul **General (Generalități)**.

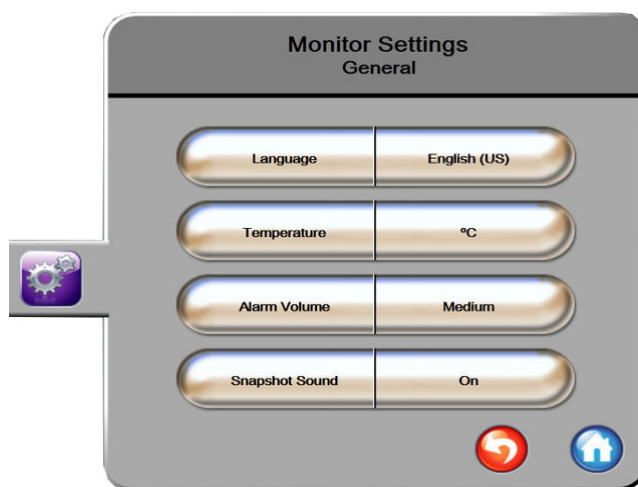


Figura 6-4 Setări generale ale monitorului

- 4 Atingeți partea valorică a butonului **Language (Limba)** și selectați limba de afișare dorită.
- 5 Atingeți pictograma Home (Principal)  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

NOTĂ A se vedea anexa D pentru toate setările implicite de limbă.

6.2.2 Schimbarea afișării datei și orei

Datele English (US) (limba engleză (S.U.A.)) au ca format implicit **MM/DD/YYYY (LL/ZZ/AAAA)**, iar ora implicită este reprezentată de un ceas cu 12 ore.

Când este selectată o limbă internațională, data are ca format implicit formatul din anexa D: *Configurări ale monitorului și valori implicite*, iar ora implicită este reprezentată de un ceas cu 24 ore.

- 1 Atingeți pictograma pentru setări .
- 2 Atingeți butonul **Monitor Settings (Setări monitor)**.

3 Atingeți butonul **Date/Time (Dată/Oră)**.

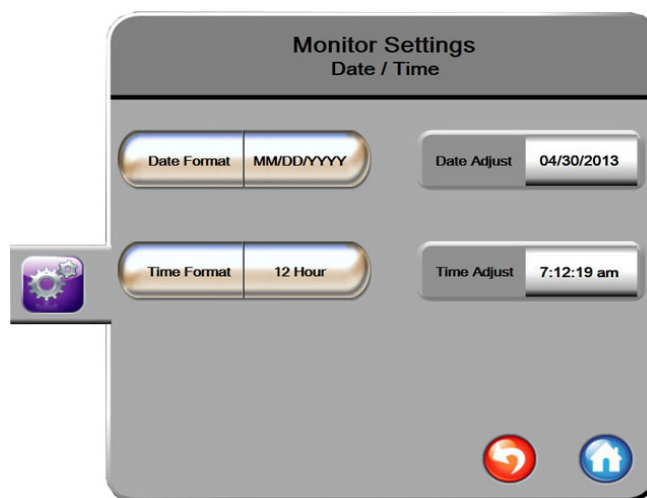


Figura 6-5 Setări dată/oră

- 4 Atingeți partea valorică din butonul **Date Format (Format dată)** și atingeți formatul dorit.
- 5 Atingeți partea valorică a butonului **Time Format (Format oră)** și atingeți formatul dorit.
- 6 Atingeți pictograma Home (Principal)  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

6.2.2.1 Reglare dată sau oră

Ora sistemului poate fi resetată, după caz. Când data sau ora este modificată, data tendinței este actualizată pentru a reflecta modificarea. Toate datele înregistrate sunt actualizate pentru a reflecta modificarea orei.

NOTĂ Ceasul monitorului avansat HemoSphere nu trece automat la ora de vară sau de iarnă. Această ajustare trebuie să fie făcută folosind următoarele instrucțiuni.

- 1 Atingeți pictograma pentru setări .
- 2 Atingeți butonul **Monitor Settings (Setări monitor)**.
- 3 Atingeți **Date/Time (Dată/Oră)**.
- 4 Pentru a modifica data, atingeți partea valorică a butonului **Date Adjust (Ajustare dată)** și introduceți data de pe tastatură.
- 5 Pentru a modifica ora, atingeți partea valorică a butonului **Time Adjust (Ajustare oră)** și introduceți ora.
- 6 Atingeți pictograma Home (Principal)  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

6.2.3 Setările ecranelor de monitorizare

Din ecranul de setări **Monitoring Screens (Ecrane de monitorizare)**, utilizatorul poate stabili fiziologia și opțiunile ecranului de monitorizare a relației fiziologice.

- 1 Atingeți pictograma pentru setări .
- 2 Atingeți butonul **Monitor Settings (Setări monitor)**.
- 3 Atingeți butonul **Monitoring Screens (Ecrane de monitorizare)**.
- 4 Selectați comutarea **Indexed or Non-Indexed (Indexat sau Neindexat)** pentru parametrii din ecranele fiziologiei și relației fiziologice.

6.2.4 Intervale de timp/medie

Ecranul **Time Intervals/Averaging (Intervale de timp/medie)** permite utilizatorului să schimbe intervalul % continuu.

NOTĂ Ecranul va reveni în modul de monitorizare după două minute de inactivitate.

- 1 Atingeți pictograma pentru setări .
- 2 Atingeți butonul **Parameter Settings (Setări parametri)**.
- 3 Atingeți butonul **Time Intervals/Averaging (Intervale de timp/medie)**.
- 4 Atingeți partea dreaptă a butonului valoric **Continuous % Change Interval (Continuu % schimbare interval)** și atingeți una dintre următoarele opțiuni ale intervalului de timp:
 - Niciuna
 - 5 min
 - 10 min
 - 15 min
 - 20 min
 - 30 min
- 5 Atingeți pictograma Home (Principal)  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

6.2.5 Intrare semnal presiune analogică

Monitorul avansat HemoSphere poate realiza monitorizarea CO, dar poate calcula și valoarea SVR prin utilizarea intrărilor semnalului de presiune analogică de la un monitor de pacient conectat.

NOTĂ Conectarea dispozitivelor de intrare externă permite afișarea unor informații suplimentare. De exemplu, când MAP și CVP sunt disponibile continuu de la un monitor de lângă pat, valoarea SVR este afișată dacă este configurată într-un glob de parametru. MAP și CVP sunt afișate pe ecranele de monitorizare a relației fiziologice și de fiziologie.

AVERTISMENT Porturile de comunicare analogice ale monitorului avansat HemoSphere au un punct comun care este izolat de partea electronică a interfeței cateterului. Atunci când conectați mai multe dispozitive la monitorul avansat HemoSphere, sursa de alimentare a dispozitivelor ar trebui să fie izolată, pentru a evita compromiterea izolației electrice a dispozitivelor conectate.

Curentul de risc și pierderile de curent ale configurației sistemului final trebuie să respecte standardele IEC 60601-1:2005/A1:2012. Utilizatorul are responsabilitatea de a asigura conformitatea.

Echipamentele accesorii conectate la monitor trebuie să fie certificate în conformitate cu standardul IEC/EN 60950 pentru echipamentele de procesare a datelor sau IEC 60601-1:2005/A1:2012 pentru echipamente electromedicale. Toate combinațiile de echipamente trebuie să respecte cerințele de sistem prevăzute în standardele IEC 60601-1:2005/A1:2012.

ATENȚIE Atunci când conectați monitorul avansat HemoSphere la dispozitivele externe, consultați ghidul de instrucțiuni al dispozitivului extern pentru instrucțiuni complete. Asigurați-vă că sistemul funcționează corespunzător înainte de a-l utiliza clinic.

După configurarea monitorului de lângă pat pentru ieșirea de parametru dorită, conectați monitorul printr-un cablu de interfață la portul de intrare analogic selectat pe monitorul avansat HemoSphere.

NOTĂ Un monitor de lângă pat compatibil trebuie să furnizeze un semnal de ieșire analog.

Vă rugăm să contactați reprezentantul local Edwards pentru a obține cablul corespunzător de interfață de intrare analogică al monitorului avansat HemoSphere pentru monitorul de lângă pat.

Procedura de mai jos descrie modul în care puteți configura porturile de intrare analogice ale monitorului avansat HemoSphere.

- 1 Atingeți pictograma pentru setări .
- 2 Atingeți butonul **Monitor Settings (Setări monitor)**.
- 3 Atingeți butonul **Analog Input (Intrare analogică)**.
- 4 Selectați **MAP** din lista **Parameter (Parametru)** pentru portul analogic numerotat în cazul în care MAP este conectat (1 sau 2). Vor fi afișate valorile setării implicite pentru MAP.

NOTĂ Dacă nu este detectat un semnal analogic pe portul selectat, „**Not Connected (Nu este conectat)**” va fi afișat sub butonul lista **Port**.

Atunci când este detectată pentru prima dată o conexiune de intrare analogică sau o deconectare, va fi afișat un mesaj scurt de notificare pe bara de stare.

- 5 Selectați **CVP** din lista **Parameter (Parametru)** pentru portul analogic numerotat în cazul în care CVP este conectat. Vor fi afișate valorile setării implicite pentru CVP.

NOTĂ Același parametru nu poate fi configurat pe mai mult de o intrare analogică în același timp.

- 6 Dacă valorile implicite sunt corecte pentru monitorul de lângă pat în uz, atingeți pictograma Home (Principal) .

Dacă valorile implicite nu sunt corecte pentru monitorul de lângă pat în uz (consultați manualul de utilizare al monitorului de lângă pat), utilizatorul poate să modifice intervalul de tensiune, intervalul complet sau să realizeze opțiunea de calibrare descrisă în secțiunea 6.2.5.1 din acest capitol.

Atingeți butonul de valoare **Full Scale Range** (Interval complet) pentru a modifica valoarea afișată a semnalului la scală integrală. Tabelul 6-1 de mai jos arată valorile de intrare permisibile pentru Intervalul complet, pe baza parametrului selectat.

Tabelul 6-1 Intervale ale parametrilor de intrare analogică

Parametru	Full Scale Range (Interval complet)
MAP	între 0 și 510 mmHg (între 0 kPa și 68 kPa)
CVP	între 0 și 110 mmHg (între 0 kPa și 14,6 kPa)

NOTĂ Dacă valoarea detectată pentru tensiune este zero, este setată automat la o valoare minimă detectată pentru presiune de 0 mmHg (0 kPa). **Full Scale Range** (Interval complet) reprezintă semnalul la scală integrală sau valoarea maximă a presiunii detectate pentru **Voltage Range (Interval tensiune) selectat**.

Atingeți butonul **Voltage Range (Interval tensiune)** pentru a modifica intervalul de tensiune afișat. Intervalele de tensiune care pot fi selectate disponibile pentru toți parametrii sunt:

- între 0 și 1 volți
- între 0 și 5 volți
- între 0 și 10 volți
- personalizare (a se vedea 6.2.5.1: *Calibrare*)

AVERTISMENT Când treceți la un alt monitor de lângă pat, asigurați-vă că valorile implicite afișate sunt în continuare valide. După caz, reconfigurați intervalul de tensiune și intervalul corespunzător al parametrilor sau efectuați o calibrare.

6.2.5.1 Calibrare

Opțiunea de calibrare este necesară atunci când valorile implicite sunt incorecte sau intervalul de tensiune nu este cunoscut. Procesul de calibrare configurează monitorul avansat HemoSphere cu semnalul analogic primit de la monitorul de lângă pat.

NOTĂ Dacă valorile implicite sunt corecte, nu efectuați calibrarea.

ATENȚIE Doar personalul instruit trebuie să calibreze porturile analogice ale monitorului avansat HemoSphere.

- 1 Atingeți pictograma pentru setări .
- 2 Atingeți butonul **Monitor Settings (Setări monitor)**.
- 3 Atingeți butonul **Analog Input (Intrare analogică)**.
- 4 Selectați numărul portului dorit (1 sau 2) din lista **Port** și parametrul corespunzător (**MAP** sau **CVP**) din lista **Parameter (Parametru)**.
- 5 Selectați **Custom (Personalizare)** din ecranul contextul al valorii tensiunii. Va apărea ecranul **Analog Input Custom Settings (Setări personalizare de intrare analogică)**.
- 6 Simulați un semnal complet al scalei de la monitorul de lângă pat la portul de intrare analogică selectat de pe monitorul avansat HemoSphere.
- 7 Setati valoarea maximă a parametrului la un nivel egal cu valoarea semnalului de scală complet.
- 8 Atingeți butonul **Calibrate Maximum (Calibrare maximum)**. Valoarea **Maximum A/D** va apărea pe ecranul **Analog Input Custom Settings (Setări personalizare de intrare analogică)**.

NOTĂ Dacă nu este detectată o conexiune analogică, butoanele **Calibrate Maximum (Calibrare maximă)** și **Calibrate Minimum (Calibrare minimă)** vor fi dezactivate iar valoarea A/D maxim va fi afișată ca **Not Connected (Deconectată)**.

- 9 Repetați procesul pentru a calibra valoarea parametrului minim.
- 10 Atingeți butonul **Accept (Acceptare)** pentru a accepta setările personalizate afișate și reveniți în ecranul de intrare analogică.
- 11 Repetați etapele 4-10 pentru a calibra un alt port, după caz, sau atingeți pictograma Home (Principal)  pentru a reveni în ecranul de monitorizare.

ATENȚIE Acuratețea valorii SVR continue depinde de calitatea și acuratețea datelor MAP și CVP transmise de monitoarele externe. Deoarece calitatea semnalului analogic MAP și CVP transmis de monitorul extern nu poate fi validată de monitorul avansat HemoSphere, este posibil ca valorile reale și valorile (inclusiv toți parametrii derivați) afișate de monitorul avansat HemoSphere să nu fie consecvente. Prin urmare, acuratețea măsurătorii SVR continue nu poate fi garantată. Pentru a contribui la stabilirea calității semnalelor analogice, comparați periodic valorile MAP și CVP afișate pe monitorul extern cu valorile afișate pe ecranul cu relația fiziologică a monitorului avansat HemoSphere. Consultați manualul de utilizare al dispozitivului de intrare extern pentru informații detaliate referitoare la acuratețe, calibrare și alte variabile care pot afecta semnalul de ieșire analogic transmis de monitorul extern.

Setări avansate

Cuprins

Alarmer/Ținte	87
Reglarea scalelor	95
Configurarea portului serial	97
Modul demonstrativ	97
Inginerie	98

7.1 Alarmer/Ținte

Există două tipuri de alarme pe monitorul avansat HemoSphere:

- 1 Alarmer fiziologice: Acestea sunt setate de clinician și indică intervalele de alarmă superioare și/sau inferioare pentru parametri-cheie continui configurați.
- 2 Alarmer tehnice: Această alarmă indică o defecțiune a dispozitivului sau o alertă. Alarmerle tehnice nu sunt prevăzute cu dispozitiv de blocare.

Alarmerle apar cu prioritate medie sau ridicată. Doar parametri care sunt dezactivați (parametri-cheie) vor avea alarme vizuale și sonore active.

Pentru parametri fiziologici CO/CI, sCO/sCI, SV/SVI și ScvO₂/SvO₂, prioritatea alarmei superioare (zona roșie) este medie iar prioritatea alarmei inferioare (zona roșie) este ridicată. Pentru parametri fiziologici SVR/SVRI, EDV/sEDV, EDVI/sEDVI și RVEF/sRVEF, prioritatea alarmei este întotdeauna medie. A se vedea *Prioritățile alarmelor* la pagina 174.

Printre alarmerle tehnice, defecțiunile sunt considerate de prioritate medie și vor opri activitatea de monitorizare respectivă. Alertele sunt de prioritate scăzută și nu vor opri nicio activitate de monitorizare. Deoarece defecțiunile sunt de prioritate mai mare decât alertele, alertele nu vor porni dacă există defecțiuni active.

Toate alarmerle au asociate textul afișat pe bara de stare. Sistemul va relua în mod activ orice text al unei alarme active în bara de stare. În plus, alarmerle vor genera indicatorul vizual de alarmă prezentat în tabelul 7-1 de mai jos. Pentru informații suplimentare, consultați tabelul 11-1 la pagina 131.

Tabelul 7-1 Culorile indicatorului vizual de alarmă

Prioritatea alarmei	Culoare	Model indicator luminos
Ridicăta	roșu	Butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT) luminează intermitent
Medie	galben	Butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT) luminează intermitent
Scăzută	galben	ON (PORNIT) permanent

Indicatorul vizual de alarmă va indica alarma activă cu cea mai ridicată prioritate. Se va declanșa semnalul sonor asociat cu alarma activă cu cea mai ridicată prioritate. Dacă nivelurile de prioritate sunt similare, alarmele fiziologice au prioritate în fața defecțiunilor și a alertelor. Toate alarmele tehnice sunt generate odată ce au fost detectate de sistem; din punct de vedere al detectării, nu există amânare inerentă în cazul alarmelor. Pentru alarmele fiziologice, amânarea reprezintă perioada de timp necesară pentru a calcula următorul parametru fiziologic:

- Parametrul CO și parametrii asociați cu modulul HemoSphere Swan-Ganz: variază, dar în mod obișnuit este în jur de 57 de secunde (A se vedea *Temporizator cu cronometru CO și STAT CO* la pagina 111).
- Oximetrie: 2 secunde

Toate alarmele sunt înregistrate și stocate pentru un anumit pacient și pot fi accesate prin funcția Data Download (Descărcare date) (consultați *Descărcarea datelor* la pagina 99). Jurnalul Data Download (Descărcare date) este șters atunci când se inițiază un pacient nou (consultați *Pacient nou* la pagina 78). Pacientul curent poate fi accesat până la 12 ore de la închiderea sistemului.

7.1.1 Dezactivarea sunetului alarmelor

7.1.1.1 Alarmer fiziologice

Sunetul alarmelor fiziologice poate fi oprit direct din ecranul de monitorizare atingând pictograma de oprire a sunetului alarmelor sonore . Sunetul alarmei fiziologice este oprit timp de două minute.

Niciun semnal sonor pentru nicio alarmă fiziologică nu va fi emis în timpul acestor două minute, inclusiv noi alarme fiziologice declanșate în acest timp. În cazul în care în această perioadă de două minute este generată o alarmă tehnică, întreruperea audio va fi ștersă, permițând reluarea tonurilor de alarmă sonoră. Utilizatorul poate, de asemenea, șterge manual perioada de două minute, apăsând din nou butonul de întrerupere alarmă. După expirarea perioadei de două minute, alarmele fiziologice active vor relua semnalul sonor.

Dacă alarma fiziologică este de prioritate medie, indicatorul vizual de alarmă (galben intermitent) este, de asemenea, dezactivat timp de două minute. Un indicator vizual de alarmă cu prioritate ridicată (intermitent roșu) nu poate fi dezactivat. Pentru informații cu privire la prioritățile de alarme fiziologice, consultați *Prioritățile alarmelor* la pagina 174.

NOTĂ Parametrii fiziologici pot fi configurați fără alarme. Consultați capitolele 7.1.5 și 7.1.7.

AVERTISMENT Nu opriți alarmele sonore în situațiile în care siguranța pacientului ar putea fi compromisă.

7.1.1.2 Alarmer tehnice

În timpul unei alarme tehnice active, utilizatorul poate opri alarma și poate șterge indicatorul vizual de alarmă (prioritate medie și joasă), atingând pictograma de întrerupere a alarmelor sonore .

Indicatorul vizual de alarmă și semnalul sonor vor rămâne inactive cu excepția situației în care se declanșează o altă condiție de alarmă tehnică sau fiziologică sau dacă alarma tehnică originală se restabilește și se declanșează din nou.

7.1.2 Setări volumul alarmei

Volumul alarmei variază de la scăzut la ridicat cu o valoare implicită medie. Se aplică alarmelor fiziologice, defecțiunilor tehnice și alertelor. Volumul alarmei poate fi schimbat oricând.

- 1 Atingeți pictograma pentru setări .
- 2 Atingeți butonul **Monitor Settings (Setări monitor)**.
- 3 Atingeți butonul **General (Generalități)**.
- 4 Atingeți partea dreaptă a butonului **Alarm Volume (Volum alarmă)** pentru a selecta volumul dorit.
- 5 Atingeți pictograma Home (Principal)  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

AVERTISMENT Nu reduceți volumul alarmei la un nivel care împiedică monitorizarea adecvată a alarmelor. Nerespectarea acestor instrucțiuni ar putea duce la o situație în care să fie compromisă siguranța pacientului.

7.1.3 Setarea țintelor

Țintele sunt indicatoare vizuale (lanterne) configurate de către clinician pentru a indica dacă pacientul este în zona ideală a țintelor (verde), zona de avertisment a țintelor (galbenă) sau zona de alarmă (roșie). Utilizarea intervalelor de zone ale țintelor variază și poate fi activată sau dezactivată de către clinician. Alarmele (ridicată /joasă) diferă de zonele țintelor în care valoarea parametrului de alarmă se aprinde intermitent și are o alarmă sonoră.

Parametrii care pot „emite o alarmă” sunt indicați de către o pictogramă clopoțel  din ecranul de setări **Alarms/Targets (Alarme/ținte)**. Valorile implicite ale alarmelor ridicate/joase devin intervalele pentru zona de avertisment roșie pentru parametrul respectiv. Parametrii care NU au capacitatea de a configura o alarmă ridicată/scăzută nu vor avea o pictogramă clopoțel în ecranul de setări **Alarms/Targets (Alarme/ținte)** pentru acel parametru, dar încă li se pot configura intervalele țintelor.

Tabelul 7-2 Culori indicatoare ale stării țintelor

Culoare	Indicație
Verde 	Acceptabil - zona țintă verde este considerată un interval ideal pentru parametru, conform setărilor clinicianului.
Galben 	Zona țintă galbenă este considerată un interval de avertisment și indică vizual că pacientul a părăsit intervalul ideal, dar nu a intrat în intervalul de alarmă sau atenție, conform setărilor clinicianului.
Roșu 	Zonele roșii de alarmă și/sau țintă pot fi considerate parametri „de alarmă”, indicați de o pictogramă clopoțel din ecranul de setări Alarms/Targets (Alarmer/ținte) . Valorile implicite ale alarmelor ridicate/scăzute devin intervalul pentru zona de avertisment roșie pentru parametrul respectiv. Parametrii care NU au capacitatea de a configura o alarmă ridicată/scăzută nu vor avea o pictogramă clopoțel în ecranul de setări Alarms/Targets (Alarmer/ținte) pentru acel parametru, dar încă li se pot configura intervalele țintelor. Intervalele pentru zona alarmei și/sau țintă urmează să fie stabilite de clinician.
Gri 	Dacă o țintă nu este setată, indicatorul de stare este afișat în culoarea gri.

7.1.4 Ecran de setări Alarms/Targets (Alarmer/ținte)

Ecranul de setări **Alarms/Target (Alarmer/ținte)** îi permite clinicianului să vizualizeze și să configureze alarme și ținte pentru fiecare parametru-cheie. Din ecranul **Alarms/Targets (Alarmer/ținte)** aflat în interiorul meniului de setări **Advanced Setup (Configurare avansată)**, utilizatorul poate să ajusteze țintele și să activeze/dezactiveze alarmele sonore. Toate caracteristicile accesate prin meniul de setări **Advanced Setup (Configurare avansată)** sunt protejate cu parolă și nu trebuie să fie modificate decât de clinicieni cu experiență. Setările pentru fiecare parametru-cheie sunt afișate într-o casetă de parametri. Parametrii-cheie configurați în prezent reprezintă primul set de parametri-cheie afișați. Parametrii-cheie rămași sunt afișați într-o anumită ordine. De asemenea, parametrii indică faptul că intervalele țintă se bazează pe: Custom Default (Valoare implicită personalizată), Edwards Default (Valoare implicită Edwards) și Modified (Modificate).

Tabelul 7-3 Valori implicite țintă

Nume implicit	Descriere
Custom Default (Valoare implicită personalizată)	Un interval de valori țintă implicite personalizate a fost stabilit pentru parametru, iar intervalul țintă al parametrului nu a fost modificat de la cel implicit.
Edwards Default (Valoare implicită Edwards)	Intervalul de valori țintă pentru parametru nu a fost modificat din setările inițiale.
Modified (Modificat)	Intervalul de valori țintă pentru parametru nu a fost modificat pentru acest pacient.

NOTĂ Setările alarmei vizuale și sonore sunt aplicabile doar parametrilor afișați.

Pentru a modifica Alarms/Targets (Alarme/ținte):

- 1 Atingeți pictograma pentru setări .
- 2 Atingeți butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)** și introduceți parola necesară.
- 3 Atingeți butonul **Parameter Settings (Setări parametru)** → butonul **Alarms/Targets (Alarme/ținte)**.
- 4 Atingeți oriunde într-o casetă de parametri pentru a afișa fereastra contextuală Alarm/Target (Alarmă/țintă) pentru parametru.

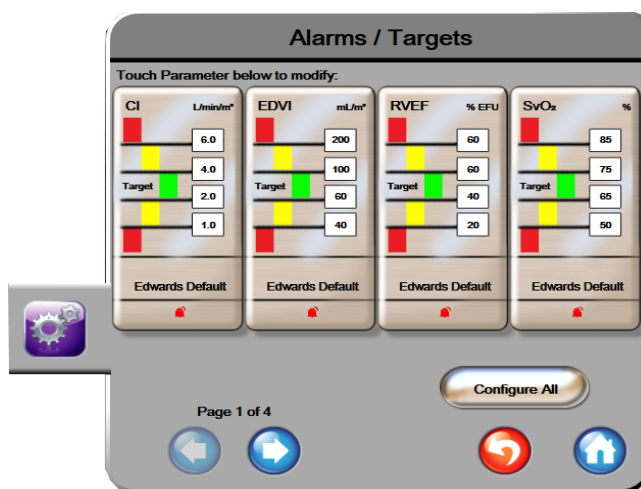


Figura 7-1 Configurare alarme/ținte

NOTĂ Acestui ecran îi este asociat un cronometru de inactivitate de 2 minute.

Dreptunghiurile roșu, galben și verde sunt forme fixe și nu își schimbă mărimea/forma.

7.1.5 Configurarea tuturor țintelor

Țintele pot fi configurate cu ușurință sau schimbate toate în același timp. Din ecranul Configure All (Configurare toate), utilizatorul poate:

- Seta valorile implicite personalizate pentru toate setările de alarmă și țintă ale parametrilor.
- Restabili toate setările alarmelor și țintelor parametrilor la valorile implicite personalizate.
- Restabili toate setările alarmelor și țintelor parametrilor la valorile implicite Edwards.
- Activa sau dezactiva alarmele sonore ale tuturor parametrilor aplicabili.
- Activa sau dezactiva intervalele țintelor tuturor parametrilor.

- 1 Atingeți pictograma pentru setări .
- 2 Atingeți butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)** și introduceți parola necesară.
- 3 Atingeți butonul **Parameter Settings (Setări parametru)** → butonul **Alarms/Targets (Alarme/ținte)**.
- 4 Atingeți butonul **Configure All (Configurare toate)**.
- 5 Pentru a activa sau dezactiva toate alarmele sonore pentru toți parametrii, atingeți butoanele **Disable All (Dezactivare toate)** sau **Enable All (Activare toate)** în interiorul casetei **Audible Alarm (Alarmă sonoră)**.
- 6 Pentru a activa sau dezactiva toate țintele pentru parametrii care acceptă intervalele țintelor, atingeți butonul de comutare **Target On/Off** (Țintă pornită/oprită).
- 7 Pentru a restabili toate setările la valorile implicite personalizate, atingeți **Restore All to Custom Defaults (Restabilire toate la valorile implicite personalizate)**. Apare mesajul „This action will restore ALL Alarms and Targets to the Custom Defaults. (Această acțiune va restaura TOATE alarmele și țintele la valorile implicite personalizate.)”.
- 8 Atingeți butonul **Continue (Continuare)** în fereastra contextuală de confirmare pentru a confirma restabilirea.
- 9 Pentru a restabili toate setările la valorile implicite Edwards, atingeți **Restore All to Edwards Defaults (Restabilire toate la valorile implicite Edwards)**. Apare mesajul „This action will restore ALL Alarms and Targets to the Edwards' Defaults. (Această acțiune va restaura TOATE Alarmele și țintele la valorile implicite Edwards.)”.
- 10 Atingeți butonul **Continue (Continuare)** în fereastra contextuală de confirmare pentru a confirma restabilirea.

7.1.6 Setarea valorilor implicite personalizate

Când sunt setate valorile implicite, acestea pot fi activate sau dezactivate în orice moment, prin Configure All (Configurare toate) sau prin ecranul individual Alarms/Targets Settings (Setări alarme/ținte).

- 1 Atingeți pictograma pentru setări .
- 2 Atingeți butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)** și introduceți parola necesară.

- 3 Atingeți butonul **Parameter Settings (Setări parametru)** → butonul **Alarms/Targets (Alarme/ținte)**.
- 4 Atingeți butonul **Configure All (Configurare toate)**.
- 5 Atingeți butonul **Set Custom Defaults (Setare valori implicite personalizate)**.

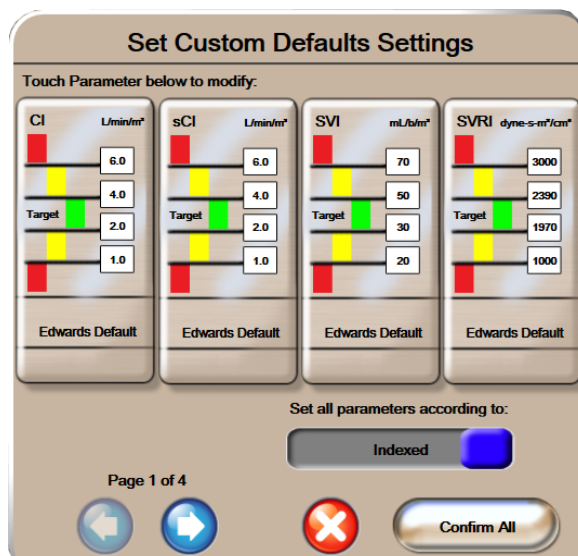


Figura 7-2 Setarea alarmelor/țintelor implicite personalizate

- 6 Valorile implicite pot fi afișate ca **Indexed (Indexate)** sau **Non-Indexed (Neindexate)**. Alegeți formatul dorit pe butonul de comutare **Set all parameters according to: (Setare toți parametrii în conformitate cu:)**.
- 7 Atingeți parametrul de interes.
- 8 Atingeți butonul valoric pentru fiecare setare țintă și introduceți valoarea dorită. Valoarea indexată sau neindexată corespunzătoare pentru parametrul respectiv va fi setată automat.
- 9 Parcurgeți etapele 7 și 8 pentru fiecare parametru. Atingeți săgeata dreaptă sau stângă din partea inferioară a ecranului pentru a afișa setul următor sau precedent de parametri.
- 10 Când toți parametrii doriți au fost modificați, atingeți **Confirm All (Confirmare toate)**.

7.1.7 Configurarea țintelor și alarmelor pentru un parametru

Fereastra contextuală **Alarms/Targets (Alarme/ținte)** vă permite să configurați valorile alarmei și țintei pentru parametrul selectat. Utilizatorul poate, de asemenea, să activeze sau să dezactiveze alarma sonoră. Puteți regla setările țintei utilizând tastatura numerotată sau utilizând butoanele de derulare când este necesară o ajustare minoră.

- 1 Atingeți în interiorul unui glob pentru a deschide fereastra contextuală **Alarms/targets (Alarme/ținte)** pentru parametrul respectiv. De asemenea, fereastra contextuală **Alarms/targets (Alarme/ținte)** este disponibilă pe ecranul de relație fiziologică prin atingerea unei casete de parametri.
- 2 Pentru a dezactiva alarma sonoră pentru parametru, atingeți pictograma **Audible Alarm (Alarmă sonoră)**  din colțul dreapta sus al ferestrei contextuale.

NOTĂ Parametrii care NU au posibilitatea de a seta o alarmă ridicată/scăzută nu vor avea o pictogramă **Alarmă sonoră**  în fereastra contextuală **Alarms/Targets** (**Alarmer/ținte**).

- 3 Pentru a dezactiva țintele vizuale pentru parametru, atingeți pictograma activată **Țintă**  în colțul din stânga sus al ferestrei contextuale. Indicatorul țintă pentru parametrul respectiv va apărea în gri.
- 4 Utilizați săgețile pentru a ajusta setările zonei sau atingeți butonul valoric pentru a deschide o tastatură numerică.

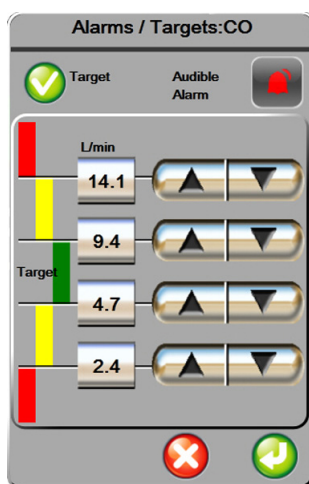


Figura 7-3 Setarea alarme și ținte pentru parametrul individuali

- 5 Când valorile sunt corecte, atingeți pictograma Enter (Introducere) .
- 6 Pentru a anula, atingeți pictograma de anulare .

AVERTISMENT Alarmerle fiziologice vizuale și sonore sunt activate doar dacă parametrul este configurat pe ecrane ca parametru-cheie (parametrii 1-4 afișați în globurile de parametru). Dacă un parametru nu este selectat și afișat ca parametru-cheie, alarmerle fiziologice sonore și vizuale nu sunt declanșate pentru parametrul respectiv.

7.2 Reglarea scalelor

Datele tendinței grafice completează graficul de la stânga la dreapta, datele cele mai recente fiind afișate în partea dreaptă. Scala parametrului este pe axa verticală, cu scala timpului pe orizontală.

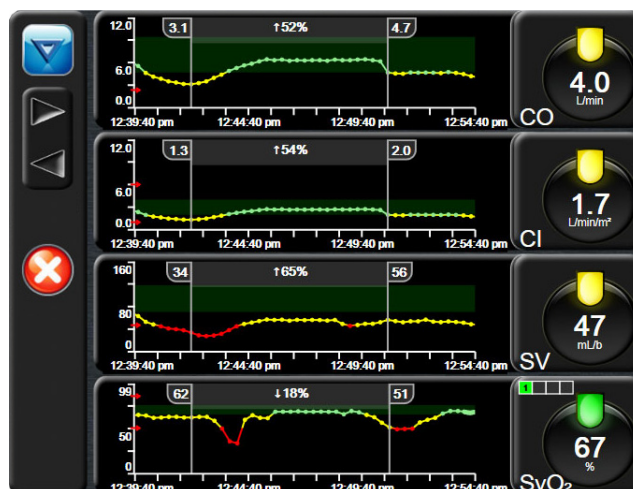


Figura 7-4 Ecranul Graphical Trend (Tendință grafică)

Ecranul de configurare a scalei îi permite utilizatorului să seteze parametrul și scalele de timp. Parametrii-cheie se află la începutul listei. Utilizați butoanele de defilare orizontală pentru a consulta parametri suplimentari.

- 1 Atingeți pictograma pentru setări .
- 2 Atingeți butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)** și introduceți parola necesară.
- 3 Atingeți butonul **Parameter Settings (Configurări parametru)** → butonul **Adjust Scales (Reglare scale)**.

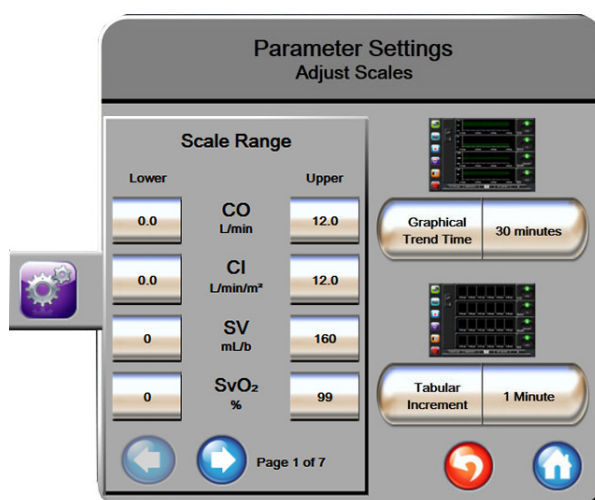


Figura 7-5 Reglarea scalelor

NOTĂ

Ecranul va reveni în modul de monitorizare după două minute de inactivitate.

- 4 Pentru fiecare parametru, atingeți butonul **Lower (Inferior)** pentru a introduce valoarea minimă care va apărea pe axa verticală. Atingeți butonul **Upper (Superior)** pentru a introduce cea mai ridicată valoare. Utilizați pictogramele de defilare orizontale   pentru a consulta parametri suplimentari.
- 5 Atingeți partea dreaptă a butonului valoric **Graphical Trend Time (Tendință grafică)** pentru a configura timpul total afișat pe grafic. Opțiunile sunt:

- 3 minute
- 5 minute
- 10 minute
- 15 minute
- 30 minute
- 1 oră
- 2 ore (implicit)
- 4 ore
- 6 ore
- 12 ore
- 18 ore
- 24 ore
- 48 ore

- 6 Atingeți partea dreaptă a pictogramelor valorice **Tabular Increment (Incrementare tabulară)** pentru a seta timpul pentru fiecare valoare tabulară. Opțiunile sunt:

- 1 minut (implicit)
- 5 minute
- 10 minute
- 30 minute
- 60 minute
-

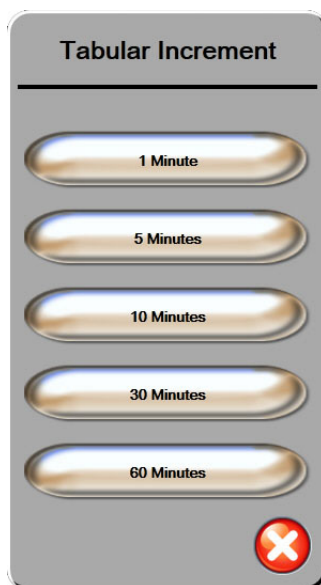


Figura 7-6 Fereastră contextuală incrementare tabulară

- 7 Pentru a avansa la următorul set de parametri, atingeți săgeata din partea stânga jos.
- 8 Atingeți pictograma Home (Principal)  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

7.3 Configurarea portului serial

Utilizați ecranul **Serial Port Setup (Configurare port serial)** pentru a configura portul serial pentru transferul de date digitale. Ecranul este afișat până când este atinsă pictograma de revenire .

- 1 Atingeți pictograma pentru setări .
- 2 Atingeți butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)** și introduceți parola necesară.
- 3 Atingeți butonul **Serial Port Setup (Configurare port serial)**.
- 4 Atingeți butonul listă al oricărui parametru de setare a portului serial pentru a modifica valoarea implicită arătată.
- 5 Atingeți pictograma Revenire  când configurarea setărilor portului serial este completă.

NOTĂ Un port serial A RS232 9 cu pini este disponibil pentru comunicare în timp real, pentru a veni în sprijinul sistemelor de monitorizare a pacienților prin protocolul IFMout.

7.4 Modul demonstrativ

Modul demonstrativ este utilizat pentru a afișa datele simulate ale pacientului pentru a ajuta la instruire și demonstrație.

Modul demonstrativ afișează date dintr-un set stocat și circulă continuu prin bucle printr-un set predefinit de date. În timpul utilizării **Demo Mode (Modul demonstrativ)**, interfața cu utilizatorul a platformei moderne de monitorizare HemoSphere păstrează aceeași funcționalitate ca o platformă complet operațională. Datele demografice simulate ale pacientului trebuie introduse pentru a demonstra funcțiile tehnologiei Swan-Ganz. Utilizatorul poate atinge controalele ca și când ar fi monitorizat un pacient.

Când este accesat **Demo Mode (Modul demonstrativ)**, datele și evenimentele tendinței sunt șterse de pe afișaj și sunt salvate pentru revenirea la monitorizarea pacientului.

- 1 Atingeți pictograma pentru setări .
- 2 Atingeți butonul **Demo Mode (Modul demonstrativ)**.

NOTĂ Atunci când platforma avansată HemoSphere funcționează în modul **Demo Mode (Modul demonstrativ)**, toate alarmele sonore sunt dezactivate

- 3 Atingeți **Yes (Da)** de pe ecranul de confirmare **Demo Mode (Modul demonstrativ)**.
- 4 A se vedea capitolul: 9 *Monitorizarea modului Swan-Ganz HemoSphere* pentru detalii privind monitorizarea cu modulul Swan-Ganz HemoSphere.
- 5 Platforma de monitorizare avansată HemoSphere trebuie să fie repornită înainte de monitorizarea unui pacient.

AVERTISMENT Asigurați-vă că Demo Mode (Modul demonstrativ) nu este activat într-o setare clinică pentru a vă asigura că datele simulate nu sunt luate drept date clinice.

7.5 Inginerie

Meniul de inginerie poate fi operat doar de un inginer de sistem și este protejat prin parolă. Dacă apare vreo eroare, începeți prin a consulta capitolul 11: *Depanare*.

Setările pentru exportul datelor și conectivitate

Cuprins

Exportul datelor	99
Ștergerea datelor și a setărilor	100
Setările wireless	101
Conectivitate HIS	102
Securitatea cibernetică	104

8.1 Exportul datelor

Ecranul **Export Data (Exportul datelor)** afișează o serie de caracteristici de export al datelor ale monitorului avansat HemoSphere. Acest ecran este protejat prin parolă. Din acest ecran, clinicienii pot să exporte rapoarte de diagnosticare, să șteargă sesiuni de monitorizare sau să exporte rapoarte ale datelor de monitorizare. Pentru mai multe date despre exportul rapoartelor cu datele de monitorizare, consultați informațiile de mai jos.

8.1.1 Descărcarea datelor

Ecranul **Data Download (Descărcarea datelor)** permite utilizatorului să exporte datele pacientului monitorizat pe un dispozitiv USB în format Windows Excel Xml 2003.

NOTĂ Ecranul va reveni în modul de monitorizare după două minute de inactivitate.

- 1 Atingeți pictograma pentru setări .
- 2 Atingeți butonul **Export Data (Export date)**.
- 3 Introduceți parola în fereastra contextuală **Export Data Password (Parolă export date)** când vi se solicită acest lucru.
- 4 Asigurați-vă că a fost introdus un dispozitiv USB aprobat de Edwards.

ATENȚIE Realizați o scanare pentru viruși a unui stick USB înainte de introducere pentru a preveni infectarea cu un virus sau malware.

- 5 Atingeți butonul **Data Download (Descărcare date)**.

Date monitorizare. Pentru generarea unei foi cu datele monitorizate ale pacientului:

- 1 Atingeți partea valorică a butonului Interval și selectați frecvența datelor de descărcat. Cu cât frecvența este mai scurtă, cu atât cantitatea de date este mai mare. Opțiunile sunt:
 - 20 secunde (implicit)
 - 1 minut
 - 5 minute
- 2 Atingeți butonul **Start Download (Începere descărcare)**.

NOTĂ Nu deconectați dispozitivul USB până la afișarea mesajului „**Download complete (Descărcare finalizată)**”.

Dacă apare un mesaj care arată că dispozitivul USB nu mai are spațiu liber, introduceți un alt dispozitiv USB și reporniți descărcarea.

Toate datele pacientului monitorizat pot fi șterse de către utilizator. Atingeți butonul **Clear All (Ștergere toate)** și confirmați ștergerea.

8.2 Ștergerea datelor și a setărilor

Ecranul **Clear Data and Settings (Ștergere date și setări)** permite utilizatorului să revină la setările implicite. Pentru mai multe informații despre setările implicite din fabrică, consultați informațiile de mai jos.

8.2.1 Restabilirea setărilor implicite din fabrică

La restabilirea valorilor implicite, monitorul avansat HemoSphere întrerupe toate funcțiile și restabilește sistemul la o stare implicită din fabrică.

ATENȚIE Restore Defaults (Restabilire setări implicite) înlocuiește toate setările cu valori implicite din fabrică. Toate modificările sau personalizările setărilor vor fi pierdute definitiv. Nu restabiliți setările implicite în timpul monitorizării unui pacient.

- 1 Atingeți pictograma Setări .
- 2 Atingeți butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)**.
- 3 Introduceți **Advanced Setup Password (Parolă configurare avansată)**. Consultați ghidul de service pentru parola clinicianului.
- 4 Atingeți butonul **Clear Data and Settings (Ștergere date și setări)**.
- 5 Atingeți butonul **Restore Factory Defaults (Restabilire setări implicite din fabrică)**.
- 6 Apare un ecran de confirmare. Atingeți **Yes (Da)** pentru a continua.
- 7 Opriți monitorul și apoi urmați procesul de pornire.

8.3 Setările wireless

Monitorul avansat HemoSphere se poate conecta la rețelele wireless disponibile.

- 1 Atingeți pictograma pentru setări .
- 2 Atingeți butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)** și introduceți parola. Consultați ghidul de service pentru parola clinicianului.
- 3 Atingeți butonul **Wireless**.
- 4 Selectați rețeaua wireless din lista conexiunilor disponibile și introduceți parola, dacă este necesar.

NOTĂ Nu vă conectați la o rețea nerecunoscută sau nesecurizată. A se vedea *Securitatea cibernetică* la pagina 104.

Starea conexiunii Wi-Fi este indicată pe bara de informații prin simbolurile din tabelul 8-1.

Tabelul 8-1 Starea conexiunii Wi-Fi

Simbol Wi-Fi	Indicație
	intensitate semnal foarte puternică
	intensitate semnal medie
	intensitate semnal scăzută
	intensitate semnal foarte scăzută
	fără intensitate semnal
	absență conexiune

8.4 Conectivitate HIS



Monitorul avansat HemoSphere are capacitatea de a interfața cu Sistemele Informaționale Medicale (HIS) pentru a trimite și a primi datele demografice și datele fiziologice ale pacientului. Monitorul avansat HemoSphere susține profilurile standard de mesagerie de nivel 7 (HL7) în domeniul medical și implementează Integrating Healthcare Enterprise (IHE). Standardul de mesagerie HL7 versiunea 2.6 este cel mai utilizat mijloc pentru schimbul de date electronice în domeniul clinic. Utilizați o interfață compatibilă pentru a accesa această caracteristică. Protocolul de comunicare HL7 al monitorului avansat HemoSphere, denumit și HIS Connectivity (Conectivitate HIS), facilitează următoarele tipuri de schimburi de date dintre monitorul avansat HemoSphere și aplicațiile și dispozitivele externe:

- Trimiterea datelor fiziologice de la monitorul avansat HemoSphere la dispozitivele HIS și/sau medicale
- Trimiterea alarmelor fiziologice și defecțiunilor dispozitivului de la monitorul avansat HemoSphere la HIS
- Recuperarea datelor de către monitorul avansat HemoSphere de la HIS.

Figura 8-1 HIS- Ecran Patient Query (Interogări pacient)

Starea conectivității HIS este indicată pe bara de informații prin simbolurile din Tabelul 8-2.

Tabelul 8-2 Stare conectivitate HIS

Simbol HIS	Indicație
	Conectarea la toți actorii HIS configurați este bună.
	Imposibil de stabilit comunicarea cu actorii HIS configurați.
	Identificatorul pacientului este setat la „Unknown” (Necunoscut) în toate mesajele HIS trimise.
	Apar erori intermitente în comunicațiile cu actorii HIS configurați.
	Apar erori persistente în comunicațiile cu actorii HIS configurați.

8.4.1 Datele demografice ale pacientului

Monitorul avansat HemoSphere, cu conectivitatea HIS activată, poate recupera datele demografice ale pacientului de la aplicația unității. După activarea caracteristicii Conectivitate HIS, atingeți butonul **Query (Interogare)**. Ecranul **Patient Query (Interogare pacient)** îi permite utilizatorului să caute un pacient după informațiile legate de nume, identificatorul pacientului sau cameră sau pat. Ecranul **Patient Query (Interogare pacient)** poate fi utilizat pentru a recupera datele demografice ale pacientului când se începe monitorizarea unui pacient nou sau pentru a se asocia datele fiziologice ale pacientului monitorizat pe monitorul avansat HemoSphere cu înregistrarea unui pacient recuperată de pe HIS.

După selectarea unui pacient din rezultatele interogării, datele demografice ale pacientului sunt afișate în ecranul **New Patient Data (Date pacient nou)**.

Figura 8-2 HIS - Ecranul New Patient Data (Date pacient nou)

Utilizatorul poate introduce sau modifica informațiile despre înălțime, greutate, vârstă, sex, cameră și pat în acest ecran. Datele de pacient selectate sau actualizate pot fi salvate prin atingerea pictogramei Home (Principal) . Odată ce datele pacientului sunt salvate, monitorul avansat HemoSphere generează identificatori unici pentru pacientul selectat și trimite aceste informații în mesaje trimise cu date fiziologice către aplicațiile unității.

8.4.2 Datele fiziologice ale pacientului

Monitorul avansat HemoSphere poate trimite parametri fiziologici monitorizați și calculați în mesajele trimise. Mesajele trimise pot fi trimise uneia sau mai multora aplicații configurate ale unității. Parametrii monitorizați și calculați continuu cu monitorul avansat HemoSphere pot fi trimiși aplicației unității.

8.4.3 Alarmer fiziologice și defecțiuni ale dispozitivului

Monitorul avansat HemoSphere poate trimite alarmer fiziologice și defecțiuni ale dispozitivului pentru a configura HIS. Alarmerle și defecțiunile pot fi trimise la unul sau mai multe HIS configurate. Stările alarmelor individuale, inclusiv modificarea stărilor, sunt trimise aplicației unității.

Pentru mai multe informații privind modul de a primi acces la HIS Connectivity (Conectivitate HIS), contactați-vă reprezentantul local Edwards sau Asistența tehnică Edwards.

AVERTISMENT Nu folosiți monitorul avansat HemoSphere ca parte a unui sistem de alarmă distribuit. Monitorul avansat HemoSphere nu suportă sistemele de monitorizare/management alarme la distanță. Datele sunt logate și transmise doar în scopuri de alcătuire de diagrame.

8.5 Securitatea cibernetică

Acest capitol subliniază metodele prin care datele de pacient pot fi transferate către și dinspre monitorul avansat HemoSphere. Este important să se constate că orice instituție care utilizează monitorul avansat HemoSphere trebuie să adopte măsuri pentru a proteja confidențialitatea informațiilor personale ale pacienților, în conformitate cu reglementările specifice fiecărei țări și cu politicile instituției pentru gestionarea acestor informații. Măsurile care pot fi adoptate pentru a proteja aceste informații și siguranța generală a monitorului avansat HemoSphere includ:

- **Accesul fizic:** limitarea utilizării monitorului avansat HemoSphere numai de către utilizatorii autorizați.
- **Utilizarea activă:** utilizatorii monitorului trebuie să ia măsuri pentru a limita stocarea datelor de pacient. Datele de pacient trebuie să fie șterse din monitor după externarea unui pacient și după finalizarea monitorizării pacientului.
- **Securitatea rețelei:** spitalul trebuie să ia măsuri pentru a asigura siguranța oricărei rețele partajate la care poate fi conectat monitorul.
- **Securitatea dispozitivelor:** utilizatorii trebuie să utilizeze doar accesoriile aprobate de Edwards. În plus, asigurați-vă că niciun dispozitiv conectat nu conține malware.

Utilizarea oricărei interfețe a monitorului avansat HemoSphere în afara domeniului de utilizare ar putea presupune anumite riscuri de securitate cibernetică. Nicio conexiune a monitorului avansat HemoSphere nu este destinată controlării operațiunilor altui dispozitiv. Toate interfețele disponibile sunt afișate în *Porturi de conectare ale monitorului avansat HemoSphere* la pagina 38, iar specificațiile pentru aceste interfețe sunt enumerate în tabelul A-5, „Specificatii tehnice ale monitorului avansat HemoSphere,” la pagina 160.

8.5.1 HIPAA

Legea privind portabilitatea și responsabilitatea asigurărilor de sănătate din 1996 (HIPAA), introdusă de Departamentul de Sănătate și Servicii Umane al Statelor Unite, subliniază standardele importante pentru a proteja informațiile medicale care pot duce la identificarea individuală. Dacă sunt aplicabile, aceste standarde trebuie să fie respectate în timpul utilizării monitorului.

Monitorizarea modulului Swan-Ganz HemoSphere

Cuprins

Conectarea modulului Swan-Ganz HemoSphere.	105
Debit cardiac continuu	108
Debit cardiac intermitent	111
Monitorizarea EDV/RVEF.	117
SVR	121

9.1 Conectarea modulului Swan-Ganz HemoSphere

Modulul Swan-Ganz HemoSphere este compatibil cu toate cateterele arteriale pulmonare Swan-Ganz Edwards omologate. Modulul Swan-Ganz HemoSphere obține și procesează semnalele către și dinspre un cateter Swan-Ganz Edwards compatibil pentru monitorizare CO, iCO și EDV/RVEF. Această secțiune cuprinde o prezentare generală a conexiunilor modulului Swan-Ganz HemoSphere. A se vedea figura 9-1.

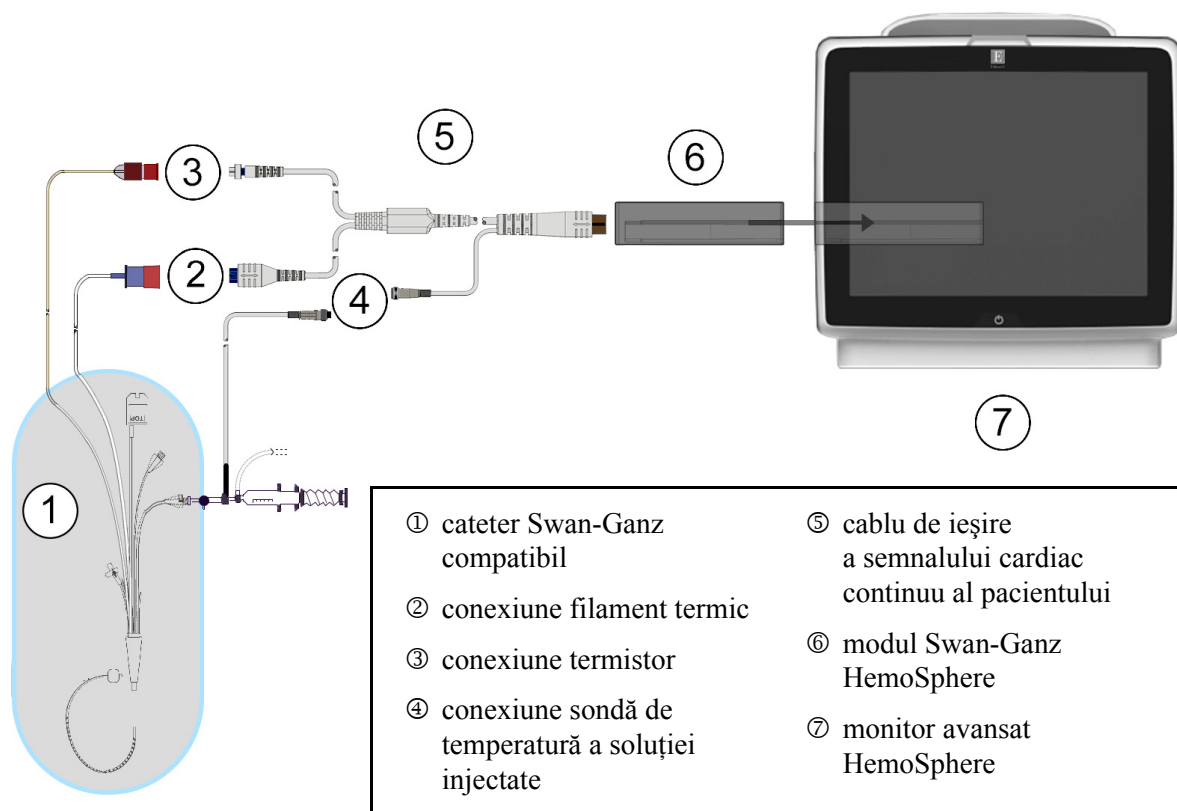


Figura 9-1 Prezentare generală a conexiunii modului Swan-Ganz HemoSphere

NOTĂ

Aspectul cateterelor și al sistemelor soluției injectate prezentate în acest capitol sunt doar cu titlu informativ. Aspectul real poate varia în funcție de modelele cateterului și ale sistemului de injectare.

Cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și orice cateter compatibil atașat reprezintă o COMPONENTĂ APLICATĂ.

- 1 Asigurați-vă că monitorul avansat HemoSphere este oprit înainte de a introduce modulul Swan-Ganz HemoSphere.
- 2 Introduceți modulul Swan-Ganz HemoSphere în monitorul avansat HemoSphere. Modulul va face clic când este conectat corect.

ATENȚIE

Nu forțați modulul în fantă. Aplicați o presiune uniformă pentru a glisa și fixa modulul.

- 3 Apăsați butonul de alimentare pentru a porni monitorul avansat HemoSphere și urmați pașii pentru a introduce datele despre pacient. A se vedea *Datele pacientului* la pagina 77. Conectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului la modulul Swan-Ganz HemoSphere.
- 4 Conectați cateterul Swan-Ganz compatibil la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului. A se vedea tabelul 9-1 de mai jos pentru parametrii disponibili și conexiunile necesare.

Tabelul 9-1 Parametrii modului Swan-Ganz HemoSphere disponibili și conexiunile necesare

Parametru	Conexiune necesară	A se vedea
CO	conexiunea termistorului și a filamentului termic	<i>Debit cardiac continuu</i> la pagina 108
iCO	termistor și sondă de soluție injectată (în baie sau în linie)	<i>Debit cardiac intermitent</i> la pagina 111
EDV/RVEF (SV)	conexiunea termistorului și a filamentului termic *HR aservită de monitorul avansat HemoSphere	<i>Monitorizarea EDV/RVEF</i> la pagina 117
SVR	conexiunea termistorului și a filamentului termic *MAP și CVP deservite de monitorul avansat HemoSphere	<i>SVR</i> la pagina 121

- 5 Respectați instrucțiunile necesare pentru monitorizare. A se vedea *Debit cardiac continuu* la pagina 108, *Debit cardiac intermitent* la pagina 111 sau *Monitorizarea EDV/RVEF* la pagina 117.

9.1.1 Test al cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului

Pentru a testa integritatea cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Edwards, realizați un test de integritate a cablului. Este recomandată testarea integrității cablului ca parte din procesul de depanare. Acest test nu verifică conexiunea sondei de temperatură a soluției injectate a cablului.

Pentru a accesa fereastra de test pentru cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului,

apăsați pictograma pentru acțiuni clinice  → pictograma **Patient CCO Cable Test** (pentru testul

cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului) . Consultați figura 9-2 pentru conexiunile numerotate.

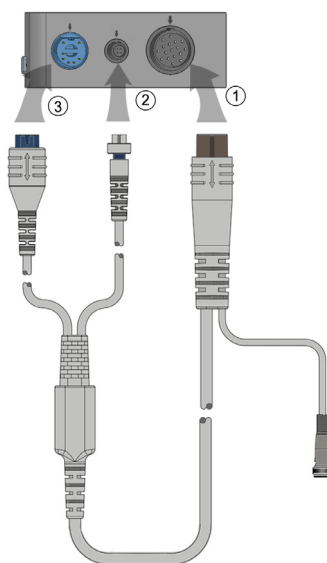


Figura 9-2 Conexiuni test cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului

- 1 Atașați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului la modulul Swan-Ganz HemoSphere introdus ①.
- 2 Atașați conectorul filamentului termic ③ și conectorul termistorului ② de pe cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului la porturile lor de test corespunzătoare de pe modulul Swan-Ganz HemoSphere.
- 3 Atingeți butonul **Start** pentru a începe testarea cablului. Va apărea o bară de progres.
- 4 Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului dacă acesta nu trece testul cablului.
- 5 Atingeți pictograma de introducere 📌 atunci când cablul trece testul. Deconectați conectorul filamentului termic al cablului pentru pacient și conectorul termistorului de la modulul Swan-Ganz HemoSphere.

9.2 Debit cardiac continuu

Monitorul avansat HemoSphere măsoară debitul cardiac continuu prin introducerea unor impulsuri mici de energie în fluxul sanguin și măsurarea temperaturii sângelui cu ajutorul unui cateter arterial pulmonar. Temperatura superficială maximă a filamentului termic utilizat pentru eliberarea acestor impulsuri de energie în sânge este 48 °C. Debitul cardiac este calculat folosind algoritmi demonstrați derivați din principiile conservării căldurii și curbele de diluare indicatoare care se obțin prin corelarea încrucișată a intrării energiei și a undelor de temperatură a sângelui. După inițializare, monitorul avansat HemoSphere măsoară și afișează continuu debitul cardiac în litri pe minut, fără calibrarea sau intervenția din partea operatorului.

9.2.1 Conectarea cablurilor pentru pacient

- 1 Conectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului la modulul Swan-Ganz HemoSphere introdus, în conformitate cu instrucțiunile din secțiunea 9.1.
- 2 Atașați capătul cateterului cablului pentru pacient la conectorii termistorului și ai filamentului termic pe cateterul CCO Swan-Ganz. Aceste conexiuni sunt evidențiate sub numerele ② și ③ din figura 9-3 la pagina 109.
- 3 Asigurați-vă că este introdus corect cateterul CCO în corpul pacientului.

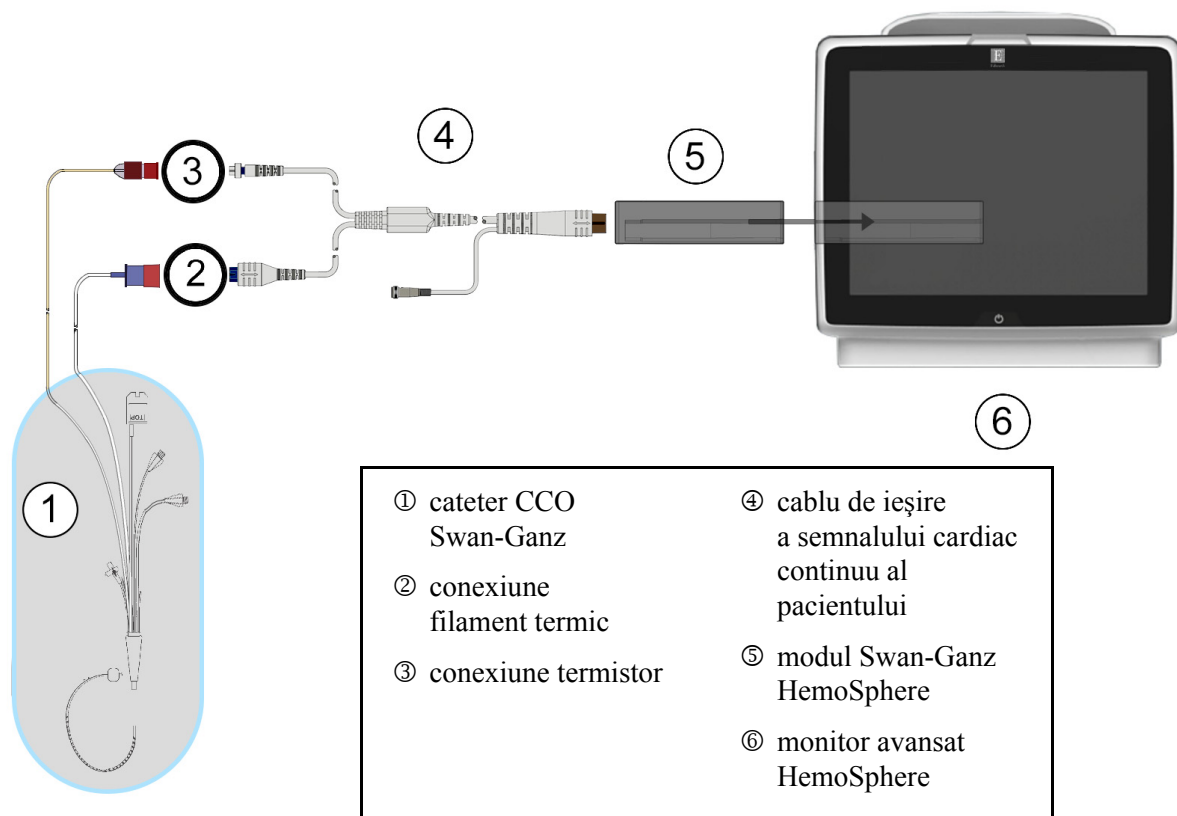


Figura 9-3 Prezentare generală conexiune CO

9.2.2 Inițierea monitorizării

AVERTISMENT

Monitorizarea CO ar trebui să fie întreruptă întotdeauna dacă fluxul sanguin din jurul filamentului termic este oprit. Situațiile clinice în care trebuie întreruptă monitorizarea CO includ, dar nu se limitează la, următoarele:

- intervalele de timp în care pacientul este supus unui bypass cardiopulmonar
- retragerea parțială a cateterului, astfel încât termistorul să nu se afle în artera pulmonară sau
- retragerea cateterului din corpul pacientului

Când sistemul este conectat în mod corect, atingeți pictograma de începere a monitorizării  pentru a începe monitorizarea CO. Un temporizator cu cronometru CO va fi afișat pe pictograma de oprire monitorizare. După aproximativ 3-6 minute, după ce s-au obținut date suficiente, în globul de parametru va apărea o valoare CO. Valoarea CO afișată pe ecran va fi actualizată aproximativ o dată la 60 de secunde.

NOTĂ Nicio valoare CO nu va fi afișată până când nu sunt disponibile suficiente date medii de timp.

9.2.3 Condițiile semnalului termic

În unele situații, în cazul în care condițiile pacientului creează modificări semnificative ale temperaturii sângelui din artera pulmonară timp de câteva minute, poate dura cel puțin 6 minute până când monitorul obține o măsurare CO inițială. Atunci când monitorizarea CO este în curs de desfășurare, actualizarea măsurătorii CO poate fi, de asemenea, amânată din cauza temperaturii instabile a sângelui din artera pulmonară. Ultima valoare CO și ultimul timp de măsurare vor fi afișate în locul unei valori CO actualizate. Tabelul 9-2 afișează mesajele de alertă/defecțiune care vor apărea pe ecran periodic pe măsură ce semnalul se stabilizează. Consultați tabelul 11-6, “Defecțiuni/alerte CO ale modului Swan-Ganz HemoSphere,” la pagina 139 pentru mai multe informații despre defecțiunile și alertele CO.

Tabelul 9-2 Interval de timp de semnal termic instabil pentru mesajele de alertă și defecțiune CO

Condiție	Alert CO (Alertă CO)		Fault CO (Defecțiune CO)
	Signal Adapting — Continuing (Adaptare semnal - Continuu)	Unstable Blood Temp. — Continuing (Temp. sânge instabilă - Continuu)	Thermal Signal Loss (Pierdere semnal termic)
Începerea monitorizării: minute de la începere fără măsurarea CO	6	15	30
Monitorizare în curs de desfășurare: minute de la ultima actualizare CO	nu este cazul	6	20

O condiție de defecțiune oprește monitorizarea. O condiție de defecțiune ar rezulta din migrarea vârfului cateterului într-un vas mic de sânge, ceea ce împiedică termistorul să identifice cu exactitate semnalul termic. Verificați poziția cateterului și repositionați-l, după caz. După verificarea stării pacientului și a poziției cateterului, monitorizarea CO poate fi reluată dacă atingeți pictograma de începere

a monitorizării .

9.2.4 Temporizator cu cronometru CO și STAT CO

Temporizatorul cu cronometru CO va fi localizat pe pictograma de oprire a monitorizării



Cronometrul alertează utilizatorul cu privire la data la care va avea loc următoarea măsurătoare CO. Durata până la următoarea măsurătoare CO variază de la 60 de secunde la 3 minute sau mai mult. Un semnal termic instabil hemodinamic poate întârzia calculele CO. Pentru intervale mai mari între măsurătorile CO, este disponibil STAT CO. STAT CO (sCO) este o estimare rapidă a valorii CO și este actualizat o dată la 60 de secunde. Selectați sCO drept parametru-cheie pentru a vizualiza valorile STAT CO. Selectați CO și sCO ca parametri-cheie în timpul vizualizării ecranului divizat tendință grafică/tabulară, iar datele CO monitorizate sunt reprezentate grafic împreună cu datele tabulare/numerice pentru valorile STAT ale sCO. A se vedea *Divizare tendințe grafice/tabulare* la pagina 66.

ATENȚIE

Măsurătorile inexacte ale debitului cardiac pot fi cauzate de:

- plasarea sau poziționarea incorectă a cateterului
- variații excesive ale temperaturii sângelui din artera pulmonară. Printre exemplele care pot provoca variații BT (temperatura sângelui), se numără, dar nu se limitează la:
 - * starea de după intervenția chirurgicală de bypass cardiopulmonar
 - * soluții de produse sanguine răcite sau încălzite administrate central
 - * utilizarea dispozitivelor de compresie secvențială
- formarea de cheaguri pe termistor
- anomalii anatomice (de exemplu, șunturi cardiace)
- deplasare excesivă a pacientului
- interferență a electrocauterului sau a unității electrochirurgicale
- modificări rapide ale debitului cardiac

9.3 Debit cardiac intermitent

Modulul Swan-Ganz HemoSphere măsoară debitul cardiac intermitent folosind tehnica de termodiluție a bolusului. Cu ajutorul acestei tehnici, o cantitate mică de ser fiziologic steril (de ex., ser fiziologic sau dextroză) la un volum și temperatură cunoscute - mai rece decât temperatura sângelui - este injectată prin portul de soluție injectată al cateterului, iar rezultanta scăderii temperaturii sângelui este măsurată de termistor în artera pulmonară (PA). Într-o serie pot fi realizate maximum șase injecții de bolus. Este afișată valoarea medie a injecțiilor din serie. Rezultatele unei serii pot fi examinate, iar utilizatorul poate elimina măsurătorile iCO (bolus) individuale care ar fi putut fi compromise (de exemplu, deplasarea pacientului, diatermie sau eroare din partea operatorului).

9.3.1 Conectarea cablurilor pentru pacient

- 1 Conectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului la modulul Swan-Ganz HemoSphere introdus în conformitate cu instrucțiunile de mai sus, secțiunea 9.1.
- 2 Atașați capătul cateterului de pe cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului la conectorul termistorului pe cateterul iCO Swan-Ganz, în conformitate cu ② din figura 9-4.
- 3 Asigurați-vă că este introdus corect cateterul în corpul pacientului.

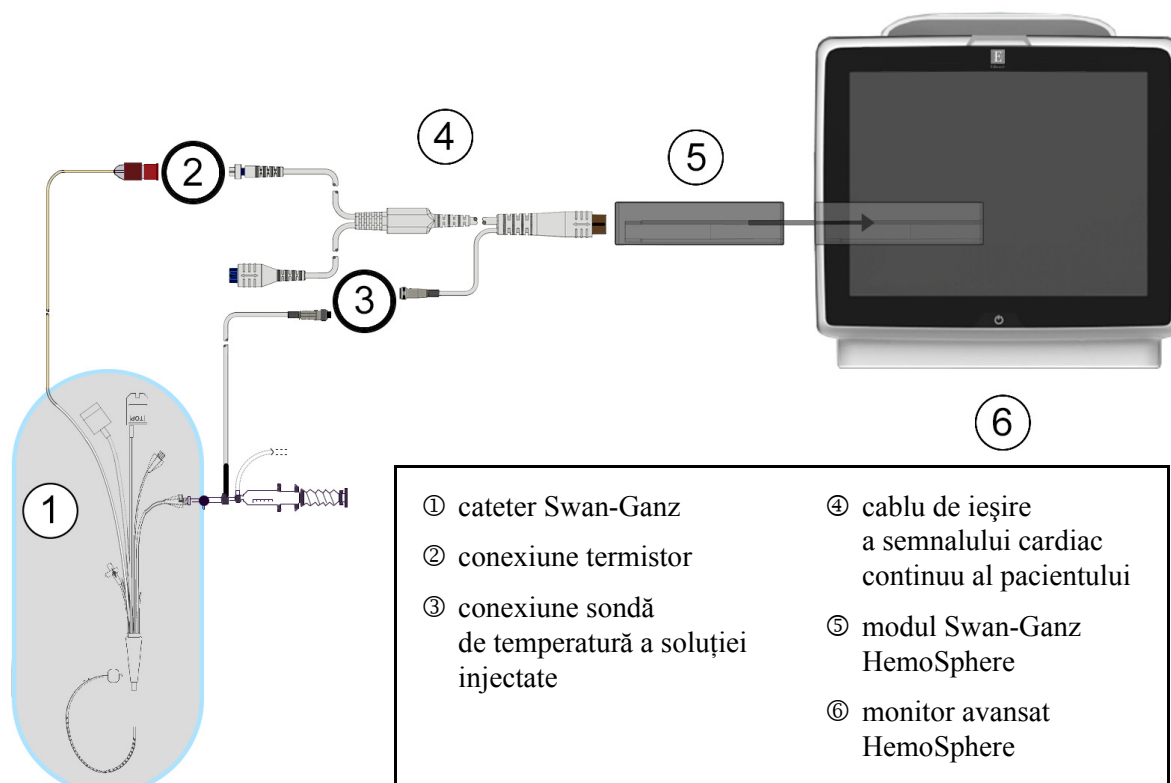


Figura 9-4 Prezentare generală a conexiunii iCO

9.3.1.1 Selectarea sondei

O sondă de temperatură a soluției injectate stabilește temperatura soluției injectate. Sonda selectată este conectată la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului (figura 9-4). Poate fi utilizată oricare dintre cele două sonde:

- o sondă în linie este conectată la locașul flow-thru al sistemului de administrare CO-Set/CO-Set+ a soluției injectate.
- o sondă în baie măsoară temperatura soluției injectate. Sondele în baie sunt destinate măsurării temperaturii unei soluții eșantionate care este păstrată la aceeași temperatură ca soluția sterilă utilizată pentru soluția injectată la calcularea debitului cardiac al bolusului.

Conectați sonda de temperatură a soluției injectate (în linie sau în baie) la conectorul sondei de temperatură a soluției injectate de pe cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului indicat la ③ în figura 9-4.

9.3.2 Setările de configurare

Monitorul avansat HemoSphere îi oferă operatorului posibilitatea de a introduce o constantă de calcul specifică sau de a configura modulul Swan-Ganz HemoSphere pentru a-i permite acestuia să stabilească în mod automat constanta de calcul, prin selectarea volumului de soluție injectată și a dimensiunii cateterului. De asemenea, operatorul poate selecta tipul de vizualizare a parametrului și modul de bolus.

Atingeți pictograma cu acțiuni clinice



→ pictograma iCO

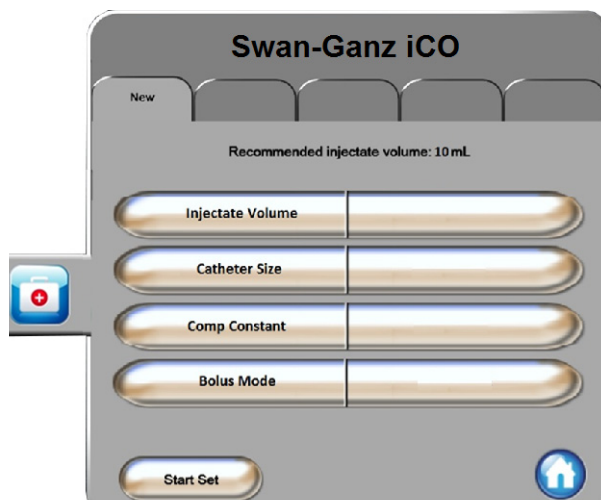


Figura 9-5 Ecranul de configurare a noului set iCO

ATENȚIE

Consultați anexa E pentru a vă asigura că respectiva constantă de calcul coincide cu cea specificată în prospectul inclus în pachetul cateterului. În cazul în care constanta de calcul este diferită, introduceți manual constanta de calcul dorită.

NOTĂ

Modulul Swan-Ganz HemoSphere va identifica în mod automat tipul de sondă de temperatură în uz (baie de gheață sau în linie). Modulul va utiliza aceste informații pentru a stabili constanta de calcul.

Dacă monitorul nu poate detecta o sondă de temperatură a soluției injectate (IT), se va afișa mesajul „Connect injectate probe for iCO monitoring (Conectați sonda soluției injectate pentru monitorizarea iCO)”.

9.3.2.1 Selectarea volumului de soluție injectată

Selectați o valoare din lista **Injectate Volume (Volum de soluție injectată)**. Opțiunile disponibile sunt:

- **10 ml**
- **5 ml**
- **3 ml** (doar sondă în baie)

Atunci când alegeți o valoare, constanta de calcul este stabilită în mod automat.

9.3.2.2 Selectarea dimensiunii cateterului

Selectați o dimensiune a cateterului din lista **Cathether Size (Dimensiunea cateterului)**. Opțiunile disponibile sunt:

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

Atunci când alegeți o valoare, constanta de calcul este stabilită în mod automat.

9.3.2.3 Selectarea constantei de calcul

Pentru a introduce manual o constantă de calcul, atingeți butonul valoric **Comp Constant (Constată de calcul)** și introduceți o valoare pe tastatură. În cazul în care constanta de calcul este introdusă manual, volumul de soluție injectată și dimensiunea cateterului sunt setate automat, iar introducerea valorii este setată la **Auto (Automat)**.

9.3.2.4 Selectarea modului

Selectați **Auto (Automat)** sau **Manual** din lista **Mode (Mod)**. Modul implicit este **Auto (Automat)**. În modul **Auto (Automat)**, monitorul avansat HemoSphere subliniază automat un mesaj **Inject (Injectare)** la atingerea unei temperaturi de referință a sângelui. Utilizarea modului **Manual** este similară modului **Automatic (Automat)**, cu excepția faptului că utilizatorul trebuie să atingă butonul **Inject (Injectare)** înainte de fiecare injecție. Următoarea secțiune oferă informații despre ambele moduri de bolus.

9.3.3 Instrucțiuni pentru modurile de măsurare a bolusului

Setarea implicită din fabrică a modului Swan-Ganz HemoSphere pentru măsurarea bolusului este modul **Auto (Automat)**. În acest mod, monitorul avansat HemoSphere evidențiază un mesaj **Inject (Injectare)** la atingerea unei temperaturi de referință a sângelui. În timpul modului **Manual**, operatorul va începe injectarea prin atingerea butonului **Inject (Injectare)**. La finalizarea injectării, modulul calculează o valoare și este gata să procese o altă injecție de bolus. Într-o serie pot fi realizate maximum șase injecții de bolus.

În continuare sunt prezentate instrucțiuni pas cu pas pentru efectuarea măsurătorilor cardiace ale bolusului începând din ecranul de configurare a noului set iCO.

- 1 Atingeți butonul **Start Set (Pornire set)** din partea de jos a ecranului de configurare a noului set iCO după selectarea setărilor de configurare a termodiluției.

Butonul este dezactivat dacă:

- volumul de soluție injectată este nevalid sau neselectat
- temperatura soluției injectate (Ti) nu este conectată
- temperatura sângelui (Tb) nu este conectată
- o defecțiune iCO este activă

În cazul în care sunt active măsurătorile de CO continuu, va apărea o fereastră contextuală pentru a confirma suspendarea monitorizării CO. Atingeți butonul **Yes (Da)**.

NOTĂ În timpul măsurării bolusului CO, toți parametri calculați utilizând semnalul de intrare ECG (HR_{avg}) sunt indisponibili.

- 2 Ecranul de setare set nou iCO apare cu funcția **Wait (Așteptare)** evidențiată ().
- 3 Când valoarea termică de referință este stabilă, **Inject (Injectare)** este evidențiat pe ecran (), ceea ce indică momentul de început al seriilor de injectare a bolusului.

SAU

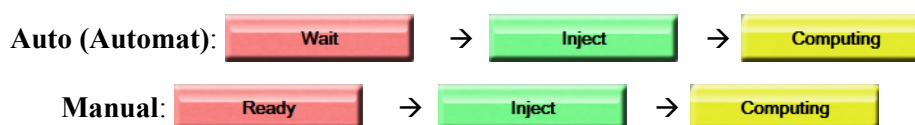
Dacă se află în modul manual **Ready (Pregătire)** () va fi afișat evidențiat pe ecran când valoarea termică de referință este determinată. Atingeți butonul **Inject (Injectare)** când sunteți pregătiți să injectați și apoi **Inject (Injectare)** va apărea evidențiat pe ecran.

- 4 Utilizați o metodă rapidă, simplă și continuă pentru injectarea bolusului cu cantitatea de volum selectată anterior.

ATENȚIE Modificările bruște ale temperaturii sângelui din artera pulmonară, cum ar fi cele provocate de deplasarea pacientului sau de administrarea unor medicamente în bolus, pot determina calcularea unei valori iCO sau iCI. Pentru a evita curbele declanșate fals, injectați soluția în cel mai scurt timp după afișarea mesajului **Inject (Injectare)**.

După injectarea unui bolus, curba de spălare a termodiluției apare pe ecran, **Computing (Calculare)** este evidențiat () și este afișată măsurătoarea iCO rezultată.

- 5 Atunci când curba de eliminare termică este completă monitorul avansat HemoSphere va evidenția **Wait (Așteptare)** și apoi **Inject (Injectare)** - sau **Ready (Pregătire)** în timpul modului manual - atunci când este atinsă din nou o valoare de referință termică. Repetați etapele 2-4 de maximum șase ori, după caz. Mesajele evidențiate se repetă după cum urmează:



NOTĂ Atunci când modul bolus este setat la **Auto (Automat)**, durata maximă permisă între afișarea mesajului **Inject (Injectare)** și injectarea bolusului este de patru minute. Dacă în acest interval de timp nu se identifică nicio injecție, mesajul **Inject (Injectare)** va dispărea și va apărea din nou mesajul **Wait (Așteptare)**.

Atunci când operatorul este în mod bolus **Manual**, operatorul are la dispoziție maximum 30 de secunde pentru a realiza o injecție cu bolus după atingerea butonului **Inject (Injectare)**. Dacă nu se detectează nicio injecție în intervalul de timp, butonul **Inject (Injectare)** este activat din nou, iar mesajul **Inject (Injectare)** dispare.

Dacă măsurarea unui bolus este compromisă, în conformitate cu mesajul de alertă, pe ecran va apărea  în locul valorii CO/CI afișate.

Pentru a întrerupe măsurătorile iCO (bolus), atingeți pictograma de anulare .

- 6 După realizarea numărului de injecții de bolus, evaluați setul de curbe de spălare atingând butonul **Review (Examinare)**.
- 7 Eliminați oricare din cele șase injecții din set atingând injecția respectivă pe ecranul de examinare.



Un „X” roșu apare peste forma de undă, eliminând-o din valoarea CO/CI medie.

Formele de undă care sunt neregulate sau suspecte vor fi însoțite de  în apropierea setului de date al formei de undă.

După caz, atingeți pictograma de anulare  pentru a elimina setul de bolus. Atingeți butonul **Yes (Da)** pentru a confirma.

- 8 Atingeți butonul **Accept (Acceptare)** după finalizarea evaluării injecțiilor cu bolus pentru a utiliza valoarea CO/CI medie sau atingeți pictograma de revenire  pentru a relua seria și a adăuga injecții cu bolus suplimentare (până la șase) pentru stabilirea unei valori medii.

9.3.4 Ecranul Thermodilution Summary (Rezumat termodiluție)

După acceptarea setului, rezumatul setului va fi afișat ca filă datată pe ecranul cu rezumatul termodiluției.

Acest ecran poate fi accesat oricând dacă atingeți pictograma cu istoricul de termodiluție  din

anumite ecrane de monitorizare sau dacă atingeți pictograma cu acțiuni clinice  pictograma →

iCO .

Pe ecranul cu rezumatul termodiluției sunt disponibile următoarele acțiuni:

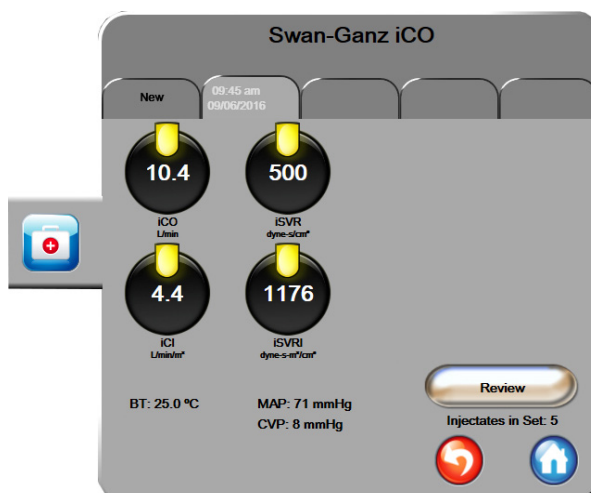


Figura 9-6 Ecranul Thermodilution Summary (Rezumat termodiluție)

Set nou. Atingeți pictograma de revenire  sau fila **New (Nou)** pentru a executa un alt set de termodiluție. Valoarea medie CO/CI anterioară și curbele de spălare asociate vor fi salvate ca filă în ecranul cu rezumatul termodiluției.

Examinare. Examinați curbele de spălare termice din setul de bolus. Atingeți orice filă pentru a evalua curbele de spălare termice din alte seturi de bolusuri.

Monitorizare CO. Dacă sistemul este conectat în mod corect pentru monitorizare CO continuă, atingeți pictograma de începere a monitorizării  pentru a începe monitorizarea CO în orice moment.

9.4 Monitorizarea EDV/RVEF

Monitorizarea volumului telediastolic ventricular drept (EDV) este disponibilă împreună cu modul de monitorizare CO atunci când utilizați un cateter Swan-Ganz CCOMbo V și o intrare de semnal ECG. În timpul monitorizării EDV, monitorul avansat HemoSphere afișează permanent măsurătorile EDV și ale fracției de ejeție ventriculară dreaptă (RVEF). EDV și RVEF sunt valori medii care pot fi afișate digital în globuri ai parametrilor și analizate grafic în timp în modul de tendință grafică.

În plus, la intervale de aproximativ 60 de secunde, se calculează și sunt afișate estimări ale valorilor EDV și RVEF, prin selectarea sEDV și sRVEF ca parametri-cheie.

9.4.1 Conectarea cablurilor pentru pacient

- 1 Conectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului la modulul Swan-Ganz HemoSphere introdus în conformitate cu instrucțiunile din secțiunea 9.1.
- 2 Atașați capătul cateterului cablului pentru pacient la conectorii termistorului și filamentului termic de pe cateterul CCOMbo V Swan-Ganz. Aceste conexiuni sunt subliniate de ② și ③ din figura 9-7.
- 3 Asigurați-vă că este introdus corect cateterul în corpul pacientului.

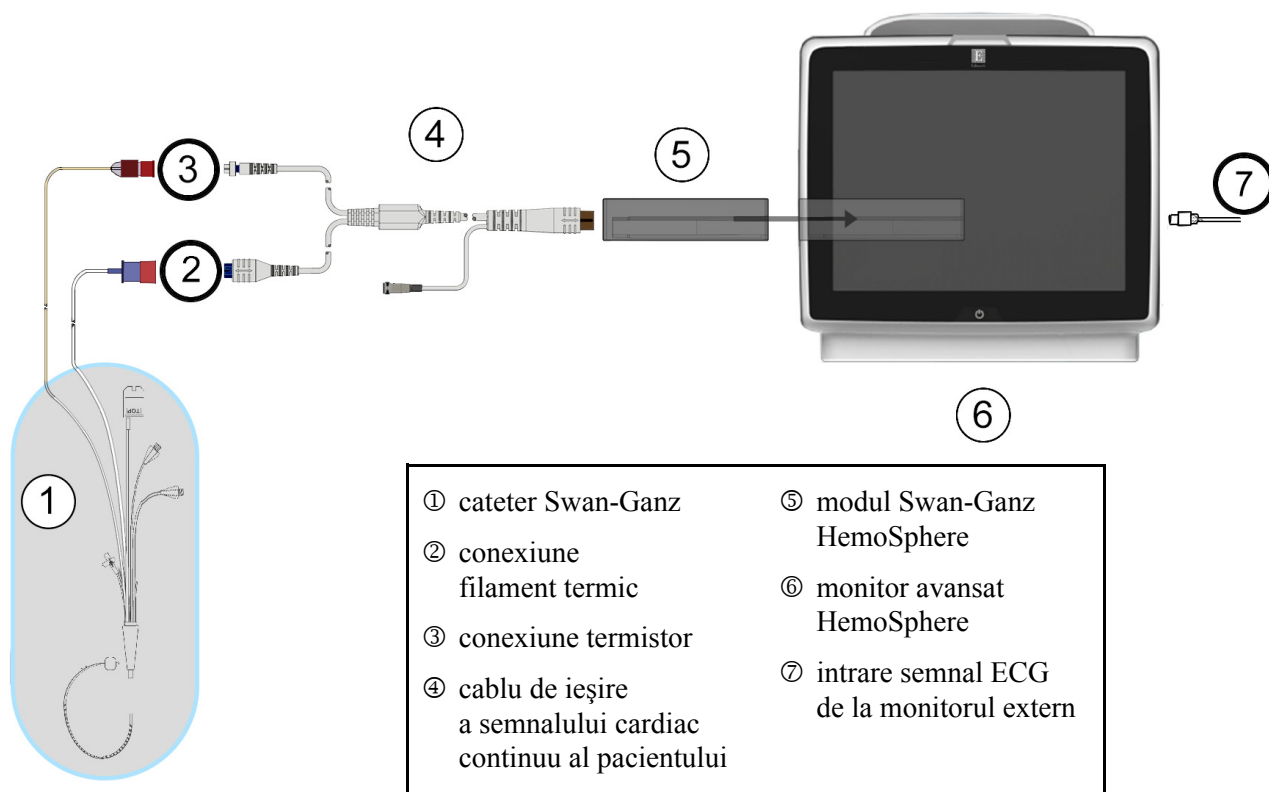


Figura 9-7 Prezentare generală conexiune EDV/RVEF

9.4.2 Conectarea cablului de interfață ECG

Conectați mufa de telefon miniaturală de 1/4 inchi a cablului de interfață ECG la intrarea monitorului ECG de pe panoul din spate al monitorului avansat HemoSphere.



Conectați celălalt capăt al cablului de interfață la ieșirea semnalului ECG al monitorului de lângă pat. Astfel, veți obține o măsurătoare a frecvenței cardiace medii (HR_{avg}) pe Monitorul avansat HemoSphere pentru măsurătorile EDV și RVEF. Pentru cabluri de interfață ECG compatibile, contactați reprezentantul Edwards local.

NOTĂ IMPORTANTĂ

Monitorul avansat HemoSphere este compatibil cu o intrare slave analogică de ECG de la orice monitor de pacient extern, care are un port de ieșire slave analogic, care îndeplinește specificațiile de semnal de intrare ECG identificate în anexa A, tabelul A-5 a acestui manual de utilizare. Semnalul ECG este utilizat pentru a obține ritmul cardiac, care este, apoi, utilizat pentru a calcula parametrii hemodinamici suplimentari de afișat. Aceasta este o caracteristică opțională, care nu afectează funcția primară a monitorului avansat HemoSphere, aceea de monitorizare a pulsului (cu ajutorul modului HemoSphere Swan-Ganz) și a saturației oxigenului în sângele venos (cu ajutorul cablului de oximetrie HemoSphere). Tastarea performanței dispozitivului a fost realizată utilizând semnalele de intrare ECG.

AVERTISMENT

PACIENȚI CU PACEMAKER – Contoarele de rată pot continua să numere rata de pacemaker în timpul ocurențelor de stop cardiac sau al unor aritmii. Nu vă bazați integral pe rata bătăilor inimii afișată. Mențineți pacienții cu pacemaker sub supraveghere atentă. Consultați tabelul A-5 la pagina 160 pentru revelarea capacității de respingere a pulsului pacemakerului a acestui instrument, consultați.

Pentru pacienții care necesită asistență la stimularea internă sau externă, platforma de monitorizare avansată HemoSphere nu trebuie să fie utilizată pentru a obține frecvența cardiacă și parametri derivați din frecvența cardiacă în următoarele situații:

- rezultatul sincronizării pulsului stimulatorului cardiac de la monitorul de lângă pat include pulsul stimulatorului cardiac, totuși, caracteristicile sunt în afara specificațiilor capacităților stimulatorului cardiac de respingere a pusului, după cum se menționează în tabelul A-5.
- caracteristicile rezultatului sincronizării pulsului stimulatorului cardiac de la monitorul de lângă pat nu pot fi stabilite.

Observați orice discrepanțe ale frecvenței cardiace (HR_{avg}) cu ajutorul afișajului ondulatoriu al monitorului de pacient HR și ECG atunci când interpretați parametrii derivați, cum ar fi SV, EDV, RVEF și parametrii index asociați.

Intrarea de semnal ECG și parametrii care rezultă din măsurarea bătăilor inimii nu au fost evaluate pentru pacienții copii și astfel nu sunt disponibile pentru această categorie de pacienți

NOTĂ	Când este detectată pentru prima dată o conectare sau o deconectare de intrare ECG, pe bara de stare va fi afișat un mesaj scurt de notificare. SV este disponibil cu orice cateter Swan-Ganz compatibil și orice intrare de semnal ECG. Pentru monitorizarea EDV/RVEF, este necesar un cateter Swan-Ganz CCombo V.
-------------	---

9.4.3 Începerea măsurătorii

AVERTISMENT	Monitorizarea CO ar trebui să fie întreruptă întotdeauna dacă fluxul sanguin din jurul filamentului termic este oprit. Situațiile clinice în care trebuie întreruptă monitorizarea CO includ, dar nu se limitează la, următoarele: • intervalele de timp în care pacientul este supus unui bypass cardiopulmonar • retragerea parțială a cateterului, astfel încât termistorul să nu se afle în artera pulmonară sau • retragerea cateterului din corpul pacientului
--------------------	---

Când sistemul este conectat în mod corect, atingeți pictograma de începere a monitorizării pentru a începe monitorizarea CO.  Un temporizator cu cronometru CO va fi afișat pe pictograma de oprire a monitorizării. După aproximativ 6-9 minute, după ce s-au obținut date suficiente, în globurile de parametri configurați va apărea o valoare EDV și/sau RVEF. Valorile EDV și RVEF afișate pe ecran vor fi actualizate aproximativ o dată la 60 de secunde.

NOTĂ	Nicio valoare EDV sau RVEF nu va fi afișată până când nu sunt disponibile suficiente date medii.
-------------	--

În unele situații, în cazul în care condițiile pacientului creează modificări semnificative ale temperaturii sângelui din artera pulmonară timp de câteva minute, poate dura cel puțin 9 minute până când monitorul obține o măsurare EDV sau RVEF inițială. În aceste cazuri, la 9 minute după începerea monitorizării, va apărea următorul mesaj de alertă:

Alert EDV: Signal Adapting — Continuing (Alertă: EDV - Adaptare semnal - Continuare)

Monitorul va continua să funcționeze, nefiind necesară nicio acțiune din partea utilizatorului. Atunci când se obțin măsurători EDV și RVEF continue, mesajul de alertă va fi eliminat, iar valorile actuale vor fi afișate și delimitate.

NOTĂ	Valorile CO pot fi în continuare disponibile chiar dacă valorile EDV și RVEF nu mai sunt disponibile.
-------------	---

9.4.4 Monitorizarea EDV activă

Atunci când monitorizarea EDV este în curs de desfășurare, actualizarea măsurătorii EDV și RVEF continue poate fi amânată din cauza temperaturii instabile a sângelui din artera pulmonară. Dacă valorile nu sunt actualizate timp de 8 minute, va apărea următorul mesaj:

Alert EDV: Signal Adapting — Continuing (Alertă: EDV - Adaptare semnal - Continuare)

În cazurile în care frecvența cardiacă medie este în afara intervalului (mai precis, sub 30 bpm sau peste 200 bpm) sau când nu se detectează nicio frecvență cardiacă, va apărea următorul mesaj:

Alert EDV: Heart Rate Signal Loss (Alertă: EDV - Pierdere semnalului frecvenței cardiace)

Valorile de monitorizare EDV și RVEF continuă nu vor mai fi afișate. Această condiție ar putea rezulta din modificări fiziologice ale stării pacientului sau din pierderea semnalului secundar ECG. Verificați conexiunile cablului interfeței ECG și refaceți conexiunea, după caz. După verificarea stării pacientului și a conexiunilor cablului, monitorizarea EDV și RVEF va fi reluată automat.

NOTĂ

Valorile SV, EDV și RVEF depind de calculele exacte ale frecvenței cardiace. Asigurați-vă că sunt afișate valorile exacte ale frecvenței cardiace și că este evitată contabilizarea dublă, în special în cazul stimulării AV.

Dacă pacientul are un stimulator atrial sau atrio-ventricular (AV), utilizatorul ar trebui să evalueze prezența unei duble detectări (pentru determinări HR exacte, ar trebui să se detecteze un singur vârf al stimulatorului sau o singură contracție pe ciclu cardiac). În cazul unei detectări duble, utilizatorul ar trebui:

- să re poziționeze tija de referință pentru a minimiza detectarea vârfului atrial
- să selecteze o configurație adecvată a tijei pentru a maximiza declanșatoarele HR și a minimiza detectarea vârfului atrial și
- să evalueze gradul de adecvare al nivelurilor de stimulare a miliamperajului (mA).

Acuratețea determinărilor EDV și RVEF continue depinde de un semnal ECG consecvent din partea monitorului de lângă pat. Pentru depanarea suplimentară, consultați tabelul 11-7, “Defecțiuni/alerte EDV și SV ale modului Swan-Ganz HemoSphere,” la pagina 144 și tabelul 11-10, “Depanare generală a modului Swan-Ganz HemoSphere,” la pagina 149.

Dacă monitorizarea EDV este oprită, dacă atingeți pictograma de de oprire a monitorizării ,

indicatorul țintă al globului de parametru pentru EDV și/sau RVEF va deveni gri, iar sub valoarea care indică ora la care a fost măsurată ultima valoare va fi plasată o marcă temporală.

NOTĂ

Dacă apăsați pictograma de oprire a monitorizării , se va opri monitorizarea EDV, RVEF și CO.

Dacă monitorizarea EDV se reia, va apărea o diferență în linia delimitată pe graficul tendinței care indică perioada de timp în care a fost întreruptă monitorizarea continuă.

9.4.5 STAT EDV și RVEF

Un semnal termic instabil hemodinamic poate amâna monitorul avansat HemoSphere să afișeze o valoare EDV, EDVI și/sau RVEF după inițierea monitorizării. Clinicianul poate utiliza valorile STAT, care prezintă estimări ale valorilor EDV sau EDVI și RVEF actualizate aproximativ o dată la 60 de secunde. Selectați sEDV, sEDVI sau sRVEF ca parametru-cheie pentru a vizualiza valorile STAT. Valorile EDV, EDVI, și RVEF pot fi reprezentate grafic în timp alături de valorile numerice ale sEDV, sEDVI, și sRVEF prin utilizarea vizualizării ecranului de divizare a tendințelor grafice/tabulare. Până la doi parametri pot fi vizualizați în format tabular pe acest ecran. A se vedea *Divizare tendințe grafice/tabulare* la pagina 66

9.5 SVR

După realizarea monitorizării CO, monitorul avansat HemoSphere poate calcula și valoarea SVR prin utilizarea intrării semnalului de presiune analogică MAP și CVP de la un monitor de pacient conectat. A se vedea *Intrare semnal presiune analogică* la pagina 83.

Monitorizarea oximetriei

Cuprins

Configurarea oximetriei	122
Calibrarea in vitro	124
Calibrarea in vivo	125
Indicator al calității semnalului	126
Resolicitarea datelor de oximetrie	127
Actualizare HGB	128
Resetare cablu de oximetrie HemoSphere	129
Cateter nou	129

10.1 Configurarea oximetriei

Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu fiecare cateter pentru instrucțiuni specifice privind înlocuirea și utilizarea cateterului, precum și pentru avertismente, atenționări și note relevante. Cablul de oximetrie HemoSphere trebuie să fie calibrat înainte de monitorizare.

- 1 Conectați cablul de oximetrie HemoSphere la monitorul avansat HemoSphere. Va apărea următorul mesaj:

Oximetry Initializing, Please Wait
(Inițializare oximetrie, așteptați)

- 2 Dacă monitorul avansat HemoSphere nu este pornit, porniți întrerupătorul și respectați pașii pentru a introduce datele de pacient. A se vedea *Datele pacientului* la pagina 77.
- 3 Eliminați o secțiune a capacului cuvei cateterului pentru a expune conectorul optic.
- 4 Introduceți conectorul optic al cateterului cu partea „TOP” în sus în cablul de oximetrie și închideți carcasa.

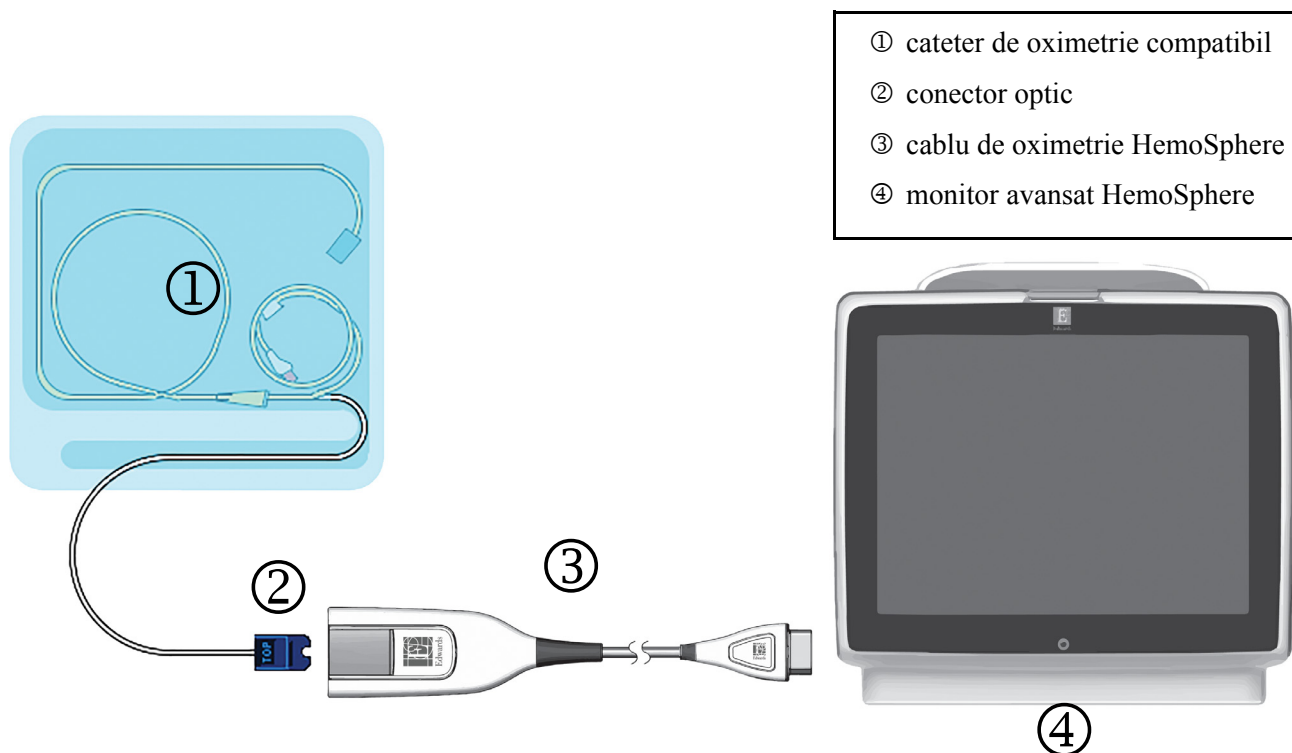


Figura 10-1 Prezentare generală conexiune oximetrie

NOTĂ

Aspectul cateterului afișat în figura 10-1 este doar cu titlu de exemplu. Aspectul real poate varia în funcție de modelul cateterului.

Cablul de oximetrie HemoSphere și orice cateter compatibil atașat este APPLIED PART (COMPONENTĂ APLICATĂ).

ATENȚIE

Asigurați-vă că este stabilizat în siguranță cablul de oximetrie pentru a împiedica deplasarea inutilă a cateterului atașat.

AVERTISMENT

Nu înfășurați cablul de oximetrie în material textil sau nu îl lăsați direct pe pielea pacientului pentru perioade lungi de timp (> 10 min). Suprafața se încălzește (până la 45 °C) și trebuie să disipeze căldura pentru a-și menține nivelul de temperatură internă. O eroare de software se va declanșa în cazul în care temperatura internă depășește limitele sale.

10.2 Calibrarea in vitro

Calibrarea in vitro este realizată înainte de introducerea cateterului în pacient, folosind cupa de calibrare furnizată în ambalajul cateterului.

ATENȚIE Cateterul și cupa de calibrare trebuie să fie uscate pentru o calibrare in vitro exactă a oximetriei. Spălați lumenul cateterului doar după finalizarea calibrării in vitro.

Realizarea unei calibrări in vitro după introducerea cateterului de oximetrie în corpul pacientului va conduce la o calibrare inexactă.

- 1 Atingeți pictograma cu acțiuni clinice  → pictograma **Oximetry Calibration** (Calibrare oximetrie) .
- 2 În partea superioară a ecranului **Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie)**, selectați **Oximetry Type (Tip oximetrie): ScvO₂ sau SvO₂**.
- 3 Atingeți butonul **In vitro Calibration (Calibrare in vitro)**.
- 4 Pe ecranul **In vitro Calibration (Calibrare in vitro)**, introduceți hemoglobina (**HGB**) sau hematocritul (**Hct**) pacientului. Hemoglobina poate fi introdusă în g/dl sau mmol/l pe tastatură. A se vedea tabelul 10-1 pentru intervale acceptate.

Tabelul 10-1 Opțiuni de calibrare in vitro

Opțiune	Descriere	Selectare interval
HGB (g/dl)	Hemoglobină	între 4,0 și 20,0
HGB (mmol/l)		între 2,5 și 12,4
Hct (%)	Hematocrit	între 12 și 60

- 5 Atingeți butonul **Calibrate (Calibrare)** pentru a începe procesul de calibrare.
- 6 Atunci când calibrarea este finalizată, apare următorul mesaj:
In vitro Calibration (Calibrare in vitro) OK, introduceți cateterul
- 7 Introduceți cateterul în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a cateterului.
- 8 Atingeți butonul **Start**.

10.2.1 Eroare calibrare in vitro

Dacă monitorul avansat HemoSphere nu poate realiza o calibrare in vitro, în fereastra contextuală va apărea o eroare.

Atingeți butonul **In vitro Calibration (Calibrare in vitro)** pentru a repeta procesul de calibrare a oximetriei.

SAU

Atingeți butonul **Cancel (Anulare)** pentru a reveni în meniul Oximetry Calibration.

10.3 Calibrarea in vivo

Utilizați calibrarea in vivo pentru a realiza o calibrare după introducerea cateterului în corpul pacientului.

NOTĂ

Pentru acest proces, personalul aprobat trebuie să recolteze sânge rezidual (volum de clearing) și o probă de sânge pentru procesarea în laborator. Trebuie să se obțină o valoare măsurată de oximetrie cu ajutorul unui co-oximetru.

Pentru acuratețe optimă, calibrarea in vivo ar trebui să fie realizată cel puțin odată la 24 de ore.

Calitatea semnalului este afișată în timpul calibrării in vivo. Se recomandă efectuarea calibrării doar atunci când nivelul SQI este 1 sau 2. A se vedea *Indicator al calității semnalului* la pagina 126.

- 1 Atingeți pictograma cu acțiuni clinice  → pictograma **Oximetry Calibration**

(Calibrare oximetrie)  .

- 2 În partea superioară a ecranului **Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie)**, selectați **Oximetry Type (Tip oximetrie): ScvO₂ sau SvO₂**.
- 3 Atingeți butonul **In vivo Calibration (Calibrare in vivo)**.

În cazul în care configurarea nu reușește, va fi afișat unul dintre următoarele mesaje:

Avertisment: Wall Artifact or Wedge Detected. Reposition catheter.
(Artefact perete sau blocaj detectat. Repoziționați cateterul.)
SAU

Avertisment: Unstable signal (Semnal instabil)

- 4 Dacă apare mesajul „Wall Artifact or Wedge Detected” (Artefact perete sau blocaj detectat) sau „Unstable Signal” (Semnal instabil), încercați să depanați problema în conformitate cu tabelul 11-12, “Avertismente de oximetrie,” la pagina 156 și atingeți butonul **Recalibrate (Recalibrare)** pentru a reporni configurarea de referință.

SAU

Atingeți butonul **Continue (Continuare)** pentru a realiza operațiunea de recoltare.

- 5 Când calibrarea de referință este finalizată, atingeți butonul **Draw (Recoltare)** și apoi recoltați proba de sânge.
- 6 Recoltați proba de sânge lent (2 ml sau 2 cc timp de 30 de secunde) și trimiteți-o la laborator pentru o analiză măsurată de co-oximetru.
- 7 Când primiți valorile de laborator, atingeți butonul **HGB** pentru a introduce hemoglobina pacientului și atingeți g/dl sau mmol/l sau butonul **Hct** pentru a introduce hematocritul pacientului. Consultați tabelul 10-2 pentru intervale acceptate.

Tabelul 10-2 Opțiuni de calibrare in vivo

Opțiune	Descriere	Selectare interval
HGB (g/dl)	Hemoglobină	între 4,0 și 20,0
HGB (mmol/l)		între 2,5 și 12,4
Hct (%)	Hematocrit	între 12 și 60

NOTĂ Când introduceți o valoare HGB sau Hct, sistemul calculează automat cealaltă valoare. Dacă selectați ambele valori, este acceptată ultima valoare introdusă.

- 8 Introduceți valoarea de oximetrie de laborator (**ScvO₂** sau **SvO₂**).
- 9 Atingeți butonul **Calibrate (Calibrare)**.

10.4 Indicator al calității semnalului



Indicatorul calității semnalului (SQI) reflectă calitatea semnalului bazat pe condiția și poziția cateterului în cadrul vasului. Casetele barei SQI se umplu în funcție de nivelul calității semnalului de oximetrie cu numărul nivelului afișat în caseta barei din stânga. Nivelul SQI este actualizat odată la două secunde după finalizarea calibrării oximetriei și va afișa unul dintre cele patru niveluri de semnale descrise în tabelul 10-3.

Tabelul 10-3 Nivelurile indicatorului calității semnalului

Nivel	Culoare	Descriere
1 - Normal	Verde	Toate aspectele semnalului sunt optime
2 - Intermediar	Verde	Indică un semnal compromis moderat
3 - Slab	Galben	Indică o calitate slabă a semnalului
4 - Inacceptabil	Roșu	Indică o problemă gravă cu unul sau mai multe aspecte legate de calitatea semnalului

Calitatea semnalului poate fi compromisă de una dintre următoarele probleme:

- pulsilitate (de exemplu, vârful cateterului este blocat)
- intensitate semnal (de exemplu, cateterul este îndoit, cheag de sânge, hemodiluție)
- contact intermitent cu peretele vasului de către cateter

Calitatea semnalului este afișată în timpul calibrării in vivo și al caracteristicilor de actualizare HGB. Se recomandă realizarea calibrării doar atunci când nivelul SQI este 1 sau 2. Atunci când nivelul SQI este 3 sau 4, consultați *Mesaje de eroare oximetrie* la pagina 152 pentru a identifica și soluționa problema.

ATENȚIE În unele cazuri, semnalul SQI este afectat de utilizarea aparatelor electrochirurgicale. Încercați să îndepărtați echipamentul electrocauterului și cablurile din monitorul avansat HemoSphere și conectați cablurile de alimentare în circuite c.a. separate, după caz. Dacă problemele privind calitatea semnalului persistă, contactați reprezentantul local Edwards pentru asistență.

10.5 Resolicitarea datelor de oximetrie

Resolicitarea datelor de oximetrie poate fi utilizată pentru a resolicita datele de la un cablu de oximetrie după deplasarea unui pacient departe de monitorul avansat HemoSphere. Acest lucru permite resolicitarea calibrării ultimilor pacienți și datele demografice ale acestora pentru monitorizarea imediată a oximetriei. Datele de calibrare din cablul de oximetrie trebuie să fie de mai puțin de 24 de ore pentru a utiliza această funcție.

NOTĂ Dacă datele pacientului au fost deja introduse în monitorul avansat HemoSphere, sunt resolicitate doar informațiile de calibrare a sistemului. Cablul de oximetrie HemoSphere este actualizat cu datele de pacient actuale.

- 1 Atunci când cateterul este conectat la cablul de oximetrie HemoSphere, deconectați cablul de la monitorul avansat HemoSphere și transportați-l împreună cu pacientul. Cateterul nu trebuie să fie deconectat de la cablul de oximetrie.
- 2 În cazul în care cablul de oximetrie este conectat la un alt monitor avansat HemoSphere, asigurați-vă că datele de pacient anterioare sunt eliminate.
- 3 După transferarea pacientului, reconectați cablul de oximetrie la monitorul avansat HemoSphere și porniți-l.

- 4 Atingeți pictograma cu acțiuni clinice  → pictograma **Oximetry Calibration**

(Calibrare oximetrie) .

- 5 Atingeți butonul **Recall Oximetry Data (Resolicitare date de oximetrie)**.
- 6 Dacă datele cablului de oximetrie sunt vechi de mai puțin de 24 de ore, atingeți butonul **Yes (Da)** pentru a porni monitorizarea oximetriei folosind informațiile de calibrare resolicitate.

SAU

Atingeți butonul **No (Nu)** și realizați calibrarea in vivo.

AVERTISMENT Înainte de a atinge **Yes (Da)** pentru resolicitarea datelor de oximetrie, confirmați că datele afișate corespund pacientului monitorizat. Resolicitarea unor date de calibrare a oximetriei și date demografice incorecte ale pacientului vor avea ca rezultat măsurători inexacte.

ATENȚIE Nu deconectați cablul de oximetrie atunci când calibrarea sau resolicitarea datelor este în curs de desfășurare.

- 7 Din meniul de calibrare a oximetriei, atingeți butonul **In vivo Calibration (Calibrare in vivo)** pentru a recalibra cablul.

Pentru a examina datele de pacient care au fost transportate cu cablul de oximetrie, atingeți pictograma cu setările .

- 8 Atingeți butonul **Patient Data (Date pacient)**.

ATENȚIE În cazul în care cablul de oximetrie este transferat de la un monitor avansat HemoSphere la un alt monitor avansat HemoSphere, asigurați-vă că înălțimea, greutatea și BSA ale pacientului sunt corecte înainte de a începe monitorizarea. Reintroduceți datele de pacient, după caz.

NOTĂ Păstrați data și ora tuturor monitoarelor avansat HemoSphere la zi. Dacă data și/sau ora monitorului avansat HemoSphere care sunt transportate „from” (de la) diferă de monitorul avansat HemoSphere care este transportat „to” (către), va apărea următorul mesaj:

„Patient data in oximetry cable more than 24 hours old - Recalibrate.”
(Date pacient în cablu de oximetrie mai vechi de 24 de ore - Recalibrați.)

Dacă sistemul trebuie să fie recalibrat, ar putea fi necesară o perioadă de încălzire de 10 minute pentru cablul de oximetrie.

10.6 Actualizare HGB

Utilizați opțiunea **HGB Update (Actualizare HGB)** pentru a ajusta valoarea HGB sau Hct a unei calibrări anterioare. Caracteristica actualizării poate fi utilizată doar dacă a fost realizată o calibrare anterioară sau dacă datele de calibrare au fost resolicitate de la cablul de oximetrie.

- 1 Atingeți pictograma cu acțiuni clinice  → pictograma Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie) .
- 2 Atingeți butonul **HGB Update (Actualizare HGB)**.
- 3 Puteți să utilizați valorile HGB și Hct afișate sau să atingeți **HGB** sau **Hct** pentru a introduce o valoare nouă.
- 4 Atingeți butonul **Calibrate (Calibrare)**.
- 5 Pentru a opri procesul de calibrare, atingeți pictograma de anulare .

NOTĂ Pentru a obține o acuratețe optimă, vă recomandăm să actualizați valorile HGB și Hct atunci când există o modificare de cel puțin 6% a valorii Hct sau de cel puțin 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) a valorii HGB. O modificare a hemoglobinei poate afecta și SQL. Utilizați **HGB Update (Actualizare HGB)** pentru a rezolva problemele de calitate ale semnalului.

10.7 Resetare cablu de oximetrie HemoSphere

Utilizați funcția de resetare a cablului de oximetrie HemoSphere atunci când nivelul SQI este ridicat în permanență. O resetare a cablului de oximetrie HemoSphere poate stabiliza calitatea semnalului. Resetarea trebuie realizată doar după încercarea altor acțiuni de a soluționa valoarea SQI ridicată, în conformitate cu Depanarea.

NOTĂ Monitorul avansat HemoSphere nu va permite resetarea unui cablu de oximetrie înainte de realizarea unei calibrări sau de resolicitarea unei calibrări de la cablul de oximetrie.

- 1 Atingeți pictograma cu acțiuni clinice  → pictograma de **Oximetry Calibration**
(Calibrare oximetrie) .
- 2 Atingeți butonul **Oximetry Cable Reset (Resetare cablu de oximetrie)**.
- 3 Va apărea o bară de progres. Nu deconectați cablul de oximetrie.

10.8 Cateter nou

Utilizați opțiunea **New Catheter (Cateter nou)** de fiecare dată când un nou cateter este utilizat pentru un pacient. După ce **New Catheter (Cateter nou)** este confirmat, oximetria trebuie recalibrată. Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu fiecare cateter pentru instrucțiuni specifice privind plasarea cateterului, tipul de calibrare, și pentru utilizare și avertismente relevante, atenționări și note.

- 1 Atingeți pictograma cu acțiuni clinice  → pictograma de **Oximetry Calibration**
(Calibrare oximetrie) .
- 2 Atingeți butonul **New Cathether (Cateter nou)**.
- 3 Atingeți butonul **Yes (Da)**.

Depanare

Cuprins

Ajutor pe ecran.	130
Indicatoare luminoase de stare ale monitorului	131
Mesaje de eroare ale monitorului avansat HemoSphere	132
Mesaje de eroare ale modului Swan-Ganz HemoSphere	139
Mesaje de eroare oximetrie	152

11.1 Ajutor pe ecran

Ecranul principal de ajutor permite utilizatorului să navigheze pentru a obține asistență cu privire la anumite probleme de pe platforma de monitorizare avansată HemoSphere. Erorile, alertele și avertizările notifică utilizatorul în legătură cu condițiile de eroare care afectează măsurarea parametrilor. Erorile reprezintă condiții tehnice de alarmă care suspendă măsurarea parametrilor. Categoria ecran de ajutor oferă asistență pentru anumite defecțiuni, avertizări, alerte și depanare.

- 1 Atingeți pictograma pentru setări .
- 2 Atingeți butonul **Help (Ajutor)** pentru a accesa ecranul principal de ajutor.
- 3 Atingeți butonul de ajutor corespunzător categoriei de tehnologie pentru care solicitați asistență: **Monitor**, **Swan-Ganz Module (Modul Swan-Ganz)**, sau **Oximetry (Oximetrie)**.
- 4 Atingeți categoria de ajutor dorită în funcție de tipul de mesaj: **Faults (Defecțiuni)**, **Alerts (Alerte)**, **Warnings (Avertizări)**, sau **Troubleshooting (Depanare)**.
- 5 Se afișează un ecran nou cu o listă a mesajelor selectate.
- 6 Atingeți un mesaj sau un articol care necesită depanare din listă și atingeți **Select (Selectare)** pentru a accesa informațiile pentru mesajul respectiv sau pentru articolul care necesită depanare. Pentru a vedea lista completă, utilizați butoanele săgeată pentru a deplasa evidențierea selecției în sus sau în jos în listă. Următorul ecran afișează mesajul împreună cu cauzele posibile și acțiunile sugerate.

11.2 Indicatoare luminoase de stare ale monitorului

Monitorul avansat HemoSphere este prevăzut cu un indicator vizual de alarmă, pentru a atenționa utilizatorul cu privire la condițiile de alarmă. Consultați *Prioritățile alarmelor* la pagina 174 pentru mai multe informații despre mediu și condițiile de alarmă fiziologică cu prioritate ridicată. Butonul de pornire al monitorului este prevăzut cu un LED integrat pentru a indica starea de alimentare în orice moment.

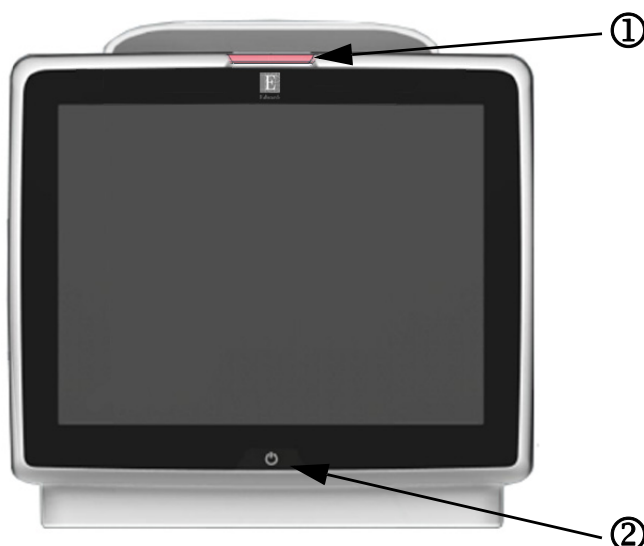


Figura 11-1 Indicatoare LED ale monitorului avansat HemoSphere

① indicator vizual de alarmă ② stare alimentare monitor

Tabelul 11-1 Indicator vizual de alarmă monitor avansat HemoSphere

Stare alarmă	Culoare	Model indicator luminos	Acțiune sugerată
Alarmă fiziologică cu prioritate ridicată	Roșu	Butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT) luminează intermitent	Această condiție de alarmă fiziologică necesită atenția dvs. imediată Consultați bara de stare pentru condiția de alarmă specifică
Defecțiuni tehnice și alerte cu prioritate ridicată	Roșu	Butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT) luminează intermitent	Această condiție de alarmă necesită atenția dvs. imediată În cazul în care o anumită condiție de alarmă tehnică este iremediabilă, reporniți sistemul Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards
Defecțiuni tehnice și alerte cu prioritate medie	Galben	Butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT) luminează intermitent	Această condiție de alarmă necesită urgent atenția dvs. Consultați bara de stare pentru condiția de alarmă specifică
Alarmă fiziologică cu prioritate medie	Galben	Butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT) luminează intermitent	Această condiție de alarmă necesită urgent atenția dvs. Consultați bara de stare pentru condiția de alarmă specifică
Alertă tehnică cu prioritate redusă	Galben	ON (PORNIT) permanent	Această condiție de alarmă nu necesită atenție urgentă Consultați bara de stare pentru condiția de alarmă specifică

Tabelul 11-2 Indicator luminos de pornire al monitorului avansat HemoSphere

Stare monitor	Culoare	Model indicator luminos	Acțiune sugerată
Monitor PORNIT	Verde	ON (PORNIT) permanent	Niciuna
Monitor OFF (OPRIT) Monitor conectat la rețeaua de c.a. Încărcare baterie	Galben	Butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT) luminează intermitent	Așteptați ca bateria să se încarce înainte de a deconecta unitatea de la rețeaua de c.a.
Monitor OFF (OPRIT) Monitor conectat la rețeaua de c.a. Bateria nu se încarcă	Galben	ON (PORNIT) permanent	Niciuna
Monitor OFF (OPRIT)	Niciun indicator luminos aprins	OFF (OPRIT) permanent	Niciuna

11.3 Mesaje de eroare ale monitorului avansat HemoSphere

11.3.1 Defecțiuni/alerte sistem

Tabelul 11-3 Defecțiuni/alerte sistem

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Module Slot 1 – Hardware Failure (Defecțiune: fantă modul 1 - Defecțiune hardware)	Module 1 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Modulul 1 nu este conectat corect Punctele de conectare ale fantei sau ale modulului sunt defecte)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Conectați din nou modulul Verificați dacă există pini îndoiți sau ruși Încercați să schimbați pe fantă modul 2 Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Hardware Failure (Defecțiune: fantă modul 2 - Defecțiune hardware)	Module 2 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Modulul 2 nu este conectat corect Punctele de conectare ale fantei sau ale modulului sunt defecte)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Conectați din nou modulul Verificați dacă există pini îndoiți sau ruși Încercați să schimbați pe fantă modul 1 Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Cable Port 1 – Hardware Failure (Defecțiune: fantă cablu 1 - Defecțiune hardware)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Cablul nu este conectat corespunzător Punctele de conectare ale cablului sau ale fantei sunt defecte)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Conectați din nou cablul Verificați dacă există pini îndoiți sau ruși Încercați să schimbați pe fantă cablului 2 Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Tabelul 11-3 Defecțiuni/alerte sistem (continuare)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Cable Port 2 – Hardware Failure (Defecțiune: fantă cablu 2 - Defecțiune hardware)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Cablul nu este conectat corespunzător Punctele de conectare ale cablului sau ale fantei sunt defecte)	Re-insert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Conectați din nou cablul Verificați dacă există pini îndoiți sau ruși Încercați să schimbați pe fantă cablului 1 Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Module Slot 1 – Software Failure (Defecțiune: fantă modul 1 - Defecțiune software)	There is a software error with the module inserted in module slot 1 (Există o eroare de software cu modulul conectat în fantă modul 1)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Software Failure (Defecțiune: fantă modul 2 - Defecțiune software)	There is a software error with the module inserted in module slot 2 (Există o eroare de software cu modulul conectat în fantă modul 2)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Cable Port 1 – Software Failure (Defecțiune: fantă cablu 1 - Defecțiune software)	There is a software error with the cable inserted in cable port 1 (Există o eroare de software cu cablul conectat în fantă cablu 1)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Software Failure (Defecțiune: fantă cablu 2 - Defecțiune software)	There is a software error with the cable inserted in cable port 2 (Există o eroare de software cu cablul conectat în fantă cablului 2)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Module Slot 1 – Communication Error (Defecțiune: fantă modul 1 - Eroare de comunicare)	Module 1 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Modulul 1 nu este conectat corect Punctele de conectare ale fantei sau ale modulului sunt defecte)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Conectați din nou modulul Verificați dacă există pini îndoiți sau ruși Încercați să schimbați pe fantă modul 2 Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Communication Error (Defecțiune: fantă modul 2 - Eroare de comunicare)	Module 2 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Modulul 2 nu este conectat corect Punctele de conectare ale fantei sau ale modulului sunt defecte)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Conectați din nou modulul Verificați dacă există pini îndoiți sau ruși Încercați să schimbați pe fantă modul 1 Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Tabelul 11-3 Defecțiuni/alerte sistem (continuare)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Cable Port 1 – Communication Error (Defecțiune: fantă cablu 1 - Eroare de comunicare)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Cablul nu este conectat corespunzător Punctele de conectare ale cablului sau ale fantei sunt defecte)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Conectați din nou cablul Verificați dacă există pini îndoiți sau ruși Încercați să schimbați pe fantă cablului 2 Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Communication Error (Defecțiune: fantă cablu 2 - Eroare de comunicare)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Cablul nu este conectat corespunzător Punctele de conectare ale cablului sau ale fantei sunt defecte)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Conectați din nou cablul Verificați dacă există pini îndoiți sau ruși Încercați să schimbați pe fantă cablului 1 Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Monitor – Incompatible Software Version (Defecțiune: monitor - Versiune software incompatibilă)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Module Slot 1 - Incompatible Software Version (Defecțiune: fantă modul 1 - Versiune software incompatibilă)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Module Slot 2 - Incompatible Software Version (Defecțiune: fantă modul 2 - Versiune software incompatibilă)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Cable Port 1 - Incompatible Software Version (Defecțiune: fantă cablu 1 - Versiune software incompatibilă)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Cable Port 2 - Incompatible Software Version (Defecțiune: fantă cablu 2 - Versiune software incompatibilă)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Second Swan-Ganz Module Detected (Defecțiune: al doilea modul Swan-Ganz detectat)	Multiple Swan-Ganz module connections detected (Conexiuni multiple ale modulului Swan-Ganz detectate)	Disconnect one of the Swan-Ganz modules (Deconectați unul din modulele Swan-Ganz)

Tabelul 11-3 Defecțiuni/alerte sistem (continuare)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Swan-Ganz Module Disconnected (Defecțiune: modul Swan-Ganz deconectat)	HemoSphere Swan-Ganz module removed during monitoring HemoSphere Swan-Ganz module not detected Connection points on slot or module are damaged (Modulul Swan-Ganz HemoSphere șters în timpul monitorizării Modulul Swan-Ganz HemoSphere nu a putut fi detectat Punctele de conectare ale fantei sau ale modulului sunt defecte)	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 (Confirmați faptul că modulul este conectat corespunzător Deconectați și conectați din nou modulul Verificați dacă modulul prezintă pini îndoiți sau ruși Încercați să schimbați pe o altă fantă a modulului Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Second Oximetry Cable Detected (Defecțiune: s-a detectat un al doilea cablu de oximetrie)	Multiple oximetry cable connections detected (Conexiuni multiple ale cablului de oximetrie detectate)	Disconnect one of the oximetry cables (Deconectați unul din cablurile de oximetrie)
Fault: Oximetry Cable Disconnected Defecțiune: cablu de oximetrie deconectat	Oximetry cable connection at HemoSphere advanced monitor not detected Bent or missing oximetry cable connector pins (Conexiunea cablului de oximetrie la monitorul avansat HemoSphere nu a fost detectată. Pini îndoiți sau lipsă la conectorul cablului de oximetrie.)	Verify secure oximetry cable /catheter connection Check oximetry cable connector for bent/missing pins (Verificați conectarea sigură a cablului/cateterului de oximetrie Verificați dacă conectorul cablului de oximetrie are pini îndoiți sau lipsă)
Fault: Internal System Failure (Defecțiune: defecțiune internă de sistem)	Internal system malfunction (Defecțiune internă de sistem)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Porniți și opriți sistemul Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Battery Depleted (Defecțiune: baterie descărcată)	The battery is depleted and the system will shut down in 1 minute if not plugged in (Bateria este descărcată și sistemul se va opri într-un minut dacă nu va fi conectat)	Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and resume monitoring (Conectați monitorul avansat HemoSphere la o sursă alternativă de curent pentru a evita căderile de tensiune și reluați monitorizarea)
Fault: System Temperature Too High - Shutdown Imminent (Defecțiune: temperatură prea ridicată sistem - Oprește iminent)	The internal temperature of the monitor is at a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (Temperatura interioară a monitorului se află la un nivel critic ridicat Gurile de aerisire ale monitorului sunt blocate)	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 (Repoziționați monitorul departe de orice sursă de căldură Asigurați-vă că gurile de aerisire ale monitorului sunt deschise și curățate de praf Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Tabelul 11-3 Defecțiuni/alerte sistem (continuare)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: System Temperature Too High (Alertă: temperatura sistemului prea ridicată)	The internal temperature of the monitor is reaching a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (Temperatura interioară a monitorului ajunge la un nivel critic ridicat Gurile de aerisire ale monitorului sunt blocate)	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 (Repoziționați monitorul departe de orice sursă de căldură Asigurați-vă că gurile de aerisire ale monitorului sunt deschise și curățate de praf Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: System LED Indicators Inoperable (Alertă: indicatoarele LED ale sistemului sunt nefuncționale)	Visual alarm indicator hardware or communication error Visual alarm indicator malfunction (Indicator vizual de alarmă hardware sau eroare de comunicare Defecțiune indicator vizual de alarmă)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Porniți și opriți sistemul Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: System Buzzer Inoperable (Alertă: semnal sonor sistem nefuncțional)	Speaker hardware or software communication error Mainboard speaker malfunction (Eroare de comunicare software sau hardware difuzor Defecțiune difuzor placă de bază)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Porniți și opriți sistemul Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: Low Battery (Alertă: baterie slabă)	The battery has less than 20% charge remaining or will be depleted within 8 minutes (Bateria este încărcată mai puțin de 20% sau se va descărca în următoarele 8 minute)	Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and continue monitoring (Conectați monitorul avansat HemoSphere la o sursă alternativă de curent pentru a evita căderile de tensiune și continuați monitorizarea)
Alert: Battery Disconnected (Alertă: baterie deconectată)	Previously inserted battery not detected Poor battery connection (Bateria introdusă anterior nu a putut fi detectată Conexiune necorespunzătoare a bateriei)	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 (Confirmați faptul că bateria este așezată corect în locaș Îndepărtați și introduceți din nou bateria Înlocuiți bateria HemoSphere Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: Wireless Module Failure (Alertă: defecțiune modul wireless)	There was an internal hardware failure in the wireless module (S-a produs o defecțiune internă hardware la modulul wireless)	Disable and re-enable wireless connection. (Dezactivați și activați din nou conexiunea wireless.)
Alert: HIS Connectivity Loss (Alertă: pierdere conectivitate HIS)	There was a loss in HL7 communication Poor Ethernet connection Poor Wi-Fi connection (S-a înregistrat o pierdere de comunicare în HL7 Conexiune Ethernet necorespunzătoare Conexiune Wi-Fi slabă)	Check Ethernet connection Check Wi-Fi connection If problem persists, contact Edwards Technical Support (Verificați conexiunile Ethernet Verificați conexiunea Wi-Fi Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

11.3.2 Avertismente sistem

Tabelul 11-4 Avertismente ale monitorului avansat HemoSphere

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Battery Needs Conditioning (Bateria necesită condiționare)	Gas gauge is not synched to actual battery capacity status (Indicatorul de gaz nu este sincronizat cu starea capacității reale a bateriei)	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 (Pentru a garanta o măsurare fără întreruperi, asigurați-vă că monitorul avansat HemoSphere este conectat la o priză electrică Condiționarea bateriei (asigurați-vă că măsurarea nu este activată): - Conectați monitorul la o priză electrică pentru încărcarea completă a bateriei - A nu se utiliza bateria în starea de încărcare completă cel puțin două ore de la încărcare - Deconectați monitorul de la priza electrică și continuați să utilizați sistemul alimentat de la baterie - Monitorul avansat HemoSphere va intra automat în starea standby atunci când bateria este complet descărcată - A nu se utiliza bateria în starea descărcare completă timp de cinci ore sau mai mult - Conectați monitorul la o priză electrică pentru încărcarea completă a bateriei În cazul în care mesajul pentru condiționarea bateriei persistă, înlocuiți bateria)
Service Battery (Service baterie)	Internal battery fault occurred (S-a produs o defecțiune internă la baterie)	Power cycle the system If condition persists, replace the battery pack (Porniți și opriți sistemul Dacă problema persistă, înlocuiți bateria)
Alarm Volume Setting Might be Inaudible (Volumul alarmei poate fi setat pe modul fără sunet)	The alarm volume is set to Low (Volumul alarmei este configurat la Scăzut)	Set the alarm volume to greater than Low to ensure that alarms are adequately monitored (Configurați volumul alarmei la un nivel mai mare decât cel Scăzut, pentru a vă asigura că alarmele sunt monitorizate în mod corespunzător)

11.3.3 Erori tastatură numerică

Tabelul 11-5 Erori tastatură numerică

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Value out of range (xx-yy) (Valoare în afara intervalului (xx-yy))	The entered value is either higher or lower than the allowed range. (Valoarea introdusă este mai mare sau mai mică decât intervalul permis.)	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. (Afișat atunci când utilizatorul introduce o valoare în afara intervalului. Intervalul este afișat ca parte din notificarea care înlocuiește xx și yy.)
Value must be $\leq$ xx (Valoarea trebuie să fie $\leq$ 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. (Valoarea introdusă se încadrează în intervalul permis, dar este mai mare decât setarea valorii maxime, cum ar fi setarea seriei maxime. xx este valoarea asociată.)	Enter a lower value. (Introduceți o valoare mai mică.)
Value must be $\geq$ xx (Valoarea trebuie să fie $\geq$ 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. (Valoarea introdusă se încadrează în intervalul permis, dar este mai mică decât setarea valorii minime, cum ar fi setarea seriei minime. xx este valoarea asociată.)	Enter a higher value. (Introduceți o valoare mai mare.)
Incorrect password entered (Parolă introdusă incorectă)	The password entered is incorrect. (Parola introdusă este incorectă.)	Enter the correct password. (Introduceți parola corectă.)
Please enter valid time (Vă rugăm introduceți ora corectă)	The time entered is invalid, i.e. 25:70. (Ora introdusă nu este corectă, de ex., 25:70.)	Enter the correct time in 12- or 24-hour format. (Introduceți ora corectă în format de 12 sau de 24 de ore.)
Please enter valid date (Vă rugăm introduceți data corectă)	The date entered is invalid, i.e. 33.13.009. (Data introdusă nu este corectă, de ex., 33.13.009.)	Enter the correct date. (Introduceți data corectă.)

11.4 Mesaje de eroare ale modulului Swan-Ganz HemoSphere

11.4.1 Defecțiuni/alerte CO

Tabelul 11-6 Defecțiuni/alerte CO ale modulului Swan-Ganz HemoSphere

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: CO – Blood Temp Out of Range (<31 °C or >41 °C) (Defecțiune: CO - Temperatura sângelui în afara intervalului (<31 °C sau >41 °C))	Monitored blood temperature is <31 °C or >41 °C (Temperatura monitorizată a sângelui este de <31 °C sau >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 (Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară: - confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului - confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutateii pacientului și a locului de inserție - luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Reluați monitorizarea CO atunci când temperatura sângelui este în intervalul permis)
Fault: CO – Cardiac Output <1.0 L/min (Defecțiune: CO - Debit cardiac <1,0 l/min)	Measured CO < 1.0 L/min (CO măsurat <1,0 l/min)	Follow hospital protocol to increase CO Resume CO monitoring (Urmați protocolul spitalicesc pentru creșterea CO Reluați monitorizarea CO)
Fault: CO – Catheter Memory, Use Bolus Mode (Defecțiune: CO - Memorie cateter, utilizați modul Bolus)	Poor catheter thermal filament connection Patient CCO cable malfunction Catheter CO error Patient CCO cable is connected to cable test ports (Conexiune slabă a filamentului termic al cateterului Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Eroare CO cateter Cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului este conectat în porturile cablului de test)	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 (Verificați conexiunea securizată a filamentului termic. Verificați dacă există pini lipsă/îndoșiți la conexiunile filamentului termic ale cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului/cateter Efectuați testul cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Utilizați modul Bolus CO Înlocuiți cateterul pentru măsurare CO)

Tabelul 11-6 Defecțiuni/alerte CO ale modului Swan-Ganz HemoSphere (continuare)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: CO – Catheter Verification, Use Bolus Mode (Defecțiune: CO - Verificare cateter, Utilizați modul Bolus)	Patient CCO cable malfunction Catheter CO error Catheter connected is not an Edwards CCO catheter (Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Eroare CO cateter Cateterul conectat nu este un cateter Edwards CCO)	Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable Use Bolus CO mode Verify catheter is an Edwards CCO catheter (Efectuați testul cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Utilizați modul Bolus CO Verificați dacă cateterul este un cateter Edwards CCO)
Fault: CO – Check Catheter and Cable Connections (Defecțiune: CO - Verificați conexiunile cablului și ale cateterului)	Catheter thermal filament and thermistor connections not detected Patient CCO cable malfunction (Filamentul termic al cateterului și conexiunile termistorului nu au fost detectate Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)	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 (Verificați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și conexiunile cateterului Deconectați termistorul și conexiunile filamentului termic și verificați dacă există pini lipsă/îndoți Efectuați testul cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)
Fault: CO – Check Thermal Filament Connection (Defecțiune: CO - Verificați conexiunea filamentului termic)	Catheter thermal filament connection not detected Patient CCO cable malfunction Catheter connected is not an Edwards CCO catheter (Conexiunea filamentului termic al cateterului nu a putut fi detectată Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Cateterul conectat nu este un cateter Edwards CCO)	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 (Verificați ca filamentul termic al cateterului să fie conectat în siguranță la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Deconectați conexiunea filamentului termic și verificați dacă există pini lipsă/îndoți Efectuați testul cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Verificați dacă cateterul este un cateter Edwards CCO Utilizați modul Bolus CO)

Tabelul 11-6 Defecțiuni/alerte CO ale modului Swan-Ganz HemoSphere (continuare)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: CO – Check Thermal Filament Position (Defecțiune: CO - Verificați poziția filamentului termic)	Flow around thermal filament may be reduced Thermal filament may be against vessel wall Catheter not in patient (Fluxul din jurul filamentului termic poate fi redus Filamentul termic poate fi transversal pe peretele vasului Cateterul nu este în pacient)	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 (Clătiți lumenele cateterului Verificați pozițiile corespunzătoare ale cateterului în artera pulmonară: - confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului - confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutateii pacientului și a locului de inserție - luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Reluați monitorizarea CO)
Fault: CO – Check Thermistor Connection (Defecțiune: CO - Verificați conexiunea termistorului)	Catheter thermistor connection not detected Monitored blood temperature is <15 °C or >45 °C Patient CCO cable malfunction (Conexiunea cateter termistor nu a putut fi detectată Temperatura monitorizată a sângelui este de <15 °C sau >45 °C Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)	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 (Verificați ca termistorul cateterului să fie conectat în siguranță la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Verificați ca temperatura sângelui să fie între 15 și 45 °C Deconectați conexiunea termistorului și verificați dacă există pini lipsă/îndoșiți Efectuați testul cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)
Fault: CO – Signal Processor, Use Bolus Mode (Defecțiune: CO - Semnal procesor, Utilizați modul Bolus)	Data processing error (Eroare de procesare a datelor)	Resume CO monitoring Power monitor off and on to restore system Use Bolus CO mode (Reluați monitorizarea CO Opriți și porniți monitorul din nou pentru a restabili sistemul Utilizați modul Bolus CO)

Tabelul 11-6 Defecțiuni/alerte CO ale modului Swan-Ganz HemoSphere (continuare)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: CO – Thermal Signal Loss (Defecțiune: CO - Pierdere semnal termic)	Thermal signal detected by monitor is too small to process Sequential compression device interference (Semnalul termic detectat de monitor este prea slab pentru a prelucra Interferență a dispozitivului de compresie secvențială)	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 (Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară: - confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului - confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutatei pacientului și a locului de inserție - luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Opriti temporar dispozitivul de compresie secvențială conform procedurii spitalicești Reluați monitorizarea CO)
Fault: Swan-Ganz Module (Defecțiune: modulul Swan-Ganz)	Electrocautery interference Internal system malfunction (Interfață a electrocauterului Defecțiune internă de sistem)	Disconnect patient CCO cable during electrocautery use Remove and reinsert module to reset If problem persists, contact Edwards Technical Support (Deconectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului în timpul utilizării electrocauterului Îndepărtați și introduceți din nou modulul pentru a reseta Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Tabelul 11-6 Defecțiuni/alerte CO ale modului Swan-Ganz HemoSphere (continuare)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: CO – Signal Adapting - Continuing (Alertă: CO - Adaptare semnal - Continuare)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected Sequential compression device interference Catheter thermal filament not properly positioned (Au fost detectate variații mari ale temperaturii sângelui în artera pulmonară Interferență a dispozitivului de compresie secvențială Filamentul termic al cateterului nu a fost poziționat corespunzător)	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 (Acordați mai mult timp monitorului pentru a măsura și afișa CO Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară: - confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului - confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutateii pacientului și a locului de inserție - luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Minimizarea disconfortului pacientului poate reduce variațiile de temperatură Opriti temporar dispozitivul de compresie secvențială conform procedurii spitalicești)
Alert: CO – Unstable Blood Temp. - Continuing (Alertă: CO - Temperatura instabilă a sângelui - Continuare)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected Sequential compression device interference (Au fost detectate variații mari ale temperaturii sângelui în artera pulmonară Interferență a dispozitivului de compresie secvențială)	Wait for CO measurement to be updated Minimizing patient discomfort may reduce temperature variations Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure (Așteptați ca măsurătorile CO să se actualizeze Minimizarea disconfortului pacientului poate reduce variațiile de temperatură Opriti temporar dispozitivul de compresie secvențială conform procedurii spitalicești)

11.4.2 Defecțiuni/alerte EDV și SV

Tabelul 11-7 Defecțiuni/alerte EDV și SV ale modului Swan-Ganz HemoSphere

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: EDV – Heart Rate Signal Loss (Alertă: EDV - Pierderea semnalului frecvenței cardiace)	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 (Frecvența cardiacă medie a pacientului în funcție de timp în afara intervalului ($HR_{avg} < 30$ sau > 200 bpm)) Frecvența cardiacă nu a putut fi detectată Conexiunea cablului de interfață ECG nu a putut fi detectată)	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 (Așteptați până când frecvența cardiacă medie este în intervalul permis) Selectați o configurație corespunzătoare a tijei pentru a maximiza declanșatoarele frecvenței cardiace Verificați dacă conexiunea cablului dintre monitorul avansat HemoSphere și monitorul de lângă pat este securizată Înlocuiți cablul de interfață ECG)
Alert: EDV – Exceeding HR Threshold Limit (Alertă: EDV - Depășirea pragului limită HR)	Patient's time-averaged heart rate out of range ($HR_{avg} < 30$ or > 200 bpm) (Frecvența cardiacă medie a pacientului în funcție de timp în afara intervalului ($HR_{avg} < 30$ sau > 200 bpm))	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 (Așteptați până când frecvența cardiacă medie este în intervalul permis) Selectați o configurație corespunzătoare a tijei pentru a maximiza declanșatoarele frecvenței cardiace Verificați dacă conexiunea cablului dintre monitorul avansat HemoSphere și monitorul de lângă pat este securizată Înlocuiți cablul de interfață ECG)
Alert: EDV – Signal Adapting - Continuing (Alertă: EDV - Adaptare semnal - Continuare)	Patient's respiratory pattern may have changed Sequential compression device interference Catheter thermal filament not properly positioned (Modelul respirator al pacientului ar putea fi schimbat) Interferență a dispozitivului de compresie secvențială Filamentul termic al cateterului nu a fost poziționat corespunzător)	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 (Acordați mai mult timp monitorului pentru a măsura și afișa EDV) Opriti temporar dispozitivul de compresie secvențială conform procedurii spitalicești Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară: - confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului - confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutateii pacientului și a locului de inserție - luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte)

Tabelul 11-7 Defecțiuni/alerte EDV și SV ale modului Swan-Ganz HemoSphere (continuare)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: SV – Heart Rate Signal Loss (Alertă: SV - Pierderea semnalului frecvenței cardiace)	Patient's time-averaged heart rate out of range (HRavg <30 or >200 bpm) No heart rate detected ECG interface cable connection not detected (Frecvența cardiacă medie a pacientului în funcție de timp în afara intervalului (HR _{avg} <30 sau >200 bpm) Frecvența cardiacă nu a putut fi detectată Conexiunea cablului de interfață ECG nu a putut fi detectată)	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 (Așteptați până când frecvența cardiacă medie este în intervalul permis Selectați o configurație corespunzătoare a tijei pentru a maximiza declanșatoarele frecvenței cardiace Verificați dacă conexiunea cablului dintre monitorul avansat HemoSphere și monitorul de lângă pat este securizată Înlocuiți cablul de interfață ECG)

11.4.3 Defecțiuni/alerte iCO

Tabelul 11-8 Defecțiuni/alerte iCO ale modului Swan-Ganz HemoSphere

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: iCO – Check Injectate Probe Connection (Defecțiune: iCO - Verificați conexiunea sondei de soluție injectată)	Injectate temperature probe not detected Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Sonda de temperatură a soluției injectate nu a putut fi detectată Defecțiune la sonda de temperatură a soluției injectate Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)	Verify connection between patient CCO cable and injectate temperature probe Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Verificați conexiunea dintre cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și sonda de temperatură a soluției injectate Înlocuiți sonda de temperatură a soluției injectate Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)
Fault: iCO – Check Thermistor Connection (Defecțiune: iCO - Verificați conexiunea termistorului)	Catheter thermistor connection not detected Monitored blood temperature is <15 °C or >45 °C Patient CCO cable malfunction (Conexiunea cateter termistor nu a putut fi detectată Temperatura monitorizată a sângelui este de <15 °C sau >45 °C Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)	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 (Verificați ca termistorul cateterului să fie conectat în siguranță la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Verificați ca temperatura sângelui să fie între 15 și 45 °C Deconectați conexiunea termistorului și verificați dacă există pini lipsă/îndoșiți Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)
Fault: iCO – Injectate Volume Not Valid (Defecțiune: iCO- Volumul de soluție injectată nevalid)	In-line probe injectate volume must be 5 mL or 10 mL (Volumul de soluție injectată prin sonda în linie trebuie să fie de 5 ml sau de 10 ml)	Change injectate volume to 5 mL or 10 mL Use a bath type probe for an injectate volume of 3 mL (Modificați volumul de soluție injectată la 5 ml sau la 10 ml Utilizați o sondă de baie pentru un volum de soluție injectată de 3 ml)

Tabelul 11-8 Defecțiuni/alerte iCO ale modulului Swan-Ganz HemoSphere (continuare)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: iCO – Injectate Temperature Out of Range, Check Probe (Defecțiune: iCO - Temperatura soluției injectate în afara intervalului admis, verificați sonda)	Injectate temperature < 0 °C, > 30 °C or > BT Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Temperatura soluției injectate este de <0 °C, >30 °C sau > BT Defecțiune la sonda de temperatură a soluției injectate Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)	Verify injectate fluid temperature Check injectate probe connections for bent/missing pins Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Verificați temperatura fluidului injectat Verificați dacă există pini lipsă/îndoți la conexiunile sondei de soluție injectată Înlocuiți sonda de temperatură a soluției injectate Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)
Fault: iCO – Blood Temperature Out of Range (Defecțiune: iCO - Temperatura sângelui în afara intervalului admis)	Monitored blood temperature is <31 °C or >41 °C (Temperatura monitorizată a sângelui este de <31 °C sau >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 (Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară: - confirmați volumul de 1,25 - 1,50 mL al presiunii blocate la umflarea balonului - confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutateii pacientului, inclusiv a locului de inserție - luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Reluați injecțiile de bolus atunci când temperatura sângelui este în intervalul admis)
Alert: iCO – Unstable Baseline (Alertă: iCO - Valoare de referință instabilă)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected (Au fost detectate variații mari ale temperaturii sângelui în artera pulmonară)	Allow more time for blood temperature baseline to stabilize Use Manual mode (Așteptați mai mult timp, pentru ca valoarea de referință a temperaturii sângelui să se stabilizeze Utilizați modul manual)
Alert: iCO – Curve Not Detected (Alertă: iCO - Curba nu a putut fi detectată)	No bolus injection detected for >4 minutes (Automatic mode) or 30 seconds (Manual mode) (Nu a putut fi detectată nicio injecție cu bolus timp de >4 minute (modul Automatic (Automat)) sau 30 de secunde (modul Manual))	Restart Bolus CO monitoring and proceed with injections (Reporniți monitorizarea Bolus CO și continuați cu injectarea)

Tabelul 11-8 Defecțiuni/alerte iCO ale modulului Swan-Ganz HemoSphere (continuare)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: iCO – Extended Curve (Alertă: iCO - Curbă extinsă)	Thermodilution curve slow to return to baseline Injectate port in introducer sheath Possible cardiac shunt (Curba de termodiluție lentă pentru a reveni la valoarea de referință Injectarea portului în teaca introductoare Posibil șunt cardiac)	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 (Verificați tehnica de injectare corectă Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară: - confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului - confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutateii pacientului și a locului de inserție - luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Asigurați-vă că locația portului pentru soluție injectată este în afara tecii introductoare Utilizați injectare „la rece” și/sau 10 ml volum de soluție injectată pentru a crea un semnal termic intens)
Alert: iCO – Irregular Curve (Alertă: iCO - Curbă neregulată)	Thermodilution curve has multiple peaks (Curba de termodiluție prezintă maxime multiple)	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 (Verificați tehnica de injectare corectă Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară: - confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului - confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutateii pacientului și a locului de inserție - luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Utilizați injectare „la rece” și/sau 10 ml volum de soluție injectată pentru a crea un semnal termic intens)

Tabelul 11-8 Defecțiuni/alerte iCO ale modului Swan-Ganz HemoSphere (continuare)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: iCO – Warm Injectate (Alertă: iCO - Injectare la cald)	Injectate temperature within 8 °C of blood temperature Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Injectare temperatură la 8 °C față de temperatura sângelui Defecțiune la sonda de temperatură a soluției injectate Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)	Use cooler injectate fluid Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Utilizați fluid de injectare mai rece Înlocuiți sonda de temperatură a soluției injectate Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)

11.4.4 Defecțiuni/alerte SVR

Tabelul 11-9 Defecțiuni/alerte SVR modulul Swan-Ganz HemoSphere

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: SVR – Slaved-In Pressures Signal Loss (Alertă: SVR - Pierderea semnalului la presiuni cu ieșire în comutare)	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 (Portul de intrare analogic al monitorului avansat HemoSphere nu este configurat pentru a accepta MAP și CVP Conexiunile cablului de interfață de intrare analogică nu au putut fi detectate Semnal necorespunzător la intrare Defecțiune externă a monitorului)	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 (Verificați intervalul corect de tensiune și valorile scăzute/ridicate de tensiune la monitorul avansat HemoSphere pentru monitorul extern Verificați dacă conexiunea cablului dintre platforma de monitorizare și monitorul de lângă pat este securizată Verificați dacă datele de pacient cum ar fi înălțimea/greutatea și unitățile de măsură BSA sunt corecte Verificați semnalul la dispozitivul de ieșire analogică al monitorului extern Înlocuiți modulul dispozitivului extern, dacă este uzat)
Alert: SVR – Configure Analog Inputs for SVR Monitoring (Alertă: SVR - Configurați intrările analogice pentru monitorizare SVR)	HemoSphere advanced monitor analog input ports not configured to accept MAP and CVP signals (Porturi de intrare analogice ale monitorului avansat HemoSphere nu sunt configurate pentru a accepta semnale MAP și CVP)	Use the analog input settings screen to configure analog input ports 1 and 2 for external monitor MAP and CVP signal output (Utilizați ecranul de setare a intrărilor analogice pentru a configura porturile de intrare analogice 1 și 2 pentru monitorul extern MAP și ieșirea semnalului CVP)

11.4.5 Depanare generală

Tabelul 11-10 Depanare generală a modului Swan-Ganz HemoSphere

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Connect HemoSphere Swan-Ganz module for CO monitoring (Conectați modulul Swan-Ganz HemoSphere pentru monitorizare CO)	Connection to the HemoSphere Swan-Ganz module has not been detected (Conexiunea la modulul Swan-Ganz HemoSphere nu a putut fi detectată)	Insert the HemoSphere Swan-Ganz module into slot 1 or slot 2 of the monitor Remove and re-insert module (Introduceți modulul Swan-Ganz HemoSphere în portul 1 sau 2 al monitorului Îndepărtați și introduceți din nou modulul)
Connect patient CCO cable for CO monitoring (Conectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului pentru monitorizarea CO)	Connection between the HemoSphere Swan-Ganz module and patient CCO cable has not been detected (Nu a putut fi detectată conexiunea între modulul Swan-Ganz HemoSphere și cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)	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 (Verificați conexiunea dintre cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și modulul Swan-Ganz HemoSphere introdus Deconectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și verificați dacă există pini lipsă/îndoșiți Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)
Connect thermistor for CO monitoring (Conectați termistorul pentru monitorizarea CO)	Connection between patient CCO cable and catheter thermistor has not been detected Patient CCO cable malfunction (Conexiunea dintre cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și termistorul cateterului nu a putut fi detectată Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)	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 (Verificați ca termistorul cateterului să fie conectat în siguranță la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Deconectați conexiunea termistorului și verificați dacă există pini lipsă/îndoșiți Efectuați testul cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)

Tabelul 11-10 Depanare generală a modului Swan-Ganz HemoSphere (continuare)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Connect thermal filament for CO monitoring (Conectați filamentul termic pentru monitorizarea 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 (Conexiunea dintre cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și filamentul termic al cateterului nu a putut fi detectată) Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Cateterul conectat nu este un cateter Edwards CCO)	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 (Verificați ca filamentul termic al cateterului să fie conectat în siguranță la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului) Deconectați conexiunea filamentului termic și verificați dacă există pini lipsă/îndoșiți Efectuați testul cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului Verificați dacă cateterul este un cateter Edwards CCO)
Connect injectate probe for iCO monitoring (Conectați sonda soluției injectate pentru monitorizare iCO)	Connection between patient CCO cable and injectate temperature probe not detected Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Conexiunea dintre cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și sonda de temperatură a soluției injectate nu a putut fi detectată) Defecțiune la sonda de temperatură a soluției injectate Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)	Verify connection between patient CCO cable and injectate temperature probe Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Verificați conexiunea dintre cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și sonda de temperatură a soluției injectate) Înlocuiți sonda de temperatură a soluției injectate Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)
Connect analog inputs for SVR monitoring (Conectați intrările analogice pentru monitorizarea SVR)	Analog input interface cable connections not detected (Conexiunile cablului de interfață de intrare analogică nu au putut fi detectate)	Verify cable connection between the monitoring platform and bedside monitor is secure Check for signal at external monitor's analog output device (Verificați dacă conexiunea cablului dintre platforma de monitorizare și monitorul de lângă pat este securizată) Verificați semnalul la dispozitivul de ieșire analogică al monitorului extern
Configure analog inputs for SVR monitoring (Configurați intrările analogice pentru monitorizare SVR)	HemoSphere advanced monitor analog input ports not configured to accept MAP and CVP signals (Porturi de intrare analogice ale monitorului avansat HemoSphere nu sunt configurate pentru a accepta semnale MAP și CVP)	Use the analog input settings screen to configure analog input ports 1 and 2 for external monitor MAP and CVP signal output (Utilizați ecranul de setare a intrărilor analogice pentru a configura porturile de intrare analogice 1 și 2 pentru monitorul extern MAP și ieșirea semnalului CVP)
Connect ECG Input for EDV or SV monitoring (Conectați intrările ECG pentru monitorizarea EDV sau SV)	ECG interface cable connection not detected (Conexiunea cablului de interfață ECG nu a putut fi detectată)	Verify cable connection between the HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change ECG interface cable (Verificați dacă conexiunea cablului dintre monitorul avansat HemoSphere și monitorul de lângă pat este securizată) Înlocuiți cablul de interfață ECG)

Tabelul 11-10 Depanare generală a modului Swan-Ganz HemoSphere (continuare)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
CI > CO (CI > CO)	Incorrect patient BSA BSA <1 (BSA incorect pentru pacient BSA <1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight. (Verificați unitățile de măsură și valorile înălțimii și greutateii pacientului.)
CO ≠ iCO (CO ≠ iCO)	Incorrectly configured bolus information Faulty thermistor or injectate probe Unstable baseline temperature affecting bolus CO measurements (Informații bolus configurate incorect Termistor sau sondă de soluție injectată defect(ă) Temperatură de referință instabilă afectează măsurătorile de bolus 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 (Verificați dacă constanta de calcul, volumul de soluție injectată și mărimea cateterului au fost selectate corect Utilizați injectare „la rece” și/sau 10 ml volum de soluție injectată pentru a crea un semnal termic intens Verificați tehnica de injectare corectă Înlocuiți sonda de temperatură a soluției injectate)
SVR > SVRI (SVR > SVRI)	Incorrect patient BSA BSA <1 (BSA incorect pentru pacient BSA <1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight (Verificați unitățile de măsură și valorile înălțimii și greutateii pacientului)
HemoSphere Advanced Monitor HRavg ≠ External Monitor HR (Monitor avansat HemoSphere HRavg ≠ Monitor Extern HR)	External monitor not optimally configured for ECG signal output External monitor malfunction ECG interface cable malfunction Elevated patient heart rate HemoSphere advanced monitor uses up to 3 minutes of HR data to calculate HRavg (Monitorul extern nu a fost configurat optim pentru ieșirea semnalului ECG Defecțiune externă a monitorului Defecțiune la cablul de interfață ECG Frecvența cardiacă a pacientului crescută Monitorul avansat HemoSphere utilizează până la 3 minute de date HR pentru a calcula HRavg)	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 (Opriti monitorizarea CO și verificați dacă frecvența cardiacă este aceeași atât pentru monitorul avansat HemoSphere, cât și pentru monitorul extern Selectați o configurație corespunzătoare a tijei pentru a maximiza declanșatoarele de frecvență cardiacă și a minimiza identificarea vârfului atrial Verificați semnalul de ieșire din dispozitivul monitorului extern Așteptați ca HR-ul pacientului să se stabilizeze Înlocuiți cablul de interfață ECG)

Tabelul 11-10 Depanare generală a modului Swan-Ganz HemoSphere (continuare)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
HemoSphere Advanced Monitor Display of MAP and CVP ≠ External Monitor (Afișare MAP și CVP pe monitorul avansat HemoSphere ≠ Monitor extern)	HemoSphere advanced monitoring platform configured incorrectly Inaccurate input signal External monitor malfunction (Platforma de monitorizare avansată HemoSphere este configurată incorect Semnal necorespunzător la intrare Defecțiune externă a monitorului)	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 (Verificați intervalul corect de tensiune și valorile scăzute/ ridicate de tensiune la platforma de monitorizare pentru monitorul extern Confirmați corectitudinea unităților de măsură pentru valorile tensiunii din portul de intrare analogică (mmHg sau kPa) Verificați dacă datele de pacient cum ar fi înălțimea/ greutatea și unitățile de măsură BSA sunt corecte Verificați semnalul la dispozitivul de ieșire analogică al monitorului extern Înlocuiți cablul de interfață pentru intrările analogice)

11.5 Mesaje de eroare oximetrie

11.5.1 Defecțiuni/alerte de oximetrie

Tabelul 11-11 Defecțiuni/alerte de oximetrie

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Oximetry – Light Range (Defecțiune: Oximetrie - Interval de lumină)	Poor oximetry cable/catheter connection Debris or film obstructing oximetry cable/ catheter connector lens Oximetry cable malfunction Catheter kinked or damaged (Conexiune slabă la cablul/cateterul de oximetrie Deșeuri sau obstrucționarea filmului la cablul/lentilele conectorului cateterului de oximetrie Defecțiune cablu de oximetrie Cateter îndoit sau deteriorat)	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 (Verificați conectarea sigură a cablului/cateterului de oximetrie Curățați conectorii cablului/cateterului de oximetrie cu 70% alcool izopropilic și un tampon, lăsați să se usuce la aer și recalibrați Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați Înlocuiți cateterul în cazul în care suspectați defecte și recalibrați)
Fault: Oximetry – Red/IR Transmit (Defecțiune: oximetrie - Transmite Roșu/IR)	Debris or film obstructing oximetry cable / catheter connector lens Oximetry cable malfunction (Deșeuri sau obstrucționarea filmului pentru lentilele conectorului pentru cablul/ cateterul de oximetrie Defecțiune cablu de oximetrie)	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 (Curățați conectorii cablului/cateterului de oximetrie cu 70% alcool izopropilic și un tampon, lăsați să se usuce la aer și recalibrați Oprăți și porniți monitorul din nou pentru a restabili platforma Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați)

Tabelul 11-11 Defecțiuni/alerte de oximetrie (continuare)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Oximetry – Value Out of Range (Defecțiune: oximetrie - Valoare în afara intervalului)	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 (Valorile pentru ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB sau Hct sunt introduse incorect Unități de măsură HGB incorecte Valoarea calculată ScvO ₂ /SvO ₂ este în afara intervalului de 0-99%)	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 (Verificați corectitudinea valorilor introduse pentru ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB, și Hct Verificați corectitudinea unităților de măsură HGB Obțineți valorile de laborator actualizate pentru ScvO ₂ /SvO ₂ și recalibrați)
Fault: Oximetry – Input Signal Unstable (Defecțiune: oximetrie - Semnal de intrare instabil)	Poor oximetry cable/catheter connection Debris or film obstructing oximetry cable/catheter connector lens Oximetry cable malfunction Catheter kinked or damaged (Conexiune slabă la cablul/cateterul de oximetrie Deșeuri sau obstrucționarea filmului la lentilele conectorului pentru cablul/cateterul de oximetrie Defecțiune cablu de oximetrie Cateter îndoit sau deteriorat)	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 (Verificați conectarea sigură a cablului/cateterului de oximetrie Curățați conectorii cablul/cateterului de oximetrie cu 70% alcool izopropilic și un tampon, lăsați să se usuce la aer și recalibrați Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați Înlocuiți cateterul în cazul în care suspectați defecte și recalibrați)
Fault: Oximetry – Signal Processing Malfunction (Defecțiune: oximetrie - Defecțiune procesare semnal)	Oximetry cable malfunction (Defecțiune cablu de oximetrie)	Power monitor off and on to restore platform Change oximetry cable and recalibrate If problem persists, contact Edwards Technical Support (Opriti și porniți monitorul din nou pentru a restabili platforma Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Oximetry Cable Memory (Defecțiune: memorie cablu de oximetrie)	Oximetry cable memory malfunction (Defecțiune la memoria cablului de oximetrie)	Disconnect and then reconnect the oximetry cable Change oximetry cable and recalibrate (Deconectați și apoi conectați din nou cablul de oximetrie Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați)

Tabelul 11-11 Defecțiuni/alerte de oximetrie (continuare)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Oximetry Cable Temperature (Defecțiune: temperatura cablului de oximetrie)	Oximetry cable malfunction (Defecțiune cablu de oximetrie)	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 (Opriti și porniti monitorul din nou pentru a restabili platforma Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați În cazul în care cablul este învelit în material textil sau așezat pe o suprafață de izolare, cum ar fi o pernă, așezați-l pe o suprafață netedă, care îi permite să disipeze căldura ușor. În cazul în care simțiți că s-a încălzit cablul, lăsați-l să se răcească înainte de a-l utiliza din nou Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Oximetry Cable Malfunction (Defecțiune: defecțiune cablu de oximetrie)	Internal system malfunction (Defecțiune internă de sistem)	Power monitor off and on to restore platform If problem persists, contact Edwards Technical Support (Opriti și porniti monitorul din nou pentru a restabili platforma Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Tabelul 11-11 Defecțiuni/alerte de oximetrie (continuare)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: Oximetry – SQI = 4 (Alertă: oximetrie - 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 (Fluxul sanguin scăzut la vârful cateterului sau vârful cateterului transversal pe peretele vasului) Modificări importante la valorile HGB/Hct Vârful cateterului este obturat Cateter îndoit sau deteriorat)	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 (În cazul în care cablul este învelit în material textil sau așezat pe o suprafață de izolare, cum ar fi o pernă, așezați-l pe o suprafață netedă, care îi permite să disipeze căldura ușor. În cazul în care simțiți că s-a încălzit cablul, lăsați-l să se răcească înainte de a-l utiliza din nou Verificați poziția corespunzătoare a cateterului (pentru SvO₂, verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară): - Confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului (numai pentru SvO₂) - Confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutatei pacientului, inclusiv a locului de inserție - Luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Aspirați apoi clătiți lumenul distal conform protocolului spitalicesc Actualizați valorile HGB/Hct utilizând funcția de actualizare Verificați cateterul de îndoituri și recalibrați Înlocuiți cateterul în cazul în care suspectați defecte și recalibrați)

11.5.2 Avertismente de oximetrie

Tabelul 11-12 Avertismente de oximetrie

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
In vitro Calibration Error (Eroare calibrare in vitro)	Poor oximetry cable and catheter ScvO₂/SvO₂ connection Calibration cup wet Catheter kinked or damaged Oximetry cable malfunction Catheter tip is not in catheter calibration cup (Conexiunea slabă ScvO₂/SvO₂ la cablul sau cateterul de oximetrie Cupa de calibrare umedă Cateter îndoit sau deteriorat Defecțiune cablu de oximetrie Vârful cateterului nu se află în cupa de calibrare a cateterului)	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 (Verificați conectarea sigură a cablului/cateterului de oximetrie Îndreptați orice îndoiri vizibile; înlocuiți cateterul în cazul în care suspectați defecte Înlocuiți cablul de oximetrie și recalbrați Verificați ca vârful cateterului să fie poziționat în siguranță în cupa de calibrare Efectuați calibrarea in vivo)
Warning: Unstable Signal (Avertisment: Unstable Signal (Semnal instabil))	Changing ScvO₂/SvO₂, HGB/Hct, or unusual hemodynamic values (Înlocuirea ScvO₂/SvO₂, HGB/Hct, sau valori hemodinamice neobișnuite)	Stabilize patient per hospital protocol and perform in vivo calibration (Stabilizați pacientul conform protocolului spitalicesc și efectuați calibrarea in vivo)
Warning: Wall Artifact or Wedge Detected (Avertisment: Wall Artifact or Wedge Detected (Artefact perete sau blocaj detectat))	Low blood flow at catheter tip Catheter tip clotted Catheter tip wedged in vessel or against vessel wall (Flux sanguin scăzut la vârful cateterului. Vârful cateterului este obturat. Vârful cateterului blocat în vas sau transversal pe peretele vasului.)	Aspirate then flush distal lumen per hospital protocol. 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 for evaluation of proper placement Perform in vivo calibration. (Aspirați apoi clătiți lumenul distal conform protocolului spitalicesc. Verificați poziția corespunzătoare a cateterului (pentru SvO₂, verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară): - confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului (numai pentru SvO₂) - confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutatei pacientului, inclusiv a locului de inserție - luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte Efectuați calibrarea in vivo.)

11.5.3 Depanare generală oximetrie

Tabelul 11-13 Depanare generală oximetrie

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Oximetry cable not calibrated — Select Oximetry to calibrate (Cablul de oximetrie nu este calibrat - Selectați oximetrie pentru a calibra)	Oximetry cable has not been calibrated (in vivo or in vitro) Recall oximetry data function has not been performed Oximetry cable malfunction (Cablul de oximetrie nu a fost calibrat (in-vivo sau in-vitro) Funcția de resolicitare date oximetrie nu a fost realizată Defecțiune cablu de oximetrie)	Run in-vitro calibration Run in-vivo calibration Recall calibration values (Executați calibrarea in-vitro Executați calibrarea in-vivo Resoliciți valorile pentru calibrare)
Patient data in oximetry cable more than 24 hours old — Recalibrate (Date pacient în cablu de oximetrie mai vechi de 24 de ore - Recalibrați)	Last oximetry cable calibration >24 hours old Date and time on Edwards' monitors at facility differ (Ultima calibrare a cablului de oximetrie > acum 24 de ore Data și ora de pe monitoarele Edwards diferă în fiecare instituție)	Perform in vivo calibration Synchronize date and time on all Edwards' monitors at facility (Efectuați calibrarea in vivo Sincronizați data și ora pe toate monitoarele Edwards din instituție)
Connect oximetry cable for oximetry monitoring (Conectați cablul de oximetrie pentru monitorizarea oximetriei)	Oximetry cable connection at HemoSphere monitoring platform not detected Bent or missing oximetry cable connector pins (Conexiunea cablului de oximetrie la platforma de monitorizare HemoSphere nu a putut fi detectată Pini de conectare îndoiți sau lipsă la cablul de oximetrie)	Verify secure oximetry cable connection Check oximetry cable connector for bent/missing pins (Verificați conexiunea securizată a cablului de oximetrie Verificați dacă conectorul cablului de oximetrie are pini îndoiți sau lipsă)

Specificații

Cuprins

Caracteristici de performanță esențială	158
Specificații ale monitorului avansat HemoSphere	159
Specificații baterie HemoSphere	161
HemoSphere Swan-Ganz specificații modul	162
Specificații cablu oximetrie HemoSphere	163

A.1 Caracteristici de performanță esențială

În condiții normale cât și cu un singur defect, fie este furnizată performanța esențială menționată în tabelul A-1 de mai jos, fie eșecul de a furniza această performanță este ușor de identificat de către utilizator (de ex., valorile parametrilor nu se afișează, alarmă tehnică, forme undă distorsionate sau întârziere în actualizarea valorilor parametrilor, eșec complet al monitorului, etc.).

Tabelul A-1 reprezintă performanța minimă la operarea în condiții de fenomene electromagnetice non-tranzitorii, cum ar fi RF radiate și conduse, conform IEC 60601-1-2.

Tabelul A-1 Performanță esențială monitor avansat HemoSphere - fenomene electromagnetice non-tranzitorii

Modul sau cablu	Parametru	Performanță esențială
General: Toate modulele și toți parametrii de monitorizare		Fără întreruperi ale modului actual de monitorizare. Fără reporniri neașteptate sau oprire a operării. Fără declanșarea spontană a evenimentelor care necesită interacțiune cu utilizatorul pentru inițiere. Conexiunile cu pacientul oferă protecție la defibrilare. În urma expunerii la tensiunile de defibrilare, sistemul va reveni în stare operațională în 15 secunde.

Tabelul A-1 Performanță esențială monitor avansat HemoSphere - fenomene electromagnetice non-tranzitorii (continuare)

Modul sau cablu	Parametru	Performanță esențială
Modulul Swan-Ganz HemoSphere	Debitul cardiac continuu (CO) și parametri asociați, atât indexați cât și non-indexați (SV, SVR, RVEF, EDV)	Monitorizează temperatura suprafeței filamentului și timpul cât a rămas la acea temperatură. Dacă este depășit pragul de timp și de temperatură (peste 45 °C), monitorizarea se oprește și alarma este declanșată. Măsurarea temperaturii sângelui în cadrul intervalului de acuratețe specificat ($\pm 0,3$ °C). Alarmă dacă temperatura sângelui este în afara intervalului de monitorizare. Alarmă dacă CO și parametri asociați se află în afara intervalelor de alarmă.
	debitul cardiac intermitent (iCO) și parametri asociați, atât indexați cât și non-indexați (SV, SVR)	Măsurarea temperaturii sângelui în cadrul intervalului de acuratețe specificat ($\pm 0,3$ °C). Alarmă dacă temperatura sângelui este în afara intervalului de monitorizare.
Cablul de oximetrie HemoSphere	saturația cu oxigen (venos mixt SvO ₂ sau venos central ScvO ₂)	Măsurarea saturației cu oxigen în cadrul intervalului de acuratețe specificat ($\pm 2\%$ saturație oxigen). Alarmă dacă saturația cu oxigen este în afara intervalului de alarmă.

Tabelul A-2 identifică performanța minimă pentru fenomene electromagnetice tranzitorii, cum ar fi impulsuri tranzitorii rapide și supratensiuni, conform IEC 60601-1-2.

Tabelul A-2 Performanță esențială monitor avansat HemoSphere - fenomene electromagnetice tranzitorii

Parametru	Performanță esențială
Toți	După fenomenele electromagnetice tranzitorii, sistemul va reveni în stare operativă în 10 secunde. Dacă debitul cardiac continuu (CO) era activ în timpul evenimentului, sistemul va reiniția automat monitorizarea. Sistemul nu va prezenta pierderea datelor stocate, ca urmare a fenomenelor electromagnetice tranzitorii.

A.2 Specificații ale monitorului avansat HemoSphere

Tabelul A-3 Specificații fizice și mecanice monitor avansat HemoSphere

Monitorul avansat HemoSphere		
Greutate	4,5 kg (10 lbs)	
Dimensiuni	Înălțime	11,7 in (297 mm)
	Lățime	12,4 in (315 mm)
	Adâncime	5,56 in (141 mm)
Amprentă	Lățime	10,6 in (269 mm)
	Adâncime	4,8 in (122 mm)
Display	Zonă activă	12,1 in (307 mm)
	Rezoluție	LCD 1024 x 768
Sistem de operare	Windows 7 încorporat	
Difuzoare	1	

Tabelul A-4 specificații mediu monitor avansat HemoSphere

Specificație de mediu		Valoare
Temperatură	Operațională	între 10 și 32,5 °C
	Neoperațională*	între -18 și 45 °C
Umiditate erlativă	Operațională	între 20 și 90% fără condensare
	Neoperațională	90% fără condensare la 45 °C
Altitudine	Operațională	între 0 și 3.048 m
	Neoperațională	Între 0 și 6,096 m

*NOTĂ Capacitatea bateriei începe să se degradeze la o expunere extinsă la peste 35 °C.

Tabelul A-5 Specificații tehnice ale monitorului avansat HemoSphere

Intrare/ieșire	
Ecran touch	Atingere capacitivă proiectivă
port serial RS-232 (1)	Protocol proprietatea Edwards; Rata minimă de transfer a datelor = 57,6 kilo baud
porturi USB (2)	Un USB 2,0 (spate) și un USB 3,0 (lateral)
port Ethernet RJ-45	Unul
port HDMI	Unul
Intrări analogice (2)	Interval tensiune de intrare: Între 0 și 10 V; scală completă: Între 0 și 1 V, între 0 și 5 V, între 0 și 10 V; impedanță de intrare >100 kΩ, mufă stereo 1/8 in.; Lățime de bandă: Între 0 și 5,2 Hz; Rezoluție: 12 biți ±1 LSB de scală completă
Ieșire presiune DPT (1)	Ieșire presiune DPT
Intrare monitor ECG	Conversia liniei de sincronizare ECG din semnalul ECG: 1 V/mV; Gama tensiunii de intrare ±10 V scară completă; Rezoluție = ±1 BPM; Acuratețe = ±10% sau 5 BPM din intrare, oricare este mai mare; Gamă = 30 la 200 BPM; mufă stereo 1/4 inch, vârf la polaritatea pozitivă; cablu analog Capacități de respingere puls pacemaker. Instrumentul respinge toate impulsurile de pacemaker cu amplitudini de la ± 2 mV la ± 5 mV (presupune 1V/mV ECG sincronizare linie de conversie) și lățimi de impuls de la 0,1 ms la 5,0 ms, ambele cu stimulare normală și inefficientă. Impulsuri de pacemaker cu depășire de ≤7% din amplitudinea pulsului (Metoda A din EN 60601-2-27:2014, subclasa 201.12.1.101.13) și constantele de timp aferente supraoscilației de la 4 ms la 100 ms sunt respinse. Capacitate de respingere undă T maximă. Amplitudine undă T maximă care poate fi respinsă de instrument: 1,0 mV (presupune 1V/mV ECG sincronizare linie de conversie). Ritm neregulat. Figura 201.101 din EN 60601-2-27:2014. * Complex A1: Bigeminism ventricular, sistemul afișează 80 BPM * Complex A2: Bigeminism ventricular alternant lent, sistemul afișează 60 BPM * Complex A3: Bigeminism ventricular alternant rapid: sistemul afișează 60 BPM * Complex A4: Sistole bidirecționale: sistemul afișează 104 BPM

Tabelul A-5 Specificații tehnice ale monitorului avansat HemoSphere (continuare)

Intrare/ieșire	
Afișare HRavg	Monitorizare CO oprită. Timp mediu: 57 secunde; rată de actualizare: Pe bătaie; timp de răspuns: 40 de secunde pentru creșterea în faze de la 80 la 120 BPM, 29 de secunde pentru descreșterea în faze de la 80 la 40 BPM. Monitorizare CO pornită. Timp mediu: Perioadă între măsurări CO (3-21 minute); rată de actualizare: Aproximativ 1 minut; timp de răspuns: 175 de secunde pentru creșterea în faze de la 80 la 120 BPM, 176 de secunde pentru descreșterea în faze de la 80 la 40 BPM.
Electric	
Tensiune alimentară cu rată	între 100 și 240 Vc.a.; 50/60 Hz
Intrare nominală	De la 1,5 la 2,0 Amps
Siguranțele	T 2,5AH, 250V; capacitate ridicată de spargere; Ceramică
Dezactivare	
Nivelul de presiune al sunetului	45 - 85 dB(A)
Wireless	
Tip	conectare la rețele Wi-Fi conform 802.11b/g/n, minim

A.3 Specificații baterie HemoSphere

Tabelul A-6 Specificații fizice ale bateriei HemoSphere

Baterie HemoSphere		
Weight (Greutate)	1,1 lbs (0,5 kg)	
Dimensiuni	Înălțime	1,38 in (35 mm)
	Lățime	3,15 in (80 mm)
	Adâncime	5,0 in (126 mm)

Tabelul A-7 Specificații mediu pachet baterie HemoSphere

Specificație de mediu		Valoare
Temperatură	Operațională	între 10 și 37 °C
	(Recomandată pentru depozitare)	21 °C
	Maximă de depozitare pe termen lung	35 °C
Umiditate relativă	Operațională	de la 5 la 95% fără condensare la 40 °C

Tabelul A-8 Specificațiile tehnice ale bateriei HemoSphere

Specificație	Valoare
Tensiune (nominală) de ieșire	12,8 V
Curent maxim de descărcare	5 A
Celule	4 x LiFePO ₄ (litiu fier fosfat)

A.4 HemoSphere Swan-Ganz specificații modul

Tabelul A-9 Specificații fizice ale modului Swan-Ganz HemoSphere

Modulul Swan-Ganz HemoSphere		
Gg greutate	1,0 lbs (0,45 kg)	
Ddimensiuni	Înălțime	1,36 in (3,45 cm)
	Lățime	3,53 in (8,96 cm)
	Adâncime	5,36 in (13,6 cm)

Tabelul A-10 Specificații de măsurare a parametrilor cu modulul Swan-Ganz HemoSphere

Parametru	Specificație	
Debit cardiac continuu (CO)	Interval	între 1 și 20 l/min
	Reproductibilitate ¹	±6% sau 0,1 l/min, oricare este mai mare
	Timp răspuns mediu ²	<10 minute catetere CCO <14 minute catetere volumetrice CCO
Debit cardiac intermitent (iCO) (bolus)	Interval	între 1 și 20 l/min
	Reproductibilitate ¹	±3% sau 0,1 l/min, oricare este mai mare
Temperatura sângelui (BT)	Interval	între 15 și 45 °C (59 și 113 °F)
	Acuratețe	±0,3 °C
Temperatura soluției injectate (IT)	Interval	între 0 și 30 °C (32 și 86 °F)
	Acuratețe	±1 °C
Frecvență cardiacă medie pentru determinarea EDV/RVEF (HRavg)	Interval intrare acceptabil	între 30 și 200 bpm
Frație de ejecție ventriculară dreaptă continuă (RVEF)	Interval	între 10 și 60%
	Reproductibilitate ¹	±6% sau 3 efu, oricare este mai mare
¹ Coeficient de variație - măsurat folosind date generate electronic ² între 10 și 90% schimbare în condiții de temperatură stabilă a sângelui		

A.5 Specificații cablu oximetrie HemoSphere

Tabelul A-11 Specificații ale cablului de oximetrie HemoSphere

Cablul de oximetrie HemoSphere		
Greutate	1,0 lbs (0,45 kg)	
Dimensiuni	Lungime	9,6 ft (2,9 m)

Tabelul A-12 Specificații de măsurare a parametrilor cu cablul de oximetrie HemoSphere

Parametru	Specificație	
ScvO ₂ /SvO ₂ Oximetrie (saturație în oxigen)	Interval	între 0 și 99%
	Precizie ¹	±2% la 30% - 99%
	Rată de actualizare	2 secunde
¹ Precizie testată în condiții de laborator.		

Accesorii

Cuprins

Listă de accesorii	164
Descriere accesorii suplimentare	165

B.1 Listă de accesorii

AVERTISMENT Utilizați doar accesorii ale monitorului avansat HemoSphere, cabluri și componente care au fost furnizate, etichetate și aprobate de Edwards. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neaprobate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurărilor.

Tabelul B-1 Numerele modelului pentru componentele monitorului avansat HemoSphere

Descriere	Număr model
Monitor avansat HemoSphere	
Monitor avansat HemoSphere	HEM1
Baterie HemoSphere	HEMBAT10
Modul de extensie HemoSphere	HEMEXPM10
Modulul de extensie L-Tech HemoSphere	HEMLTECHM10
Stativ mobil pentru monitorul avansat HemoSphere	HEMRLSTD1000
Sistem de monitorizare avansată HemoSphere (kit de bază)	HEMKITBASE2
Monitor avansat HemoSphere cu modul Swan-Ganz HemoSphere	HEMKITSG2
Monitor avansat HemoSphere cu cablu de oximetrie HemoSphere	HEMKITOX2
Platformă de monitorizare avansată HemoSphere	HEMKITSGOX2

Tabelul B-1 Numerele modelului pentru componentele monitorului avansat HemoSphere (continuare)

Descriere	Număr model
Monitor Swan-Ganz HemoSphere	
Modulul Swan-Ganz HemoSphere	HEMSGM10
Cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului	70CC2
Cateter Swan-ganz Edwards	*
Sondă de temperatură în linie (CO-SET+ Sistem de livrare soluție injectată închis)	93522
Sondă de temperatură soluție injectată în baie	9850A
Monitor de oximetrie HemoSphere	
Cablu de oximetrie HemoSphere	HEMOXSC100
Suport pentru oximetrie HemoSphere	HEMOXCR1000
Cateter de oximetrie Edwards	*
Cabluri ale monitorului avansat HemoSphere	
Cablu secundar de presiune	**
Cabluri secundare monitor ECG	**

Tabelul B-1 Numerele modelului pentru componentele monitorului avansat HemoSphere (continuare)

Descriere	Număr model
Accesorii HemoSphere suplimentare	
Manualul de utilizare al monitorului avansat HemoSphere	***
Ghid de service al monitorului avansat HemoSphere	***
Ghid de pornire rapidă pentru monitorul avansat HemoSphere <i>conține manualul de utilizare al monitorului avansat HemoSphere</i>	HEMQG1000
* Vă rugăm să vă contactați reprezentantul Edwards pentru informații privind modelele și comenzile. ** Cablurile secundare Edwards Lifesciences sunt specifice monitorului de lângă pat; acestea sunt disponibile pentru o familie de companii producătoare de monitoare de lângă pat, cum ar fi Philips (Agilent), GE (Marquette) și Spacelabs (OSI Systems). Vă rugăm să vă contactați reprezentantul Edwards pentru informații privind modelele specifice și comenzile. *** Pentru a obține cea mai recentă versiune, vă rugăm să vă contactați reprezentantul Edwards.	

B.2 Descriere accesorii suplimentare

B.2.1 Stand cu roți

Standul cu roți al monitorului avansat HemoSphere este conceput pentru a fi utilizat împreună cu monitorul avansat HemoSphere. Urmăriți instrucțiunile incluse pentru asamblarea standului cu roți și pentru avertismente. Poziționați standul cu roți asamblat pe pardosea, asigurându-vă că toate roțile sunt în contact cu pardoseala și fixați cu atenție monitorul pe placa standului cu roți, conform instrucțiunilor.

Ecuații pentru parametrii de pacient calculați

Această secțiune descrie ecuațiile utilizate pentru calcularea parametrilor de pacient continui și intermitenți afișați pe monitorul avansat HemoSphere.

NOTĂ

Parametrii de pacient sunt calculați cu mai multe zecimale decât sunt afișate pe ecran. De exemplu, o valoare CO de pe ecran de 2,4 poate să însemne, în realitate, o valoare CO de 2,4492. În consecință, încercările de verificare a acurateții afișajului monitorului folosind următoarele ecuații pot să producă rezultate ușor diferite de datele calculate de monitor.

Pentru toate calculele care includ SvO_2 , $ScvO_2$ va fi înlocuit când utilizatorul selectează $ScvO_2$.

Subscript SI = unități standard internaționale

Tabelul C-1 Ecuații ale profilului cardiac și de oxigenare

Parametru	Descriere și formulă	Unități
BSA	Aria suprafeței corpului (formula DuBois) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10.000$ unde: WT – greutatea pacientului, kg HT – înălțimea pacientului, cm	m ²
CaO ₂	Conținut oxigen arterial $CaO_2 = (0,0138 \times HGB \times SpO_2) + (0,0031 \times PaO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CaO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SpO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ unde: HGB – Hemoglobină totală, g/dl HGB _{SI} – Hemoglobină totală, mmol/l SpO ₂ – Saturație în O ₂ în sângele arterial, % PaO ₂ – Presiune parțială a oxigenului arterial, mmHg PaO _{2SI} – Presiune parțială a oxigenului arterial, kPa	ml/dl

Tabelul C-1 Ecuații ale profilului cardiac și de oxigenare (continuare)

Parametru	Descriere și formulă	Unități
CvO ₂	Conținut de oxigen în sângele venos $CvO_2 = (0,0138 \times HGB \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ unde: HGB – Hemoglobină totală, g/dl HGB_{SI} – Hemoglobină totală, mmol/l SvO₂ – Saturație în O₂ în sângele venos, % PvO₂ – Presiune parțială a oxigenului în sângele venos, mmHg PvO₂ – Presiune parțială a oxigenului în sângele venos, kPa și PvO₂ se consideră 0	ml/dl
Ca-vO ₂	Diferență conținut oxigen în sângele arteriovenos $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (ml/dl)}$ unde: CaO₂ – Conținut oxigen în sângele arterial (ml/dl) CvO₂ – Conținut oxigen în sângele venos (ml/dl)	ml/dl
CI	Index cardiac $CI = CO/BSA$ unde: CO – Debit cardiac, l/min BSA – Aria suprafeței corpului, m²	l/min/m ²
DO ₂	Livrare oxigen $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ unde: CaO₂ – Conținut oxigen în sângele arterial, ml/dl CO – Debit cardiac, l/min	ml O ₂ /min
DO ₂ I	Index livrare oxigen $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ unde: CaO₂ – Conținut oxigen în sângele arterial, ml/dl CI – Debit cardiac, l/min/m²	ml O ₂ /min/m ²
EDV	Volum telediastolic $EDV = SV/EF$ unde: SV – Volum ejectat (ml) EF – Frație ejeție, % (efu)	ml
EDVI	Index volum telediastolic $EDVI = SVI/EF$ unde: SVI – Index volum ejectat (ml/m²) EF – Frație ejeție, % (efu)	ml/m ²
VTS	Volum telediastolic $ESV = EDV - SV$ unde: EDV – Volum telediastolic (ml) SV – Volum ejectat (ml)	ml

Tabelul C-1 Ecuații ale profilului cardiac și de oxigenare (continuare)

Parametru	Descriere și formulă	Unități
ESVI	Index volum telesistolic $ESVI = EDVI - SVI$ unde: EDVI – Index volum telediastolic (ml/m ²) SVI – Index volum ejectat (ml/m ²)	ml/m ²
LVSWI	Index de lucru de ejeție ventricular stâng $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0,0136$ $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ unde: SVI – Index volum ejectat, ml/bătăie/m ² MAP – Presiune arterială medie, mmHg MAP _{SI} – Presiune arterială medie, kPa PAWP – Presiune de ocluzie a arterei pulmonare, mmHg PAWP _{SI} – Presiune de ocluzie a arterei pulmonare, kPa	g-m/m ² /bătăie
O ₂ EI	Index extragere oxigen $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2)/SaO_2\} \times 100 (\%)$ unde: SaO ₂ – saturație în O ₂ în sângele arterial, % SvO ₂ – saturație în O ₂ în sângele venos mixt, %	%
O ₂ ER	Raport extragere oxigen $O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$ unde: CaO ₂ – Conținut oxigen în sângele arterial, ml/dl Ca-vO ₂ – Diferență conținut oxigen în sângele arteriovenos, ml/dl	%
PVR	Rezistență vasculară pulmonară $PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CO$ $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$ unde: MPAP – Presiune arteră pulmonară medie, mmHg MPAP _{SI} – Presiune arteră pulmonară medie, kPa PAWP – Presiune de ocluzie a arterei pulmonare, mmHg PAWP _{SI} – Presiune de ocluzie a arterei pulmonare, kPa CO – Debit cardiac, l/min	dyne-s/cm ⁵ kPa-s/l
PVRI	Index al rezistenței vasculare pulmonare $PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CI$ $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$ unde: MPAP – Presiune arteră pulmonară medie, mmHg MPAP _{SI} – Presiune arteră pulmonară medie, kPa PAWP – Presiune de ocluzie a arterei pulmonare, mmHg PAWP _{SI} – Presiune de ocluzie a arterei pulmonare, kPa CO – Index cardiac, l/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /l

Tabelul C-1 Ecuații ale profilului cardiac și de oxigenare (continuare)

Parametru	Descriere și formulă	Unități
RVSWI	Index de lucru de ejecție ventricular drept $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0.0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ unde: SVI – Index volum ejectat, ml/bătaie/m ² MPAP – Presiune arterială pulmonară medie, mmHg MPAP _{SI} – Presiune arterială pulmonară medie, kPa CVP – Presiune venoasă centrală, mmHg CVP _{SI} – Presiune venoasă centrală, kPa	g-m/m ² /bătaie
SV	Volum ejectat $SV = (CO/PR) \times 1.000$ unde: CO – Debit cardiac, l/min PR – Frecvența pulsului, bătaii/min	ml/bătaie
SVI	Index volum ejectat $SVI = (CI/PR) \times 1.000$ unde: CI – Index cardiac, l/min/m ² PR – Frecvența pulsului, bătaii/min	ml/bătaie/m ²
SVR	Rezistență vasculară sistemică $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO$ (dyne-sec/cm ⁵) $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$ unde: MAP – Presiune arterială medie, mmHg MAP _{SI} – Presiune arterială medie, kPa CVP – Presiune venoasă centrală, mmHg CVP _{SI} – Presiune venoasă centrală, kPa CO – Debit cardiac, l/min	dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}
SVRI	Index al rezistenței vasculare sistemice $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$ unde: MAP – Presiune arterială medie, mmHg MAP _{SI} – Presiune arterială medie, kPa CVP – Presiune venoasă centrală, mmHg CVP _{SI} – Presiune venoasă centrală, kPa CI – Index cardiac, l/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}
VO ₂	Consum de oxigen $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (ml O ₂ /min) unde: Ca-vO ₂ – Diferență conținut oxigen în sângele arteriovenos, ml/dl CO – Debit cardiac, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2e}	Index consum estimat de oxigen, unde ScvO ₂ este monitorizat $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (ml O ₂ /min) unde: Ca-vO ₂ – Diferență conținut oxigen în sângele arteriovenos, ml/dl CO – Debit cardiac, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2l}	Index consum de oxigen VO_{2l}/BSA	ml O ₂ /min/m ²

Tabelul C-1 Ecuații ale profilului cardiac și de oxigenare (continuare)

Parametru	Descriere și formulă	Unități
VO ₂ le	Index consum estimat de oxigen VO ₂ e/BSA	ml O ₂ /min/m ²
VQI	Index perfuzie ventilație $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ unde: HGB – Hemoglobină totală, g/dl HGB_{SI} – Hemoglobină totală, mmol/l SaO₂ – Saturație în O₂ în sângele arterial, % SvO₂ – Saturație în O₂ în sângele venos mixt, % PAO₂ – Tensiune cu O₂ în sângele alveolar, mmHg și: $PAO_2 = (PBAR - PH_2O) \times FiO_2 - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ unde: FiO₂ – Frație de oxigen inspirat PBAR – 760 mmHg PH₂O – 47 mmHg PaCO₂ – 40 mmHg	%

Configurări ale monitorului și valori implicite

D.1 Interval de introducere a datelor pacientului

Tabelul D-1 Informații despre pacient

Parametru	Minimum	Maximum	Unități disponibile
Gender (Sex)	M (Male (Bărbat))/F (Female (Femeie))	N/A	N/A
Age (Vârstă)	2	120	ani
Height (Înălțime)	12 in/30 cm	98 in/250 cm	inchi (in) sau cm
Weight (Greutate)	2 livre/1,0 kg	880 livre/400,0 kg	lbs sau kg
BSA	0,08	5,02	m ²
ID	0 cifre	12 cifre	Niciuna

D.2 Limite implicite serie statistică

Tabelul D-2 Valori implicite ale scalei grafice a seriei statistice a parametrilor

Parametru	Unități	Valoare minimă implicită	Valoare maximă implicită	Setare pas
CO/iCO/sCO	l/min	0,0	12,0	1,0
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	0,0	12,0	1,0
SV	ml/b	0	160	20
SVI	ml/b/m ²	0	80	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
SVR/iSVR	dyne-s/cm ⁵	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200

Tabelul D-2 Valori implicite ale scalei grafice a seriei statistice a parametrilor (continuare)

Parametru	Unități	Valoare minimă implicită	Valoare maximă implicită	Setare pas
EDV/sEDV	ml	0	800	20
EDVI/sEDVI	ml/m ²	0	400	20
RVEF/sRVEF	%	0	100	10

NOTĂ

Monitorul avansat HemoSphere nu va accepta nicio setare a unei scale superioare care este mai mică decât setarea scalei inferioare. Nici nu va accepta o setare a scalei inferioare care este mai mare decât setarea scalei superioare.

D.3 Afișare parametri și intervale configurabile alarmă/țintă

Tabelul D-3 Intervale configurabile pentru alarme și afișaj parametri

Parametru	Unități	Interval
CO	l/min	între 1,0 și 20,0
iCO	l/min	între 0,0 și 20,0
sCO	l/min	între 1,0 și 20,0
CI	l/min/m ²	între 0,0 și 20,0
iCI	l/min/m ²	între 0,0 și 20,0
sCI	l/min/m ²	între 0,0 și 20,0
SV	ml/b	între 0 și 300
SVI	ml/b/m ²	între 0 și 200
SVR	dyne-s/cm ⁵	între 0 și 5.000
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	între 0 și 9.950
iSVR	dyne-s/cm ⁵	între 0 și 5.000
iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	între 0 și 9.950
Oximetrie (ScvO ₂ /SvO ₂)	%	între 0 și 99
EDV	ml	între 0 și 800
sEDV	ml	între 0 și 800
EDVI	ml/m ²	între 0 și 400
sEDVI	ml/m ²	între 0 și 400
RVEF	%	între 0 și 100
sRVEF	%	între 0 și 100
CVP	mmHg	între 0 și 50
MAP	mmHg	între 0 și 300
HRavg	bpm	între 0 și 220

D.4 Valori implicite alarmă și țintă

Tabelul D-4 Zona roșie a alarmei parametrilor și valori implicite ale țintei

Parametru	Unități	Setare alarmă inferioară la valoarea implicită EW (zona roșie)	Setare țintă inferioară la valoarea implicită EW	Setare țintă superioară la valoarea implicită EW	Setare alarmă superioară la valoarea implicită EW (zona roșie)
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI	ml/b/m ²	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
EDVI/sEDVI	ml/m ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO ₂ I	ml O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	ml O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
CVP	mmHg	2	2	8	10
MAP	mmHg	60	70	100	120
HRavg	bpm	60	70	90	100
HGB	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
SpO ₂	%	90	94	100	100

NOTĂ Intervalele neindexate se bazează pe intervale indexate și valorile BSA introduse.

D.5 Prioritățile alarmelor

Tabelul D-5 Priorități zona roșie alarmă parametru

Parametru	Prioritate alarmă inferioară (zona roșie)	Prioritate alarmă superioară (zona roșie)
CO/CI/sCO/sCI	Ridicat	Mediu
SV/SVI	Ridicat	Mediu
SVR/SVRI	Mediu	Mediu
ScvO ₂ /SvO ₂	Ridicat	Mediu
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Mediu	Mediu
RVEF/sRVEF	Mediu	Mediu

NOTĂ

Valoarea parametrului se aprinde intermitent la o frecvență mai mare pentru o alarmă fiziologică cu prioritate ridicată, în comparație cu o alarmă fiziologică medie. Dacă alarmele cu prioritate medie și prioritate ridicată se aud simultan, atunci se va auzi tonul de alarmă fiziologică cu prioritate ridicată. Dacă o alarmă de prioritate scăzută este activă și este generată o alarmă cu prioritate medie sau mai ridicată, mesajul de alarmă cu prioritate redusă și indicatorul vizual vor fi înlocuite de mesajul(e) alarmei de prioritate mai ridicată și indicatorul vizual asociat.

Cele mai multe defecțiuni tehnice sunt de prioritate medie. Alerte și alte mesaje de sistem sunt cu prioritate scăzută.

D.6 Setările implicite ale limbilor*

Tabelul D-6 Setările implicite ale limbilor

Limba	Unități de afișaj implicite				Format oră	Format dată	Oră medie a tendinței CO
	PaO ₂	HGB	Înălțime	Greutate			
English (US)	mmHg	g/dl	in	lbs	12 ore	MM/DD/YYYY (LL/ZZ/AAAA)	20 de secunde
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 de secunde
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 de secunde
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 de secunde
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 de secunde
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 de secunde
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 de secunde

Tabelul D-6 Setările implicite ale limbilor (continuare)

Limbă	Unități de afișaj implicite				Format oră	Format dată	Oră medie a tendinței CO
	PaO ₂	HGB	Înălțime	Greutate			
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 de secunde
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 de secunde
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 de secunde
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24 de ore	MM/DD/YYYY (LL/ZZ/AAAA)	20 de secunde
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 de secunde
Čeština	kPa	mmol/L	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 de secunde
Polski	kPa	mmol/L	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 de secunde
Suomi	kPa	mmol/L	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 de secunde
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 de secunde
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 de secunde
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 de secunde
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 de secunde
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 de secunde
Notă: valorile implicite ale temperaturii, exprimate în grade Celsius pentru toate limbile.							

NOTĂ

Limbile enumerate mai sus sunt cu titlu informativ și este posibil să nu fie disponibile spre selectare.

Constante de calcul

E.1 Valori ale constantei de calcul

În mod iCO, modulul Swan-Ganz HemoSphere calculează debitul cardiac care utilizează o configurație a unei sonde în baie sau a unei sonde de temperatură în linie folosind constantele de calcul enumerate în tabelele următoare. Modulul Swan-Ganz HemoSphere identifică în mod automat tipul sondei de temperatură de soluție injectată care este utilizată, iar temperatura de soluție injectată corespunzătoare, dimensiunea cateterului și volumul de soluție injectată stabilesc constanta de calcul care urmează să fie utilizată.

NOTĂ Constantele de calcul de mai jos sunt nominale și, în general, aplicabile dimensiunilor cateterului specificate. Pentru constantele de calcul specifice cateterului care este utilizat, consultați instrucțiunile de utilizare a cateterului. Constantele de calcul specifice modelului sunt introduse manual în meniul de configurare al modului iCO.

Tabelul E-1 Constante de calcul pentru sonda de temperatură în baie

Interval temperatură de soluție injectată* (°C)	Volum soluție injectată (ml)	Dimensiune cateter (franceză)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temp. camerei 22,5–27 °C	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616
	5	0,301	0,283	0,287	0,304	0,304
	3	0,177	0,159	0,165	0,180	0,180
Temp. camerei 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
Rece (înghețat) 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
Rece (înghețat) 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

* Pentru a optimiza măsurarea cardiacă, se recomandă ca temperatura soluției injectate să corespundă unuia dintre intervalele de temperatură enumerate în instrucțiunile de utilizare ale cateterului.

Tabelul E-2 Constante de calcul pentru sonda de temperatură în linie

Interval temperatură de soluție injectată* (°C)	Volum soluție injectată (ml)	Dimensiune cateter (franceză)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temp. camerei 22,5–27 °C	10	0,601	0,599	0,616	0,616	0,624
	5	0,294	0,301	0,311	0,307	0,310
Temp. camerei 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
Rece (înghețat) 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
Rece (înghețat) 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

* Pentru a optimiza măsurarea cardiacă, se recomandă ca temperatura soluției injectate să corespundă unuia dintre intervalele de temperatură enumerate în instrucțiunile de utilizare ale cateterului.

Îngrijirea, depanarea și asistența sistemului

Cuprins

Întreținerea generală	178
Curățarea monitorului și a modulelor	179
Curățarea cablurilor platformei	179
Service și asistență	181
Sediile regionale Edwards Lifesciences	181
Eliminarea la deșeuri a monitorului	182
Întreținerea preventivă	182
Testarea semnalelor de alarmă	183
Garanție	183

F.1 Întreținerea generală

Monitorul avansat HemoSphere nu necesită service de rutină sau întreținere preventivă pentru a menține performanța la un nivel optim. Acesta conține componente care nu pot fi depanate de utilizator și care trebuie să fie reparate doar de reprezentanți de service calificați. Această anexă oferă instrucțiuni pentru curățarea monitorului și a accesoriilor monitorului și conține informații despre modul în care puteți contacta reprezentantul local Edwards pentru asistență și informații privind reparația și/sau înlocuirea.

AVERTISMENT Monitorul avansat HemoSphere nu conține componente care pot fi depanate de utilizator. Îndepărtarea carcasei sau orice altă demontare vă va expune unor tensiuni periculoase.

ATENȚIE Curățați și depozitați aparatul și accesoriile după fiecare utilizare.

F.2 Curățarea monitorului și a modulelor

AVERTISMENT **Risc de șoc electric sau de incendiu!** Nu scufundați monitorul avansat HemoSphere, modulele sau cablurile platformei în nicio soluție lichidă. Nu lăsați lichidele să pătrundă în instrument.

Monitorul avansat HemoSphere și modulele pot fi curățate cu ajutorul unei cârpe fără scame îmbibată cu agenți de curățare, al căror conținut are la bază următoarele substanțe chimice:

- 70% izopropil
- 2% glutaraldehidă
- o zecime soluție de înălbitor
- soluție cuaternară de amoniac.

Nu utilizați niciun alt agent de curățare. Cu excepția unor dispoziții contrare, acești agenți de curățare sunt aprobați pentru accesoriile, cablurile și modulele monitorului avansat HemoSphere.

ATENȚIE Nu turnați sau pulverizați lichide pe nicio parte a monitorului avansat HemoSphere sau a accesoriilor, modulelor sau cablurilor acestuia.

Nu utilizați o altă soluție de dezinfectare decât tipurile specificate.

NU:

- lăsați lichidele să intre în contact cu conectorul de alimentare,
- lăsați lichidele să pătrundă în conectori sau orificiile carcasei sau modulelor monitorului.

Dacă lichidele intră în contact cu oricare dintre elementele menționate, NU încercați să utilizați monitorul. Deconectați cablul de alimentare imediat și contactați departamentul biomedical sau reprezentantul local Edwards.

F.3 Curățarea cablurilor platformei

Cablurile platformei pot fi curățate cu ajutorul agenților aprobați de curățare a monitorului.

ATENȚIE Inspectați periodic toate cablurile pentru a vă asigura că acestea nu prezintă defecte. Nu înfășurați cablurile strâns atunci când le depozitați.

- 1 Umeziți o cârpă fără scame cu dezinfectant și ștergeți suprafețele.
- 2 Apoi, continuați dezinfectarea cu lavete de clătit folosind un pansament din bumbac îmbibat cu apă sterilă. Utilizați lavete de clătit suficiente pentru a elimina urmele de dezinfectant.
- 3 Uscați suprafața cu o cârpă curată și uscată.

F.3.1 Curățarea cablului de oximetrie HemoSphere

Interfața cu fibră optică a cablului de oximetrie trebuie să fie păstrată curată. Fibrele optice din conectorul cu fibre optice al cateterului de oximetrie se cuplează cu fibrele optice din cablul de oximetrie. Utilizați tampoanele cu alcool steril care conțin soluție de alcool de izopropilic 70% pentru a curăța carcasa cablului de oximetrie și cablul conector.

Umeziți un aplicator cu vârf din bumbac fără scame cu alcool steril și aplicați o presiune ușoară pentru a curăța fibrele optice împinse în jos din fața carcasei cablului de oximetrie.

ATENȚIE Nu expuneți cablul de oximetrie HemoSphere la aburi, radiații sau EO.
Nu scufundați cablul de oximetrie HemoSphere.

F.3.2 Curățarea cablului și a conectorului pentru pacient CCO

Cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului conține componente electrice și mecanice și, prin urmare, face obiectul uzurii normale. Inspectați vizual învelișul de izolare al cablului, dispozitivul de detensionare și conectorii înainte de fiecare utilizare. Dacă oricare dintre următoarele condiții sunt prezente, întrerupeți utilizarea cablului.

- Izolație ruptă
 - Destrămări
 - Pinii conectorului lipsesc sau sunt îndoiți
 - Conectorul este ciobit și/sau crăpat
- 1 Cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului nu este protejat împotriva pătrunderii lichidelor. Ștergeți cablul cu o lavetă umedă, moale folosind o soluție din 10% înălbitor și 90% apă de la robinet, după cum este necesar.
 - 2 Lăsați conectorul la uscat.

ATENȚIE În cazul în care o soluție electrolitică, de exemplu, o soluție lactată Ringer, este introdusă în conectorii cablului în timpul conectării acestora la monitor, iar monitorul este pornit, tensiunea de excitație poate provoca o coroziune electrolitică și o degradare rapidă a contactelor electrice.

Nu scufundați conectorii cablului în detergent, alcool izopropilic sau glutaraldehidă.

Nu utilizați o suflantă de aer cald pentru uscarea conectorilor cablului.

- 3 Contactați Asistența tehnică sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

F.4 Service și asistență

A se vedea capitolul 11: *Depanare* pentru diagnoză și remedieri. Dacă aceste informații nu soluționează problema, contactați Edwards Lifesciences.

Edwards oferă asistență pentru operațiunile monitorului avansat HemoSphere:

- În Statele Unite și Canada, contactați 1.800.822.9837.
- În afara Statelor Unite și a Canadei, contactați reprezentantul local Edwards Lifesciences.
- Trimiteți întrebările de asistență operațională prin e-mail la tech_support@edwards.com.

Înainte de a suna, trebuie să aveți la îndemână următoarele informații:

- numărul de serie al monitorului avansat HemoSphere, amplasat pe panoul din spate;
- Textul oricărui mesaj de eroare și informații detaliate despre natura problemei.

F.5 Sediile regionale Edwards Lifesciences

SUA:	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 S.U.A. 949.250.2500 800.424.3278 www.edwards.com	China:	Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghai, 200030 Republica China Telefon 86.21.5389.1888
Elveția:	Edwards Lifesciences S.A. Route de l'Etraz 70 1260 Nyon, Elveția Telefon 41.22.787.4300	India:	Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd. Techniplex II, 7th floor, Unit no 1 & 2, off. S.V.Road Goregaon west-Mumbai 400062 India Telefon +91.022.66935701 04
Japonia:	Edwards Lifesciences Ltd. Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg. 6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japonia Telefon 81.3.6894.0500	Australia:	Edwards Lifesciences Pty Ltd Unit 2 40 Talavera Road North Ryde NSW 2113 PO Box 137, North Ryde BC NSW 1670 Australia Telefon +61(2)8899 6300
Brazilia:	Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda. Rua Verbo Divino, 1547 - 1º andar - Chácara Santo Antônio São Paulo - SP - Brasil CEP 04719-002 Telefon 55.11.5567.5337		

F.6 Eliminarea la deșeuri a monitorului

Pentru a evita contaminarea sau infectarea personalului, a mediului sau a altor echipamente, asigurați-vă că monitorul avansat HemoSphere și/sau cablurile sunt dezinfectate și decontaminate corespunzător în conformitate cu legislația țării dumneavoastră pentru echipamentele care conțin piese electrice și electronice înainte de eliminare.

Pentru componentele și accesoriile de unică folosință, cu excepția unor dispoziții contrare, respectați reglementările locale referitoare la eliminarea deșeurilor spitalicești.

F.6.1 Reciclarea bateriei

Înlocuiți bateria HemoSphere atunci când aceasta nu se mai încarcă. După îndepărtare, respectați orientările locale în materie de reciclare.

ATENȚIE Reciclați sau eliminați la deșeuri bateria litiu-ion în conformitate cu toate legile federale, statale și locale.

F.7 Întreținerea preventivă

Examinați periodic exteriorul monitorului avansat HemoSphere pentru a verifica starea fizică generală. Asigurați-vă că nu este fisurată, ruptă sau îndoită carcasa și că toate elementele sunt prezente. Asigurați-vă că nu există niciun semn de lichide vărsate sau semne de abuz.

Inspectați periodic corzile și cablurile pentru a identifica urmele de destrămare și fisuri și asigurați-vă că nu există conductori expuși.

F.7.1 Întreținerea bateriei

F.7.1.1 Condiționarea bateriei

Această baterie poate necesita o condiționare periodică. Această caracteristică nu trebuie să fie realizată decât de personalul medical instruit sau de tehnicieni. Consultați ghidul de service al monitorului avansat HemoSphere pentru instrucțiuni de condiționare.

AVERTISMENT **Risc de explozie!** Nu deschideți bateria, nu o aruncați în foc, nu o depozitați la temperaturi ridicate, în caz contrar existând riscul de producere a unui scurtcircuit. Se poate aprinde, poate exploda, se poate scurge sau încălzi, provocând o rănire personală sau deces.

F.7.1.2 Depozitarea bateriei

Bateria poate rămâne depozitată în monitorul avansat HemoSphere. A se vedea „Specificatii ale monitorului avansat HemoSphere” la pagina 159 pentru specificații de mediu pentru depozitare.

NOTĂ Depozitarea pe termen lung la temperaturi ridicate poate reduce durata de viață a bateriei.

F.8 Testarea semnalelor de alarmă

De fiecare dată când porniți monitorul avansat HemoSphere, se realizează automat un autotest. În cadrul acestei testări automate se va auzi un ton de alarmă. Acest lucru arată că indicatorii alarmelor sonore funcționează corespunzător. Pentru testarea suplimentară a alarmelor individuale de măsurare, reglați periodic limitele alarmelor și verificați ca declanșarea alarmelor să fie corespunzătoare.

F.9 Garanție

Edwards Lifesciences (Edwards) garantează că monitorul avansat HemoSphere corespunde scopului și indicațiilor descrise pe etichetă pentru o perioadă de un (1) an de la data achiziționării, atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Cu excepția cazului în care echipamentele sunt utilizate în conformitate cu aceste instrucțiuni, garanția este anulată. Nu există nicio altă garanție expresă sau implicită, cu excepția garanției de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Garanția nu include cablurile, bateriile, sondele sau cablurile de oximetrie utilizate cu monitorul avansat HemoSphere. Singura obligație a companiei Edwards și singura compensație pe care o va primi cumpărătorul pentru încălcarea garanției se limitează la repararea sau înlocuirea monitorului avansat HemoSphere, la alegerea companiei Edwards.

Compania Edwards nu este responsabilă pentru daunele apropiate, incidentale sau pe cale de consecință. Edwards nu este obligat, în baza niciunei garanții, să repare sau să înlocuiască un monitor avansat HemoSphere deteriorat sau nefuncțional dacă deteriorarea sau nefuncționarea corespunzătoare este cauzată de utilizarea de către client a altor catetere decât cele produse de Edwards.

Orientări și declarația producătorului

Cuprins

Compatibilitate electromagnetică	184
Instrucțiuni de utilizare	184
Informații despre tehnologia wireless	190

G.1 Compatibilitate electromagnetică

Referință: IEC/EN 60601-1-2:2007 și IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 și IEC 60601-2-49:2011-02

Monitorul avansat HemoSphere este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului avansat HemoSphere trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Tabelul G-1 Listă de accesorii, cabluri și senzori necesari pentru conformitate

Descriere	Lungime	
Cablu de oximetrie HemoSphere	9,6 ft 2,9 m	
cablu de alimentare la rețea	<u>S.U.A.</u> 10 ft 3,1 m	<u>UE</u> 8,2 ft 2,5 m
Cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului	8 ft 2,44 m	

G.2 Instrucțiuni de utilizare

Echipamentele electromedicale necesită măsuri de precauție speciale cu privire la EMC și trebuie să fie instalate și date în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC furnizate în următoarele informații și tabele.

AVERTISMENT Utilizarea altor accesorii, senzori și cabluri decât cele specificate ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice.

Nu este permisă nicio modificare a monitorului avansat HemoSphere.

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta toate echipamentele medicale electronice, inclusiv monitorul avansat HemoSphere. Orientările privind menținerea separării adecvate dintre echipamentele de comunicații și monitorul avansat HemoSphere sunt incluse tabelul G-4.

ATENȚIE Instrumentul a fost testat și este conform limitelor IEC 60601-1-2. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor prejudiciabile într-o instalație medicală tipică. Aceste echipamente generează, utilizează și pot radia energie de radiofrecvență iar dacă nu sunt instalate și utilizate în conformitate cu instrucțiunile pot cauza interferențe prejudiciabile altor dispozitive din vecinătate. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că interferențele nu vor apărea într-o anumită instalație. Dacă aceste echipamente cauzează interferențe prejudiciabile altor dispozitive care pot fi stabilite prin oprirea și repornirea echipamentelor, atunci utilizatorul este încurajat să încerce să neutralizeze interferențele prin una sau mai multe dintre măsurile următoare:

- Reorientarea sau relocarea dispozitivului receptor.
- Mărirea distanței dintre echipamente.
- Solicitarea suportului din partea producătorului.

Tabelul G-2 Emisii electromagnetice

Orientări și declarația producătorului - Emisii electromagnetice		
Monitorul avansat HemoSphere este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului avansat HemoSphere trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Emisii	Conformitate	Descriere
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Monitorul avansat HemoSphere utilizează energia RF doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt de natură să provoace interferențe echipamentelor electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Monitorul avansat HemoSphere este adecvat utilizării în toate mediile, altele decât cele în scopuri domestice și cele conectate direct la rețeaua de alimentare publică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuație tensiune/Emisii fluctuante IEC 61000-3-3	Respectă	

Tabelul G-3 Orientări și Declarația producătorului - Imunitate la echipamentele de comunicații fără fir RF

Frecvență test	Bandă ¹	Service ¹	Modulație ²	Putere maximă	Distanța	Nivelul testului de imunitate
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
Monitorul avansat HemoSphere este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului avansat HemoSphere trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.						
385	380 - 390	TETRA 400	Modulație a impulsurilor ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ³ ± 5 kHz deviație 1 kHz sinusoidală	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Bandă LTE 13 17	Modulație a impulsurilor ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Modulație a impulsurilor ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație a impulsurilor ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Modulație a impulsurilor ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Modulație a impulsurilor ² 217 Hz	0,2	0,3	9
NOTĂ În cazul în care este necesar să atingeți NIVELUL TEST DE IMUNITATE, distanța dintre antena de transmisie și echipamentul de ME sau un sistem de ME poate fi redusă la 1 m. Testul de distanță de 1 m este permis de IEC 61000-4-3.						
¹ Pentru unele servicii sunt incluse doar frecvențele ascendente.						
² Purtătorul va fi modulat utilizând un semnal cu ciclu de funcționare val pătrat de 50%.						
³ Ca o alternativă la modulația FM, ar putea fi utilizată 50% din modulația impulsului la 18 Hz, deoarece deși aceasta nu reprezintă modulația reală, ar reprezenta cazul cel mai nefavorabil.						

Tabelul G-4 Distanțe de separare între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și monitorul avansat HemoSphere

Monitorul avansat HemoSphere este conceput pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Pentru a ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice, mențineți o distanță minimă între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (emițătoare) și monitorul avansat HemoSphere, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicație.				
Frecvență emițător	între 150 kHz și 80 MHz	între 80 și 800 MHz	între 800 și 2.500 MHz	între 2,5 și 5,0 GHz
Ecuatie	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului (wați)	Distanță de separare (metri)	Distanță de separare (metri)	Distanță de separare (metri)	Distanță de separare (metri)
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
Pentru emițătoarele cu o putere nominală maximă de ieșire nementionată mai sus, distanța de separare d poate fi estimată folosind ecuația din coloana corespunzătoare, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați, conform producătorului emițătorului.				
NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru domeniul de frecvență mai ridicat.				
NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și de reflexia din structuri, obiecte și persoane.				

Tabelul G-5 Imunitate electromagnetică (ESD, EFT, curent tranzitoriu anormal, căderi temporare și câmp magnetic)

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - Orientări
Monitorul avansat HemoSphere este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului avansat HemoSphere trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact	±8 kV	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
	±15 kV aer	±15 kV	
Impulsuri tranzitorii rapide/în rafală IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru linii de intrare/ieșire 1 kV > 3 metri	±2 kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru linii de intrare/ieșire 1 kV > 3 metri	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie aceea a unui mediu comercial și/ sau spitalicesc tipic.
Curent tranzitoriu anormal IEC 61000-4-5	±1 kV linie(linii) la linie(linii) ±2 kV linie(linii) la pământ	±1 kV linie(linii) la linie(linii) ±2 kV linie(linii) la pământ	
Căderi temporare de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe sursa de alimentare în liniile de intrare c.a. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% cădere în U_T) pentru ciclu 0,5	<5% U_T	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie aceea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul monitorului avansat HemoSphere are nevoie de operare continuă în timpul întreruperilor rețelei de alimentare principale, se recomandă ca monitorul avansat HemoSphere să fie alimentat de o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de o baterie.
	40% U_T (60% cădere în U_T) pentru 5 cicluri	40% U_T	
	70% U_T (30% cădere în U_T) pentru 25 cicluri <5% U_T (>95% cădere în U_T) pentru 5 sec	70% U_T <5% U_T	
Frecvență curent câmp magnetic (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei poziții tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
NOTĂ: U_T este tensiunea c.a. a rețelei de alimentare înainte de aplicarea nivelului de test.			

Tabelul G-6 Imunitate electromagnetică (radiații și transmisii RF)

Test de imunitate	IEC 60601-1-2 Nivel de test	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - Orientări
Monitorul avansat HemoSphere este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului avansat HemoSphere trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
RF conduse IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie să fie folosite mai aproape de monitorul avansat HemoSphere, inclusiv a cablurilor, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.
RF conduse IEC 61000-4-6	6 Vrms (bandă ISM) între 150 kHz și 80 MHz	6 Vrms	Distanță de separare recomandată
			$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz până la 80 MHz
			$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz până la 800 MHz
			$d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz până la 2.500 MHz
RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 până la 2.700 MHz	3 V/m	Unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile câmpului de la emițătoarele RF fixe, așa cum au fost determinate printr-o examinare electromagnetică a locului, ^a trebuie să fie sub nivelul de conformitate din fiecare domeniu de frecvență. ^b Interferența poate apărea în apropierea echipamentelor însoțite de următorul simbol:
			

^a Intensitatea câmpului de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/wireless) și radiourile mobile de teren, radioamatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prevăzute teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic produs de emițătoarele RF fixe, trebuie luată în considerare o examinare a locului electromagnetic. Dacă intensitatea câmpului măsurat în locul în care se utilizează monitorul avansat HemoSphere depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, monitorul avansat HemoSphere trebuie urmărit pentru a se verifica funcționarea normală a acestuia. Dacă se constată o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea monitorului avansat HemoSphere.

^b Peste domeniul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie sub 3 V/m.

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică domeniul de frecvență mai ridicat.

NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și de reflexia din structuri, obiecte și persoane.

G.3 Informații despre tehnologia wireless

Monitorul avansat HemoSphere conține tehnologie de comunicații wireless care oferă conectivitate WiFi de clasă Enterprise. Tehnologia wireless a monitorului avansat HemoSphere suportă IEEE 802.11a/b/g/n cu un solicitator („supplicant”) de securitate complet integrat care oferă autentificare Enterprise 802.11i/WPA2 și criptarea datelor.

Detaliile tehnice ale tehnologiei wireless implementate în monitorul avansat HemoSphere sunt indicate în următorul tabel.

Tabelul G-7 Informații despre tehnologia wireless a monitorului avansat HemoSphere

Funcție	Descriere
Standarde Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Media Wi-Fi	Spectru împrăștiat (distribuit) cu secvență directă (DSSS) Modulație cu deplasare complementară de cod (CCK) Multiplexare cu diviziune frecvență ortogonală (OFDM)
Protocol acces media Wi-Fi	Acces multiplu cu detectare purtătoare și evitare coliziune (CSMA/CA)
Rate date suportate Wi-Fi	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mbps 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5,13,19,5, 26, 39,52, 58,5, 72,2 Mbps 7,2,14,4, 21,7, 28,9,43,3, 57,8, 65 Mbps
Modulație	BPSK la 1, 6, 6,5, 7,2 și 9 Mbps QPSK la 2, 12, 13, 14,4,18, 19,5 și 21,7 Mbps CCK la 5,5 și 11 Mbps 16-QAM la 24, 26, 28,9, 36, 39 și 43,3 Mbps 64-QAM la 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65, și 72,2 Mbps
Fluxuri spațiale 802.11n	1X1 SISO (Intrare unică, ieșire unică)
Susținere domeniu de reglementare	FCC (America, părți ale Asiei și Orientul Mijlociu) ETSI (Europa, Orientul Mijlociu, Africa și părți ale Asiei) MIC (Japonia) (anterior TELEC) KC (Coreea) (anterior KCC)
Benzi de frecvență 2,4 GHz	ETSI: între 2,4 GHz și 2,483 GHz FCC: între 2,4 GHz și 2,483 GHz MIC: între 2,4 GHz și 2,495 GHz KC: între 2,4 GHz și 2,483 GHz
Canale de operare 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 nu se suprapune) FCC: 11 (3 nu se suprapune) MIC: 14 (4 nu se suprapune) KC: 13 (3 nu se suprapune)
Benzi frecvență 5 GHz	ETSI: între 5,15 GHz și 5,35 GHz FCC: între 5,15 GHz și 5,35 GHz între 5,47 GHz și 5,725 GHz între 5,47 GHz și 5,725 GHz între 5,725 GHz și 5,825 GHz MIC: între 5,15 GHz și 5,35 GHz KC: între 5,15 GHz și 5,25 GHz între 5,47 GHz și 5,725 GHz între 5,725 GHz și 5,825 GHz
Canale de operare 5 GHz	ETSI: 19 nu se suprapune FCC: 24 nu se suprapune MIC: 19 nu se suprapune KC: 19 nu se suprapune

Tabelul G-7 Informații despre tehnologia wireless a monitorului avansat HemoSphere (continuare)

Funcție	Descriere
Putere maximă transmisă Notă: <i>Puterea maximă transmisă variază în funcție de reglementările fiecărei țări. Toate valorile nominale, ±2 dBm. La 2,4 GHz, un singur flux spațial și o lungime de bandă de 20 MHz sunt acceptate.</i>	802.11a 6 Mbps 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 mW) 802.11b 1 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39,81mW) 802.11g 6 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 mW) 802.11n (2,4 GHz) 6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) 802.11n (5 GHz HT20) 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85mW)
Sensibilitate tipică receptor Notă: <i>Toate valorile nominale, +/-3 dBm. Variantă în funcție de canale.</i>	802.11a 6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER ≤ 10%) 802.11b 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER ≤ 8%) 802.11g 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER ≤ 10%) 802.11n (2,4 GHz) MCS0 Mbps -86 dBm MCS7 Mbps -65 dBm 802.11n (5 GHz HT20) MCS0 Mbps -90 dBm MCS7 Mbps -70 dBm
Securitate	Standarde Wireless Equivalent Privacy (WEP) Acces protejat Wi-Fi (WPA) IEEE 802.11i (WPA2) Criptare Wireless Equivalent Privacy (WEP, algoritm RC4) Protocol integritate cheie temporară (TKIP, algoritm RC4) Standard de criptare avansat (AES, algoritm Rijndael) Furnizare cheie criptare Static (lungimi de 40 biți și 128 biți) Pre-shared (PSK) Dinamic Tipuri de protocol extins de autentificare 802.1X EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP Mod FIPS 140-2 Operare limitată la WPA2-AES cu EAP-TLS, și WPA2-PSK/AES Notă: Dacă nu a fost stabilită o cheie de criptare (cum ar fi în timpul autentificării), pachetele de autentificare 802.1x/EAPOL se transmit și se primesc necriptate; toate celelalte pachete de date transmise și primite sunt eliminate.

Tabelul G-7 Informații despre tehnologia wireless a monitorului avansat HemoSphere (continuare)

Funcție	Descriere
Conformitate	Domeniu de reglementare ETSI EN 300 328 EN 55022:2006 clasa 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 Domeniu de reglementare FCC (ID certificare: SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi): între 2,4 GHz și 5,8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi): între 2,4 GHz și 5,4 GHz FCC partea 15 clasa B UL 60950 Industry Canada (ID certificare: 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz și 5,4 GHz ICES-003, clasa B MIC (Japonia) (ID certificare:  201-140137) STD-T71 Articolul 2 elementul 19, categoria WW (2,4GHz Canalele 1-13) Articolul 2 elementul 19-2, categoria GZ (2,4GHz Canalul 14) Articolul 2 elementul 19-3 categoria XW (5150-5250 W52 & 5250-5350 W53) KC (Coreea) (ID certificare: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT)
Certificări	Alianță Wi-Fi 802.11a, 802.11b, 802.11g , 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Extensii compatibile Cisco (versiunea 4) FIPS 140-2 nivel 1 Linux 3.8 pe modul Wi-Fi seria 45 cu ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (certificat de validare #1747)
Tip antenă	PCB dipol
Dimensiuni antenă	36 mm x 12 mm x 0,1 mm

G.3.1 Calitatea serviciului pentru tehnologia wireless

Tehnologia wireless a monitorului avansat HemoSphere permite transmiterea datelor fiziologice, alarmelor și notificărilor dispozitivului către sistemele informatice spitalicești (HIS) acceptate, numai în scopul realizării de diagrame electronice și de arhivare. Datele transmise prin wireless nu sunt destinate managementului alarmelor la distanță sau sistemelor de vizualizare a datelor la distanță în timp real. Calitatea serviciului (QoS) este specificată în termeni de pierdere totală a datelor pentru o conexiune normală, unde monitorul avansat HemoSphere funcționează la o putere a semnalului wireless medie sau mai mare (tabelul 8-1), cu o conexiune HIS bună (tabelul 8-2). Transmiterea datelor wireless ale monitorului avansat HemoSphere a fost validată ca având mai puțin de 5% pierdere totală de date în aceste condiții. Tehnologia wireless a monitorului avansat HemoSphere are un domeniu efectiv de 150 picioare (45,72 metri), în linie vizuală, și de 75 picioare (22,86 metri), în afara acesteia. Domeniul efectiv poate fi afectat de prezența altor emițătoare wireless.

Monitorul avansat HemoSphere suportă transmiterea datelor folosind standardul de mesagerie Health Level 7 (HL7). Se așteaptă ca toate datele transmise să fie recunoscute de către sistemul receptor. În cazul în care transmiterea datelor a eșuat, datele sunt retransmise. Monitorul avansat HemoSphere încearcă automat să restabilească conexiunile HIS întrerupte. În cazul în care conexiunea/conexiunile HIS pre-existentă(e) nu pot fi restabilite, monitorul avansat HemoSphere avertizează utilizatorul printr-o o alertă sonoră și un mesaj (**Alertă: Pierdere conexiune HIS**, vezi tabelul 11-3).

G.3.2 Măsuri de securitate wireless

Semnalele wireless sunt securizate folosind protocoale de securitate wireless standard din domeniu (tabelul G-7). Standardele de securitate wireless WEP și WPA s-au dovedit vulnerabile la intruziuni și nu sunt recomandate. Edwards recomandă securizarea transmisiunilor de date wireless prin activarea securizării IEEE 802.11i (WPA2) și a modului FIPS. Edwards mai recomandă și implementarea măsurilor de securitate în rețea, cum ar fi LAN-uri virtuale cu firewalls, pentru a securiza ulterior datele platformei monitorului avansat HemoSphere, la tranzitul către HIS.

G.3.3 Depanarea problemelor de coexistență wireless

Instrumentul a fost testat și este conform cu limitele din IEC 60601-1-2. Dacă aveți probleme de comunicare cu tehnologia wireless a monitorului avansat HemoSphere, asigurați-vă că se respectă distanța minimă între echipamentul de comunicații RF portabil și mobil (transmițătoare) și monitorul avansat HemoSphere. Consultați tabelul G-4 pentru detalii suplimentare cu privire la separarea distanțelor.

G.3.4 Declarații privind interferențele - Comisia Federală pentru Comunicații (FCC)

NOTĂ IMPORTANTĂ Pentru a se conforma cu cerințele de conformitate FCC privind expunerea la RF, antena utilizată pentru acest emițător trebuie instalată astfel încât să se afle la o distanță de minim 20 cm față de toate persoanele, și nu poate fi coamplasată sau funcționa în conjuncție cu orice altă antenă sau orice alt emițător.

Declarații privind interferențele - Comisia Federală pentru Comunicații

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că este în conformitate cu limitele pentru un dispozitiv digital clasa B, în concordanță cu partea 15 a regulamentului FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a asigura protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Aceste echipamente generează, utilizează și pot radia energie de radiofrecvență și, dacă nu sunt instalate și utilizate în conformitate cu instrucțiunile, pot cauza interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că interferențele nu vor apărea într-o anumită instalație. Dacă aceste echipamente cauzează interferențe dăunătoare pentru recepția radio sau televizată care pot fi stabilite prin oprirea și repornirea echipamentelor, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferențele prin una sau mai multe dintre măsurile următoare:

- 1 Reorientarea sau mutarea antenei receptoare.
- 2 Mărirea distanței dintre echipament și receptor.
- 3 Conectarea echipamentului la priză într-un circuit diferit de cel la care este conectat receptorul.
- 4 Consultarea distribuitorului sau a unui tehnician radio/TV cu experiență, pentru asistență.

ATENȚIONARE FCC Orice schimbări sau modificări neaprobată în mod expres de partea responsabilă pentru conformitate ar putea anula autoritatea utilizatorului de a opera acest echipament.

Acest dispozitiv este conform cu Partea 15 a Regulamentului FCC. Operarea se supune următoarelor două condiții: (1) Acest dispozitiv nu poate cauza interferențe dăunătoare, și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență recepționată, inclusiv interferențele care pot cauza o funcționare nedorită.

Acest dispozitiv este limitat la utilizarea *la interior* dacă este operat în domeniul de frecvență de la 5,15 la 5,25 GHz.

FCC prevede ca acest produs să fie utilizat la interior, pentru domeniul de frecvență de la 5,15 la 5,25 GHz, pentru a reduce potențialul de interferențe dăunătoare sistemelor mobile co-canal prin satelit.

Acest dispozitiv nu permite operarea pe canalele 116-128 (5580 – 5640 MHz) pentru 11n și 120-128 (5600-5640 MHz) pentru 11a care se suprapun cu banda 5600 -5650 MHz.

NOTĂ IMPORTANTĂ

Declarație FCC privind expunerea la radiații:

Acest echipament este conform limitelor FCC de expunere la radiații stabilite pentru un mediu necontrolat. Acest echipament trebuie instalat și operat la o distanță de minim 20 cm între emițător și corpul dvs.

Acest dispozitiv este destinat numai integratoarelor OEM, în următoarele condiții:

- Antena trebuie instalată la 20 cm față de utilizatori, iar
- Modulul emițătorului nu poate fi coamplasat cu alt emițător sau altă antenă,
- Pentru toate produsele vândute în Statele Unite, OEM trebuie să limiteze canalele de operare de la CH1 la CH11 pentru banda de 2,4 GHz cu ajutorul instrumentului de programare firmware furnizat. OEM nu va furniza niciun instrument sau informație utilizatorului final privind schimbarea domeniului de reglementare.

Cât timp aceste trei condiții sunt respectate, nu este necesară o testare ulterioară a emițătorului. Totuși, integratorul OEM este în continuare răspunzător pentru testarea produsului său final pentru orice cerințe de conformitate suplimentare necesare cu acest modul instalat.

NOTĂ IMPORTANTĂ

În cazul în care aceste condiții nu pot fi respectate (de exemplu, anumite configurații de laptop sau coamplasarea cu un alt emițător), atunci autorizația FCC nu se mai consideră valabilă, iar ID FCC nu poate fi utilizat pentru produsul final. În aceste condiții, integratorul OEM este răspunzător pentru reevaluarea produsului final (inclusiv emițătorul) și obținerea unei autorizații FCC separate.

G.3.5 Declarații Industry Canada

Avertisment pericol de radiații RF

Pentru a se conforma cu cerințele de conformitate privind expunerea la RF ale FCC și ale Industry Canada, acest dispozitiv trebuie să fie instalat într-o locație în care antenele sale se află la o distanță minimă de 20 cm față de toate persoanele. Utilizarea unor antene cu un câștig și a unor tipuri de antene neautorizate pentru utilizarea cu acest produs este interzisă. Acest dispozitiv nu trebuie să fie coamplasat cu un alt emițător.

Câștigul maxim al antenei - Dacă integratorul configurează dispozitivul astfel încât antena să fie detectabilă de la produsul-gazdă.

Acest emițător radio (IC ID: 3147A-WB45NBT) a fost aprobat de Industry Canada pentru operare cu tipurile de antenă enumerate mai jos, cu câștigul maxim permis și impedanța necesară pentru fiecare tip de antenă indicat. Tipurile de antene neincluse în această listă, care au un câștig mai mare decât maximul indicat pentru respectivul tip, sunt strict interzise pentru acest dispozitiv.

„Pentru a reduce potențialele interferențe radio cu alți utilizatori, tipul de antenă și câștigul său trebuie alese astfel încât puterea echivalentă radiată izotrop (EIRP) să nu o depășească pe cea necesară pentru o comunicație reușită”

„Acest dispozitiv a fost conceput pentru operarea cu o antenă cu o câștig maxim de [4] dBi. Antenele cu câștig mai mare sunt strict interzise prin regulamentele Industry Canada. Impedanța necesară este de 50 ohmi.”

Acest dispozitiv este conform cu standardul/standardele de scutire de licență RSS ale Industry Canada. Operarea se supune următoarelor două condiții: (1) Acest dispozitiv nu poate cauza interferențe, și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență recepționată, inclusiv interferențele care pot cauza o funcționare nedorită.

G.3.6 Declarații R&TTE Uniunea Europeană

Acest dispozitiv este conform cu cerințele esențiale ale Directivei R&TTE 1999/5/CE. Următoarele metode de testare au fost aplicate pentru a oferi prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei R&TTE 1999/5/CE:

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
Siguranța echipamentelor pentru tehnologia informației
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
Compatibilitate electromagnetică și probleme de spectru radio (ERM); sisteme de transmisie de bandă largă; echipamente pentru transmisii de date care funcționează în banda ISM de 2,4 GHz și care utilizează tehnici de modulare cu spectru împrăștiat; EN armonizat care acoperă cerințele esențiale din articolul 3.2 al Directivei R&TTE
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**
Compatibilitate electromagnetică și probleme de spectru radio (ERM); Standardul de compatibilitate electromagnetică (EMC) pentru echipamente radio și servicii; partea 1: Cerințe tehnice comune
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
Compatibilitate electromagnetică și probleme de spectru radio (ERM); Standardul de compatibilitate electromagnetică (EMC) pentru echipamente radio și servicii; partea 17: Condiții specifice pentru sisteme de transmisie de bandă largă 2,4 GHz și echipament de înaltă performanță RLAN 5 GHz
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
Compatibilitate electromagnetică și probleme de spectru radio (ERM); rețele de acces radio de bandă largă (BRAN); condiții specifice pentru echipament de înaltă performanță RLAN 5 GHz
- **EU 2002/95/EC (RoHS)**
Declarație de conformitate - Directiva UE 2003/95/CE; Restricționarea utilizării substanțelor periculoase (RoHS)

Acest dispozitiv este un sistem de transmisie cu bandă largă 2,4 GHz (transceiver) destinat utilizării în toate țările membre UE și AELS, mai puțin Franța și Italia, unde se aplică utilizarea limitată.

În Italia, utilizatorul final trebuie să înainteze o cerere de licență la autoritățile naționale care se ocupă de administrarea spectrului de frecvențe radio, pentru a obține autorizația de folosire a dispozitivului pentru crearea de legături radio exterioare și/sau pentru furnizarea accesului public la telecomunicații și/sau servicii de rețea.

Acest dispozitiv nu poate fi utilizat pentru crearea de conexiuni radio pentru uz în mediul exterior în Franța și, în anumite zone, puterea de ieșire RF poate fi limitată la 10 mW EIRP, în domeniul de frecvență 2454 – 2483,5 MHz. Pentru informații detaliate, utilizatorul final trebuie să contacteze autoritățile naționale care se ocupă de administrarea spectrului de frecvențe radio din Franța.

Prin aceasta, Edwards Lifesciences declară că acest monitor este conform cu cerințele esențiale și cu alte prevederi relevante din Directiva 1999/5/CE.

Glosar

Alarmer

Indicatorii sonori și vizuali care informează operatorul că un parametru măsurat al pacientului este în afara limitelor de alarmă.

Aria suprafeței corpului (BSA)

Aria suprafeței calculate a corpului uman.

Baseline Blood Temperature (Temperatura de referință a sângelui)

Temperatura sângelui care este utilizată ca bază pentru măsurătorile debitului cardiac.

Bolus Injection (Injectarea bolusului)

Un volum cunoscut de lichid răcit sau la temperatura camerei, care este injectat într-un port de pe cateterul arterei pulmonare și este utilizat ca indicator pentru măsurarea debitului cardiac.

Buton

O imagine de pe ecran cu un text care, atunci când este atins, inițiază o acțiune sau oferă acces la un meniu.

Cablu secundar

Cablu care transferă datele la monitorul avansat HemoSphere de la un alt monitor.

Constantă de calcul

O constantă utilizată în ecuația debitului cardiac ia în considerare densitatea sângelui și a soluției injectate, volumul de soluție injectată și pierderea indicatorului din cateter

Consum de oxigen (VO_2)

O expresie a ratei la care oxigenul este utilizat de țesuturi, în general, în ml/min de oxigen consumat într-o oră de 1 miligram de greutate uscată de țesut. Calculat cu SvO_2 .

Consum estimat de oxigen (VO_{2e})

O expresie a ratei estimate la care oxigenul este utilizat de țesuturi, în general, în ml/min de oxigen consumat într-o oră cu 1 miligram de greutate uscată de țesut. Calculat cu $ScvO_2$.

Curbă de spălare

Curba de diluție a indicatorului produsă de o injecție de bolus. Debitul cardiac este corelat invers cu zona de sub această curbă.

Debit cardiac (CO)

Volumul de sânge ejectat pe minut din inimă în circulația sistemică măsurat în litri pe minut.

Debit cardiac intermitent (iCO)

Măsurare intermitentă a sângelui ejectat pe minut de inimă în circulația sistemică măsurată prin termodiluție.

Filament termic

Zonă de pe cateterul termodiluției CCO care transferă cantități mici de energie în sânge pentru a fi utilizate ca indicator pentru debitul cardiac cu tendință continuă.

Fracție de ejeție ventriculară dreaptă (RVEF)

Procentaj al volumului de sânge ejectat din ventriculul drept în timpul sistolei.

Frecvență cardiacă (HR)

Număr de contracții ventriculare pe minut. Datele HR secundare dintr-un monitor extern sunt calculate în medie în timp și afișate ca HRavg.

Hematocrit (Hct)

Procentajul de volum de sânge care conține eritrocite.

Hemoglobină (HGB)

Componentă a eritrocitelor care transportă oxigen. Volumul de eritrocite măsurate în gram pe decilitru.

Index al rezistenței vasculare sistemice (SVRI)

Rezistență vasculară sistemică ajustată pentru dimensiunea corpului.

Index cardiac (CI)

Debitul cardiac ajustat pentru dimensiunea corpului.

Index cardiac intermitent (iCI)

Debitul cardiac intermitent ajustat conform dimensiunii corpului.

Index livrare oxigen (DO_2I)

Cantitatea de oxigen în mililitri pe minut ($ml/min/m^2$) livrată țesuturilor, ajustată la dimensiunea corpului.

Index volum ejectat (SVI)

Volumul ejectat ajustat pentru dimensiunea corpului.

Indexul volumului telediastolic (EDVI)

Volumul telediastolic inima dreaptă ajustat pentru dimensiunea corpului.

Indicator al calității semnalului (SQI)

Calitatea semnalului oximetriei pe baza condiției cateterului și poziționarea în vas.

Limite de alarmă

Valorile maxime și minime pentru parametrii de pacient monitorizați.

Livrare de oxigen (DO_2)

Cantitatea de oxigen în mililitri pe minut (ml/min) livrată țesuturilor.

Modul Bolus (iCO)

Starea funcțională a modului Swan-Ganz HemoSphere, în care debitul cardiac este măsurat prin metoda de termodiluție a bolusului.

Oximetrie (Saturație în oxigen, $ScvO_2/SvO_2$)

Procentajul de hemoglobină saturată în oxigen din sânge.

Pictogramă

O imagine de ecran care reprezintă un anumit ecran, o stare a platformei sau un element din meniu. Când sunt activate sau atinse, pictogramele inițiază o acțiune sau oferă acces la un meniu.

Presiune arterială medie (MAP)

Presiunea sângelui arterial sistemic în medie, astfel cum este măsurată de un monitor extern.

Presiune venoasă centrală (CVP)

Presiunea medie a venei cave superioare (atriul drept), astfel cum este măsurată de un monitor extern. Indică revenirea venoasă pe partea dreaptă a inimii.

Rezistență vasculară sistemică (SVR)

O măsură derivată a impedanței la fluxul de sânge din ventriculul stâng (post-sarcină)

Saturație în oxigen în sângele venos central ($ScvO_2$)

Procentajul hemoglobinei saturate în oxigen în sângele venos, astfel cum este măsurată în vena cavă superioară (SVC). Afișat ca $ScvO_2$.

Saturație în oxigen în sângele venos mixt (SvO_2)

Procentaj al hemoglobinei saturate cu oxigen în sângele venos, astfel cum este măsurată în artera pulmonară. Afișat ca SvO_2 .

Setări implicite

Condițiile de operare inițiale asumate de sistem.

Soluție injectată

Lichidul utilizat pentru măsurarea iCO (debitul cardiac al termodiluției bolusului).

Temperatura sângelui (BT)

Temperatura sângelui din artera pulmonară atunci când cateterul este poziționat corect.

Termistor

Senzor de temperatură din apropierea vârfului cateterului arterei pulmonare.

Termodiluție (TD)

O variantă a tehnicii de diluare a indicatorului folosind schimbarea de temperatură ca indicator.

Test cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului

Testul de verificare a integrității cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului.

USB

Magistrală de transmisie serială universală.

Valoare STAT

O estimare rapidă a valorilor CO/CI, EDV/EDVI și RVEF.

Volum ejectat (SV)

Cantitatea de sânge ejectat din ventricule cu fiecare contracție.

Volum telediastolic (EDV)

Volumul de sânge din ventriculul drept la finalul diastolei.

Indice

- A**
A/D
 def. 22
abrevieri 22
accesorii cablu 37
Accesorii modul 37
acronime 22
Actualizare HGB 72
adâncime
 monitor 159
Alarmă/Țintă
 schimbare 59
 valori implicite 173
alarme
 alarmă 57
 configurare pentru un parametru 93
 def. 87
 ecran contextual 59
 priorități 174
 setare pentru parametru
 individual 59
 testarea semnalului 183
 volum 89
Aldin
 def. 22
Alert Oximetry, alerts listed 155
altitudine
 specificații mediu 160
asistență tehnică 181
asistență, tehnică 181
atenție
 def. 24
atenție, listă de 28
Atingere
 def. 23
Autotest la pornire 45
Avertisment
 Unstable Signal
 (Semnal instabil) 156
 Wall Artifact or Wedge Detected
 (Artefact perete sau blocaj
 detectat) 156
avertisment
 def. 24
Avertismente
 oximetrie 156
avertismente, listă de 25
- B**
bara de informații
 ceas cu cronometru CO 111
bara de navigare 56
bară informații 72, 76
bară stare 74
bateria
 depozitare 182
 starea pe bara de informații 73
bolus
 curbă de spălare 116
BSA, calculată 79
BT 22
 def. 22
buton
 listă 75
buton acțiuni clinice 57
buton începere monitorizare CO 56
buton listă 75
Butonul Snapshot (Instantaneu) 57
- C**
Cablul de oximetrie HemoSphere
 configurare 122
 curățare 180
 instrucțiuni de inițializare rapidă 51
 mesaje de eroare 152
 parametrii disponibili 21
 resetare 129
 resolicitare date 127
Cablul ECG 118
cablu oximetrie HemoSphere
 specificații 163
cabluri
 curățare 179
 lungime 184
Calculator valoare derivată 71
calibrare in vitro 124
Calibrare in vivo 125
CaO₂
 def. 22
Ca-vO₂
 ecuație 167
CCO
 def. 22
CI
 def. 22
CISPR 11 185
CO 22
 accesorii obligatorii 37
 ceas cu cronometru 111
 monitorizarea cu ajutorului
 modulului Swan-Ganz
 HemoSphere 108
condițiile semnalului termic
 Monitorizarea CO 110
conectivitate HIS 102
Conector Ethernet (monitor) RJ-45 160
conectori
 curățare 180
configurare
 wireless 101
constantă de calcul
 selectare 114
constante de calcul
 sondă de temperatură în baie 176
 sondă de temperatură în linie 177
 tabele 176
Continuare același pacient 79
continuarea monitorizării pacientului 79
continuu % schimbare
 indicator 60
 interval 83
 setare 83
curățare
 cablu de oximetrie 180
 cablu și conectori 180
 cabluri 179
 monitor 179
curbă de spălare 116
curent tranzitoriu anormal
 IEC 61000-4-5 188
CvO₂
 ecuație 167
CVP
 def. 22
- D**
dâncime
 modul HemoSphere Swan-Ganz 162
dată
 schimbare 81
Data/Oră, ecran 82
date
 pacient 78

date pacient
 introducere 77
 vârsta 79
 Date pacient în cablu de oximetrie
 mai vechi de 24 de ore -
 Recalibrați 157
 date pacient, vizualizare 79
 de separare recomandate 187
 def. 22
 depanare
 oximetrie 157
 derulare 75
 derulare verticală 75
 descărcare
 date 99
 descărcare electrostatică 188
 dezactivarea alarmelor sonore 57
 dimensiune display 159
 dimensiune ecran 159
 dimensiuni
 baterie 161
 modul HemoSphere Swan-Ganz 162
 monitor 159
 distanțe
 recomandate pentru echipamente 187
 DO₂I
 def. 22
 DPT
 def. 22
E
 ecran de monitorizare a tendinței
 tabulare 64
 Ecran de monitorizare Physiology
 (Fiziologie) 66
 ecran de monitorizare relație
 fiziologică 68
 ecran de monitorizare tendință
 grafică 60
 Ecran monitorizare Cockpit
 (Carlingă) 67
 ecran touch, specificații 160
 Ecuația PVPI 168
 Ecuația SVR 169
 Ecuația SVRI 169
 Ecuație
 BSA 166
 CaO₂ 166
 CI 167
 def. 22, 23
 DO₂ 167
 DO₂I 167
 PVPI 168
 SV 169

SVR 169
 VO₂ 169
 VO₂e 169
 VO₂I 169
 VO₂Ie 170
 Ecuație SV 169
 Ecuație SVI 169
 EcuațieSVI
 SVI 169
 Ecuații
 profil cardiac 166
 Ecuații profil cardiac 166
 EDV
 accesorii obligatorii 37
 def. 22
 monitorizarea cu ajutorului modului
 Swan-Ganz HemoSphere 117
 EDVI
 def. 22
 efu
 def. 22
 electromagnetic
 compatibilitate 184
 emisii 185, 186
 eliminare la deșeuri, monitor 182
 emisii armonice
 IEC 61000-3-2 185
 Emisii armonice clasa A 185
 Emisii clasa A RF 185
 Emisii grup 1 RF 185
 Emisii RF 185
 environmental specifications 160
 eroare calibrare in vitro 156
 etichete
 ambalaj 34
 porturi 33
 produs 33
 etichete ambalaj 34
 etichete de identificare a
 conectorului 33
 Evenimente examinate 72
 export
 date 99
 export date 99
F
 fantă modul 19
 Fault Oximetry, faults listed 152
 fluctuație tensiune/emisii
 fluctuante 185
 format dată 82
 format oră 82

G
 galben
 indicator stare țintă 90
 garanție 183
 generalități, setări monitor 89
 glob parametru 60
 globuri parametri 58
 greutate
 modul HemoSphere Swan-Ganz 162
 monitor 159
 greutatea, datele pacientului 79
 gri
 indicator stare țintă 90
H
 Hct
 def. 22
 HemoSphere advanced monitor
 environmental specifications 160
 specifications 160
 HGB
 def. 22
 HIS
 def. 22
 HR
 def. 22
 HRavg
 def. 22
I
 iCO
 accesorii obligatorii 37
 def. 22
 monitorizarea cu ajutorului modului
 Swan-Ganz HemoSphere 111
 ID
 pacient 79
 IEC
 def. 22
 IEC 60601-1
 2005/A1
 2012 34
 IEC 60601-1-2
 2007 184
 2014 34
 IEC 60601-2-49
 2011 34
 IEC 61000-3-2
 emisii armonice 185
 IEC 61000-3-3 185
 IEC 61000-4-11 188
 IEC 61000-4-2 188
 IEC 61000-4-3 189
 IEC 61000-4-4 188
 IEC 61000-4-5 188

- IEC 61000-4-6 189
 IEC 61000-4-8 188
 IEC/EN 60601-1-2
 2007 184
 IEEE 802.11 34
 ieșire display, HDMI 160
 impulsuri tranzitorii rapide/
 în rafală 188
 In vitro Calibration Error 156
 înălțime
 modul HemoSphere Swan-Ganz 162
 monitor 159
 înălțimea, datele pacientului 79
 Incrementare tabulară 96
 Indicații de utilizare 16
 indicatoare luminoase
 monitor 131
 indicatoare luminoase LED 131
 indicatoare luminoase LED ale
 monitorului 131
 indicator al calității semnalului
 (SQI) 126
 inginerie 98
 Instalarea
 bateriei 42
 intrare analogică 83
 Întrerupere monitorizare 72
 întrerupere monitorizare 57
 întrerupere, monitorizare 57
 întreținerea 182
 bateriei 182
 întreținerea preventivă 182
 introduceți valoarea 75
- L**
 lățime
 modul HemoSphere Swan-Ganz 162
 monitor 159
 limba
 setări implicite 174
 listă de accesorii 164
 lungime
 cabluri 184
 lungime cablu
 oximetrie 163
 LVSWI
 def. 22
- M**
 MAP
 def. 22
 Mesagerie HL7 102
 mesaje de eroare 132
- mod continuu, relație fiziologică 68
 mod istoric 68
 mod istoric, relație fiziologică 68
 modul de extensie 19
 Modul HemoSphere Swan-Ganz
 parametri disponibili 20
 specificații 162
 Modulul Swan-Ganz HemoSphere
 Algoritm CO 108
 condițiile semnalului termic 110
 instrucțiuni de inițializare rapidă 48
 mesaje de eroare 139
 monitorizare iCO 111
 Monitorizarea CO 108
 prezentare generală 20
 prezentare generală a
 conexiunilor 106
 monitor
 curățare 179
 dimensiuni 159
 eliminare la deșeuri 182
 environmental specifications 160
 greutate 159
 Indicatoare luminoase de pornire
 și comunicare 131
 pictogramă selectare ecran 56
 specificații display 159
 specificații mediu 161
 utilizare 54
 Monitor avansat HemoSphere
 accesorii obligatorii 37
 documentație și instruire 21
 etichete 33
 indicatoare luminoase de stare 131
 kit de bază 36
 performanță esențială 35
 porturi de conectare 38
 specificații 161
 specificații mediu 161
 monitor de lângă pat
 intrare ECG 118
 Monitorizare reluată 72
 monitorizarea bolusului (iCO) 111
 Monitorizarea RVEF 117
- N**
 navigare 54, 75
 navigare ecran 75
 navigare ecran monitor 75
 New Patient (Pacient nou) 78
- O**
 OM deconectată 72
 oră
 schimbare 81
 Oximetrie
 avertismente 156
 oximetrie
 configurare 122
 depanare 157
 SQI 126
 Oximetrie de alertă, alerte
 enumerate 155
 Oximetrie defecțiune, defecțiuni
 enumerate 152
- P**
 PA
 def. 22
 pacient
 continuarea monitorizării 79
 nou 78
 parametri de date 171
 Panou posterior 38
 porturi de conectare 39
 parametri
 afișaj și intervale alarmă 172
 parametru-cheie
 schimbare 58
 performanță esențială 35
 pictograma Anulare 75
 pictogramă oprire monitorizare CO 56
 pictograma Principal 75
 pictograma Return (Revenire) 75
 pictogramă setări 57
 Please 138
 Port HDMI 160
 Port serial RS-232 160
 Porturi de conectare 38
 Porturi USB, specificații 160
 POST
 consultați și Power-On Self Test
 def. 22
 priorități alarmă fiziologică 174
 profil(uri) de utilizator(i) 17
 Provocare fluid 63
 PvO₂
 def. 22
- R**
 rate defilare
 tendință grafică 61
 tendință tabulară 65
 rate defilare tendință grafică 61
 rate derulare tendință tabulară 65

Recoltare sânge 72
 reglarea scalelor 95
 relație fiziologică 68
 mod continuu 68
 setarea alarmelor și a țintelor 70
 restabilire
 implicite 100
 restabilire a setărilor implicite din
 fabrică 100
 RF conduse
 IEC 61000-4-6 189
 RF radiate
 IEC 61000-4-3 189
 roșu
 indicator stare țintă 90
 RVEF
 accesorii obligatorii 37
 def. 22
 RVS WI
 def. 22

S
 scală tendință
 serie statistică 171
 scale
 reglare 95
 Schimbare
 limbă 80
 schimbare Alarmă/Țintă 59
 Schimbare oră 72
 schimbare parametriparametri
 schimbare 58
 sCI
 def. 22
 sCO
 def. 22
 ScvO₂
 accesorii obligatorii 37
 def. 23
 securitate 104
 date 104
 Sediile regionale
 Edwards Lifesciences 181
 sEDV
 def. 23
 service 181
 setare
 alarme 89
 ținte 89

setări 101
 date 100
 inginerie 98
 prezentare generală 57
 setări generale ale monitorului 80
 setări monitor 80
 generalități 80
 setări monitor, generalități 89
 sex, introducere 79
 simboluri
 ambalaj 33
 ecran 31
 simboluri ale interfeței de utilizator 31
 sistem operare 159
 Sisteme Informaționale Medicale 102
 specificații
 fizice 159
 mecanice 159
 specificații fizice 159
 specificații mecanice 159
 specificații mediu 161
 SpO₂
 def. 23
 SQI
 def. 23
 sRVEF
 def. 23
 ST
 def. 23
 stand cu roți 165
 STAT
 CO 111
 def. 23
 ștergere
 date 100
 SV
 accesorii obligatorii 37
 def. 23
 SVI
 def. 23
 SvO₂
 accesorii obligatorii 37
 def. 23
 SVR
 accesorii obligatorii 37
 def. 23
 monitorizarea cu ajutorului modulului
 Swan-Ganz HemoSphere 121
 SVRI
 def. 23

T
 tastatură, utilizare 76
 TD
 def. 23
 tehnologii de monitorizare
 hemodinamică 19
 temperatură
 specificații mediu 160
 tensiune
 monitor 161
 Test al cablului de ieșire a semnalului
 cardiac continuu al
 pacientului 107
 test de integritate a cablului 107
 test imunitate frecvență curent 188
 timp tendință grafică 96
 ținte
 configurare pentru un parametru 93
 indicatoare de stare 60
 schimbare 59

U
 umiditate relativă
 specificații mediu 160
 USB
 def. 23
 utilizarea monitorului 54

V
 Vă rugăm introduceți data corectă 138
 Vă rugăm introduceți ora corectă 138
 Valoare în afara intervalului 138
 valoare, introducere 75
 Valoarea trebuie să fie mai mare de 138
 Valoarea trebuie să fie mai mică de 138
 Value 138
 verde
 indicator stare țintă 90
 vizualizare date pacient 79
 VO₂
 def. 23
 volumul de soluție injectată 113

W
 Windows 7 încorporat 159
 wireless 101
 specificații 161

Z
 zonă de mesaje 74

Această pagină a fost lăsată albă în mod intenționat

Atenție: Legislația federală (S.U.A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete despre prescriere.

Dispozitivele marca Edwards Lifesciences plasate pe piața europeană, îndeplinind cerințele esențiale la care se face referire la articolul 3 al Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE și poartă marcajul de conformitate CE.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla E stilizată, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, HemoSphere, PediaSat, Swan și Swan-Ganz sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation.
Toate celelalte mărci constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

© Copyright 2021 Edwards Lifesciences Corporation. Toate drepturile rezervate. Nr. catalog A/W 10045058001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com



Edwards