Усъвършенстван монитор HemoSphere

Ръководство на оператора



Edwards

Ръководство на оператора за усъвършенстван монитор HemoSphere на Edwards

Поради непрекъснато подобрение на продуктите цените и спецификациите подлежат на промяна без уведомление. Промените в това ръководство, или в резултат на сътрудничество с потребителите, или поради постоянните подобрения в продуктите, се осъществяват чрез преиздаване. Ако по време на нормалната употреба на това ръководство бъдат забелязани грешки, пропуски или неправилни данни, се свържете с отдела за техническа поддръжка на Edwards или с местния представител на Edwards.

Отдел за техническа поддръжка на Edwards

САЩ и Канада (24 часа)	800.822.9837 или tech_support@edwards.com
Извън САЩ и Канада (24 часа):	949.250.2222
Европа	+8001.8001.801 или techserv_europe@edwards.com
В Обединеното кралство:	0870 606 2040 – опция 4
В Ирландия:	01 8211012 – Опция 4

ВНИМАНИЕ

Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от лекар или по поръчка на лекар.

Произведено от	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 Произведено в САЩ
Търговски марки	Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FORE-SIGHT, FORE-SIGHT ELITE, HemoSphere, Hypotension Prediction Index, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target и TruWave са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели. Този продукт е произведен и се разпространява съгласно един или повече от следните американски патенти: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; и 7,967,757, както и съгласно съответни чужди патенти.

©2021 Edwards Lifesciences Corporation. Всички права запазени.

Версия 4.3, дата на издаване на ръководството: МАРТ 2021 г., версия на софтуера: 2.1

Първоначална дата на издаване: 30.09.2016 г.

CE 0123

MD

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Germany

Съдържание

Използване на това ръководство.....20

1 Въведение..... 22
1.1 Предназначение на ръководството..... 22
1.2 Показания за употреба..... 22
1.2.1 Усъвършенстван монитор HemoSphere с модул HemoSphere Swan-Ganz..... 22
1.2.2 Усъвършенстван монитор HemoSphere с кабел за оксиметрия HemoSphere.....23
1.2.3 Усъвършенстван монитор HemoSphere с кабел за налягане за HemoSphere..... 23
1.2.4 Усъвършенстван монитор HemoSphere с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere и модул на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE.....23
1.2.5 Усъвършенстван монитор HemoSphere с модул HemoSphere ClearSight..... 24
1.3 Противопоказания за употреба.....24
1.3.1 Усъвършенстван монитор HemoSphere с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere и модул на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE.....24
1.3.2 Усъвършенстван монитор HemoSphere с модул HemoSphere ClearSight..... 24
1.4 Предназначена употреба.....25
1.5 Очаквана клинична полза.....30
1.6 Връзки за хемодинамични технологии за усъвършенстван монитор HemoSphere.....30
1.6.1 Модул HemoSphere Swan-Ganz.....31
1.6.2 Кабел за налягане HemoSphere.....32
1.6.3 Кабел за оксиметрия HemoSphere.....34
1.6.4 Модул за тъканна оксиметрия HemoSphere.....34
1.6.5 Модул HemoSphere ClearSight.....35
1.6.6 Документация и обучение.....36
1.7 Условни знаци в ръководството.....37
1.8 Съкращения в това ръководство..... 37

2 Безопасност и символи.....41
2.1 Дефиниции на сигнални думи за безопасност.....41
2.1.1 Предупреждение.....41
2.1.2 Внимание.....41
2.1.3 Забележка..... 41
2.2 Предупреждения..... 41
2.3 Съобщения за внимание..... 48
2.4 Символи от потребителския интерфейс..... 54
2.5 Символи на етикетите на продукта.....59
2.6 Приложими стандарти.....62
2.7 Съществени характеристики на усъвършенстваният монитор HemoSphere.....63

3 Инсталиране и настройване.....64
3.1 Разопаковане.....64
3.1.1 Съдържание на опаковката..... 64
3.1.2 Необходими аксесоари за модули и кабели на платформата.....65
3.2 Портове за свързване на усъвършенстван монитор HemoSphere..... 67
3.2.1 Предна част на монитора..... 67
3.2.2 Задна част на монитора.....68
3.2.3 Десен панел на монитора..... 69
3.2.4 Ляв панел на монитора.....70
3.3 Монтиране на усъвършенстваният монитор HemoSphere..... 70
3.3.1 Препоръки и опции за монтаж.....70
3.3.2 Поставяне на батерии.....71
3.3.3 Свързване на захранващ кабел..... 72
3.3.4 Свързване и разкачване на модула за хемодинамичен мониторинг.....73
3.3.5 Свързване и разкачване на кабела за хемодинамичен мониторинг.....74
3.3.6 Свързване на кабели от външни устройства..... 74

3.4 Първоначално стартиране....74
3.4.1 Процедура за стартиране....74
3.4.2 Избор на език....75
4 Бързо стартиране на усъвършенстван монитор HemoSphere....77
4.1 Мониторинг на сърдечен дебит с модул HemoSphere Swan-Ganz....77
4.1.1 Непрекъснат мониторинг на сърдечен дебит....78
4.1.2 Интермитентен мониторинг на сърдечен дебит....79
4.1.3 Непрекъснат мониторинг на краен диастолен обем....80
4.2 Мониторинг с кабел за налягане за HemoSphere....81
4.2.1 Настройване на кабел за налягане....81
4.2.2 Нулиране на кабел за налягане....81
4.3 Мониторинг с кабел за оксиметрия HemoSphere....83
4.3.1 In vitro калибриране....83
4.3.2 In vivo калибриране....84
4.4 Мониторинг с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere....85
4.4.1 Свързване на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere....85
4.5 Мониторинг с модул HemoSphere ClearSight....87
4.5.1 Свързване на неинвазивната система HemoSphere....87
5 Навигация на усъвършенстваният монитор HemoSphere....90
5.1 Външен вид на екрана на усъвършенстваният монитор HemoSphere....90
5.2 Навигационна лента....91
5.3 Изгледи за мониторинг....95
5.3.1 Плочки с параметри....95
5.3.2 Основен изглед за мониторинг....98
5.3.3 Изглед за мониторинг на графичен тренд....99
5.3.4 Таблични трендове....104
5.3.5 Разделен екран с графичен/табличен тренд....106
5.3.6 Екран за физиология....106
5.3.7 Екран кокпит....108
5.3.8 Физиовръзка....108
5.3.9 Екран Goal Positioning....112
5.4 Формат на фокусиран мониторинг....113
5.4.1 Изберете изглед за мониторинг....113
5.4.2 Плочка на крива на кръвното налягане....113
5.4.3 Фокусирана плочка с параметър....114
5.4.4 Промяна на параметри....114
5.4.5 Промяна на аларми/цели....115
5.4.6 Фокусиран главен екран....115
5.4.7 Фокусиран екран на графичен тренд....116
5.4.8 Екран за фокусирано картографиране....117
5.5 Клинични инструменти....118
5.5.1 Избор на режим на мониторинг....118
5.5.2 Въвеждане на CVP....119
5.5.3 Калкулатор за получена стойност....120
5.5.4 Преглед на събитие....120
5.6 Информационна лента....125
5.6.1 Батерия....127
5.6.2 Яркост на екрана....127
5.6.3 Сила на звука на алармата....127
5.6.4 Заснемане на екрана....127
5.6.5 Заключване на екрана....128
5.7 Лента за статус....128
5.8 Навигация в екрана на монитора....129
5.8.1 Вертикално превъртане....129
5.8.2 Икони за навигация....129
6 Настройки на потребителския интерфейс....131

6.1 Защита с парола....131
6.1.1 Смяна на пароли.... 133
6.2 Данни за пациент....133
6.2.1 Нов пациент.... 134
6.2.2 Продължаване на мониторинга на пациент.... 135
6.2.3 Преглеждане на данни за пациента....136
6.3 Общи настройки на монитора.... 136
6.3.1 Промяна на езика.... 136
6.3.2 Промяна на показване на дата и час.... 137
6.3.3 Настройки на екраните за мониторинг....138
6.3.4 Времеви интервали/Усредняване.... 139
6.3.5 Аналогов входен сигнал за налягане....140

7 Разширени настройки.... 145
7.1 Аларми/Цели....145
7.1.1 Заглушаване на аларми....146
7.1.2 Задаване на сила на звука на аларма.... 147
7.1.3 Задаване на цели.... 147
7.1.4 Екран за задаване на аларми/цели....148
7.1.5 Конфигуриране на всички цели.... 149
7.1.6 Конфигуриране на цели и аларми за един параметър....150
7.2 Коригиране на скали.... 152
7.3 Настройки на параметри SVV/PPV в екран за физиовръзка и физиология.... 154
7.4 Настройки на 20-секундни параметри на потока....154
7.5 Демо режим....155

8 Настройки за експорт на данни и свързване.... 156
8.1 Експорт на данни....156
8.1.1 Изтегляне на данни....156
8.1.2 Експортиране на диагностика....158
8.2 Безжични настройки....158
8.3 Връзка с БИС.... 159
8.3.1 Демографски данни на пациент.... 160
8.3.2 Физиологични данни на пациент.... 161
8.3.3 Физиологични аларми и неизправности в устройството.... 161
8.4 Киберсигурност....162
8.4.1 HIPAA....162

9 Мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz....163
9.1 Свързване на модула HemoSphere Swan-Ganz....163
9.1.1 Тест на кабела за ССО на пациента....165
9.1.2 Меню за избор на параметър.... 166
9.2 Непрекъснат сърдечен дебит....167
9.2.1 Свързване на кабелите за пациент....167
9.2.2 Иницииране на мониторинг.... 168
9.2.3 Условия за термичен сигнал....169
9.2.4 Таймер за низходящо отброяване за СО 170
9.2.5 STAT СО....170
9.2.6 20-секундни параметри на потока....170
9.3 Интермитентен сърдечен дебит.... 171
9.3.1 Свързване на кабелите за пациент....171
9.3.2 Настройки за конфигуриране.... 172
9.3.3 Инструкции за режими за измерване с болус.... 174
9.3.4 Екран с обобщение на термодилуцията....176
9.4 Мониторинг на EDV/RVEF.... 177
9.4.1 Свързване на кабелите за пациент....177
9.4.2 Свързване на интерфейсния кабел за ЕКГ.... 178
9.4.3 Стартиране на измерване....180
9.4.4 Активен мониторинг на EDV.... 180

9.4.5 STAT EDV и RVEF ... 181
9.5 SVR ... 182

10 Мониторинг с кабел за налягане за HemoSphere ... 183
10.1 Общ преглед на кабела за налягане ... 183
10.2 Избор на режим на мониторинг ... 185
10.3 Мониторинг със сензор FloTrac ... 185
10.3.1 Свързване на сензор FloTrac или Acumen IQ ... 187
10.3.2 Задаване на време за усредняване ... 187
10.3.3 Нулево артериално налягане ... 188
10.3.4 Мониторинг на SVR ... 189
10.4 Мониторинг с кабел за налягане и TruWave DPT ... 189
10.4.1 Свързване на TruWave DPT ... 189
10.4.2 Нулево вътресъдово налягане ... 190
10.5 Мониторинг с кабел за налягане в режим на мониторинг с модул Swan-Ganz ... 191
10.6 Екран Zero & Waveform (Нулиране и крива) ... 193
10.6.1 Избор на налягане и нулиране на сензора ... 193
10.6.2 Извеждане на налягане ... 193
10.6.3 Потвърждаване на крива ... 194

11 Неинвазивен мониторинг с модул HemoSphere ClearSight ... 195
11.1 Методика на неинвазивната система HemoSphere ... 195
11.1.1 Компенсационен метод ... 195
11.1.2 Метод Physiocal ... 195
11.1.3 Реконструкция и хемодинамичен анализ на кривата (алгоритъм ClearSight) ... 196
11.1.4 Сърдечен референтен сензор ... 196
11.1.5 Промяна на цвета, изтръпване или мравучкане на върха на пръста ... 196
11.1.6 Мониторинг с един маншет ... 196
11.1.7 Мониторинг с два маншета ... 197
11.1.8 Библиография за методология ... 197
11.2 Свързване на неинвазивната система HemoSphere ... 197
11.2.1 Поставяне на регулатора на налягането ... 199
11.2.2 Избор на размера на маншета за пръст ... 201
11.2.3 Поставяне на маншета(ите) за пръст ... 201
11.2.4 Нулиране и поставяне на сърдечния референтен сензор ... 202
11.2.5 Отстраняване на общи неизправности за мониторинг с неинвазивна система HemoSphere ... 202
11.3 Незадължителен HRS ... 204
11.3.1 Пациентът е седиран и в статично положение ... 205
11.3.2 Актуализиране на стойността на изместване по време на мониторинг ... 206
11.3.3 Промяна на режима на позициониране на пациент ... 207
11.4 SQI ... 207
11.5 Дисплей за Physiocal ... 208
11.6 Настройки и опции на маншета ClearSight ... 208
11.6.1 Режим на освобождаване на налягането в маншета ... 209
11.7 Калибриране на кръвно налягане ... 210
11.8 Изходен сигнал към пациентски монитор ... 211

12 Мониторинг на венозна оксиметрия ... 213
12.1 Преглед на кабел за оксиметрия ... 213
12.2 Настройване на венозна оксиметрия ... 213
12.3 In vitro калибриране ... 215
12.3.1 Грешка при in vitro калибриране ... 216
12.4 In vivo калибриране ... 216
12.5 Индикатор за качество на сигнала ... 218
12.6 Извикване на данни за оксиметрия ... 218
12.7 Актуализиране на HGB ... 220
12.8 Нулиране на кабел за оксиметрия HemoSphere ... 221
12.9 Нов катетър ... 221

13 Мониторинг с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere....222
13.1 Мониторинг с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere....222
13.2 Общ преглед на модул на оксиметър FORE-SIGHT ELITE....223
13.2.1 Решения за монтиране на кабел на оксиметърFORE-SIGHT ELITE....224
13.2.2 Инсталиране на скобата за монтиране....225
13.2.3 Премахване на скобата за монтиране....226
13.3 Свързване на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere и модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE....227
13.3.1 Прикрепване на сензори към пациента....232
13.3.2 Изключване на сензорите след мониторинг....239
13.3.3 Съображения при мониторинг....239
13.3.4 Таймер за проверяване на кожата....241
13.3.5 Задаване на време за усредняване....241
13.3.6 Индикатор за качество на сигнала....241
13.3.7 Екран за физиология за тъканна оксиметрия....242
14 Разширени функции....243
14.1 Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI)....243
14.1.1 Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI)....246
14.1.2 HPI като ключов параметър....247
14.1.3 Аларма за HPI....250
14.1.4 HPI в информационната лента....250
14.1.5 Дезактивиране на индикатора за HPI в информационната лента....250
14.1.6 Изскачащ прозорец за сигнал с висок приоритет за HPI....251
14.1.7 Вторичен екран за HPI....252
14.1.8 Клинично приложение....254
14.1.9 Допълнителни параметри....255
14.1.10 Клинично валидиране....257
14.1.11 Библиография....266
14.2 Подобрено проследяване на параметри....267
14.2.1 Проследяване за GDT....267
14.2.2 Оптимизация на SV....269
14.2.3 Изтегляне на отчет за GDT....270
14.3 Тест за реакция към течности....270
14.3.1 Тест с пасивно повдигане на крак....271
14.3.2 Тест с болус с течност....273
14.3.3 Хронологични резултати от тестове....275
15 Отстраняване на неизправности....276
15.1 Екранна помощ....276
15.2 Светлинни индикатори за състояние на монитора....277
15.3 Комуникация на кабела за налягане....278
15.4 Комуникация със сензора на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE....279
15.5 Комуникация с регулатора на налягането....280
15.6 Съобщения за грешка на усъвършенствания монитор HemoSphere....282
15.6.1 Грешки/сигнали на системата/мониторинга....282
15.6.2 Предупреждения на системата/за мониторинг....291
15.6.3 Грешки в цифровата клавиатура....292
15.7 Съобщения за грешка на модула HemoSphere Swan-Ganz....293
15.7.1 Грешки/сигнали за CO....293
15.7.2 Грешки/сигнали за EDV и SV....298
15.7.3 Грешки/сигнали за iCO....300
15.7.4 Грешки/сигнали за SVR....304
15.7.5 Грешки/сигнали за 20-секундни параметри....305
15.7.6 Отстраняване на общи неизправности....306
15.8 Съобщения за грешки, свързани с кабела за налягане....311

15.8.1 Общи грешки/сигнали, свързани с кабела за налягане ... 311
15.8.2 Грешки/сигнали за CO ... 315
15.8.3 Грешки/сигнали за SVR ... 320
15.8.4 Грешки/сигнали за MAP ... 321
15.8.5 Отстраняване на общи неизправности ... 324
15.9 Съобщения за грешка на модул HemoSphere ClearSight ... 326
15.9.1 Грешки/сигнали ... 326
15.10 Съобщения за грешка за венозна оксиметрия ... 345
15.10.1 Грешки/сигнали за венозна оксиметрия ... 345
15.10.2 Предупреждения за венозна оксиметрия ... 349
15.10.3 Отстраняване на общи неизправности за венозна оксиметрия ... 350
15.11 Съобщения за грешка за тъканна оксиметрия ... 351
15.11.1 Грешки/сигнали за тъканна оксиметрия ... 351
15.11.2 Отстраняване на общи неизправности при тъканна оксиметрия ... 357

Приложение A: Спецификации ... 358
A.1 Съществени работни характеристики ... 358
A.2 Спецификации на усъвършенстван монитор HemoSphere ... 361
A.3 Спецификации на батерията HemoSphere ... 363
A.4 Спецификации на модул HemoSphere Swan-Ganz ... 364
A.5 Спецификации на кабела за налягане за HemoSphere ... 365
A.6 Спецификации на кабела за оксиметрия за HemoSphere ... 366
A.7 Спецификации за тъканна оксиметрия HemoSphere ... 367
A.8 Спецификации на модула HemoSphere ClearSight ... 369

Приложение B: Аксесоари ... 371
B.1 Списък с аксесоари ... 371
B.2 Описание на допълнителни аксесоари ... 372
B.2.1 Стойка на колела ... 372
B.2.2 Държач за кабела за оксиметрия ... 373

Приложение C: Уравнения за изчислени параметри за пациент ... 374

Приложение D: Настройки на монитора и настройки по подразбиране ... 381
D.1 Диапазон на въвеждане на данни на пациент ... 381
D.2 Граници по подразбиране на скалата на тренда ... 382
D.3 Показване на параметри и конфигурируеми диапазони на аларма/цел ... 383
D.4 Стойности по подразбиране за аларма и цел ... 384
D.5 Приоритети на аларми ... 385
D.6 Настройки по подразбиране за език ... 386

Приложение E: Изчислителни константи ... 388
E.1 Стойности на изчислителни константи ... 388

Приложение F: Грижа за системата, обслужване и поддръжка ... 390
F.1 Обща поддръжка ... 390
F.2 Почистване на монитора и модулите ... 391
F.3 Почистване на кабелите на платформата ... 391
F.3.1 Почистване на кабела за оксиметрия HemoSphere ... 392
F.3.2 Почистване на кабела и конектора за CCO на пациент ... 392
F.3.3 Почистване на кабела за налягане за HemoSphere ... 393
F.3.4 Почистване на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE ... 393
F.3.5 Почистване на сърдечния референтен сензор и регулатора на налягането ... 394
F.4 Обслужване и поддръжка ... 394
F.5 Регионални централи на Edwards Lifesciences ... 395
F.6 Изхвърляне на монитора ... 395
F.6.1 Рециклиране на батерията ... 395
F.7 Превантивна поддръжка ... 396
F.7.1 Поддръжка на батерията ... 396
F.7.2 Поддръжка на модул HemoSphere ClearSight ... 396
F.8 Тестване на алармени сигнали ... 396

F.9 Гаранция 397
Приложение G: Насоки и декларация на производителя 398
G.1 Електромагнитна съвместимост 398
G.2 Инструкции за употреба 398
G.3 Информация за безжичната технология 405
G.3.1 Качество на услугата за безжичната технология 407
G.3.2 Мерки за безжична сигурност 408
G.3.3 Отстраняване на неизправности в безжична смесена среда 408
G.3.4 Изявления за смущенията на Федералната комисия по комуникации (FCC) 408
G.3.5 Изявления на Industry Canada 409
G.3.6 Изявления за R&TTE на Европейския съюз 409
Речник 411

Списък с фигури

Фигура 1-1: Връзки за хемодинамични технологии за усъвършенстван монитор HemoSphere....30

Фигура 3-1: Преден изглед на усъвършенстван монитор HemoSphere....67

Фигура 3-2: Заден изглед на усъвършенствания монитор HemoSphere (показан с модула HemoSphere Swan-Ganz)....68

Фигура 3-3: Десен панел за усъвършенстван монитор HemoSphere....69

Фигура 3-4: Ляв панел на усъвършенствания монитор HemoSphere (показан без модули)....70

Фигура 3-5: Капак на входа на захранването на усъвършенствания монитор HemoSphere – местоположения на винтовете....73

Фигура 3-6: Стартов екран....75

Фигура 3-7: Екран за избор на език....76

Фигура 4-1: Преглед на свързването за мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz....78

Фигура 4-2: Преглед на свързване на кабел за налягане....81

Фигура 4-3: Преглед на свързването за оксиметрия....83

Фигура 4-4: Преглед на свързването на модул за тъканна оксиметрия HemoSphere....85

Фигура 4-5: Общ преглед на връзките на неинвазивната система HemoSphere....87

Фигура 5-1: Характеристики на екрана на усъвършенствания монитор HemoSphere.... 91

Фигура 5-2: Навигационна лента и икони....92

Фигура 5-3: Пример за прозорец за избор на екран за мониторинг....95

Фигура 5-4: Пример за избор на ключов параметър от меню за конфигуриране на плочки....96

Фигура 5-5: Плочка с параметър....97

Фигура 5-6: Основен изглед за мониторинг.... 99

Фигура 5-7: Екран на графичен тренд.... 100

Фигура 5-8: Графичен тренд – прозорец Интервенция....101

Фигура 5-9: Екран на графичен тренд – балон с информация за интервенцията.... 103

Фигура 5-10: Екран на табличен тренд....104

Фигура 5-11: Изскачащ прозорец таблична стъпка.... 105

Фигура 5-12: Екран за физиология при мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz....106

Фигура 5-13: Екран за кокпит мониторинг.... 108

Фигура 5-14: Екранът за физиовръзка при мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz.... 109

Фигура 5-15: Екран за хронологични данни за физиовръзка....110

Фигура 5-16: Полета с параметри за физиовръзка..... 111
Фигура 5-17: Изскачащ прозорец за цел/въвеждане на физиовръзка.....112
Фигура 5-18: Екран целево позициониране.....112
Фигура 5-19: Фокусирана плочка с параметър.....114
Фигура 5-20: Фокусирана плочка с параметър – избор на параметър и аларма/цел..... 115
Фигура 5-21: Фокусиран главен екран..... 116
Фигура 5-22: Фокусиран екран на графичен тренд.....117
Фигура 5-23: Екран за фокусирано картографиране.....118
Фигура 5-24: Изглед с фокусирано картографиране – конфигуриране на колони.....118
Фигура 5-25: Информационна лента..... 126
Фигура 5-26: Изскачащ прозорец за заключване на екрана..... 128
Фигура 5-27: Лента за статус.....129
Фигура 6-1: Екран за нов пациент или продължение..... 134
Фигура 6-2: Екран за данни на нов пациент.....135
Фигура 6-3: Общи настройки на монитора..... 137
Фигура 7-1: Конфигуриране на аларми/цели..... 149
Фигура 7-2: Задаване на индивидуални аларми и цели за параметър..... 151
Фигура 7-3: Екран на графичен тренд..... 152
Фигура 7-4: Коригиране на скали..... 152
Фигура 7-5: Изскачащ прозорец таблична стъпка..... 153
Фигура 8-1: БИС – Екран за търсене по пациент.....160
Фигура 8-2: БИС – екран за данни за нов пациент.....161
Фигура 9-1: Преглед на връзките на модул HemoSphere Swan-Ganz.....164
Фигура 9-2: Връзки за тест на CCO кабела за пациент.....166
Фигура 9-3: Прозорец за избиране на ключови параметри за модул HemoSphere Swan-Ganz.....167
Фигура 9-4: Преглед на свързването за CO.....168
Фигура 9-5: Преглед на свързването за iCO.....172
Фигура 9-6: Екран за конфигуриране на нов iCO пакет.....173
Фигура 9-7: Екран с обобщение на термодилуцията.....177
Фигура 9-8: Преглед на свързването за EDV/RVEF..... 178
Фигура 10-1: Кабел за налягане HemoSphere.....184

Фигура 10-2: Екрани Zero & Waveform (Нулиране и крива) – нулиране на сензор и извеждане на налягане....193

Фигура 11-1: Общ преглед на връзките на неинвазивната система HemoSphere....198

Фигура 11-2: Приложение на регулатора на налягането....200

Фигура 11-3: Избор на размер на маншет....201

Фигура 11-4: Поставяне на сърдечен референтен сензор....202

Фигура 11-5: Избиране на режим за позициониране на пациент – незадължителен HRS....204

Фигура 11-6: Екран Zero & Waveform (Нулиране и крива) – въвеждане на вертикално изместване....206

Фигура 11-7: Екран за калибриране на BP....211

Фигура 11-8: Предаване на кривата за артериално налягане към пациентския монитор....212

Фигура 12-1: Преглед на връзка за венозна оксиметрия....214

Фигура 13-1: Изглед отпред на модул на оксиметър FORE-SIGHT ELITE....223

Фигура 13-2: Изглед отзад на модул на оксиметър FORE-SIGHT ELITE....223

Фигура 13-3: Места за прикрепване на скоба за монтиране....224

Фигура 13-4: Корпус на модул – места за прикрепване на скоба за монтиране....224

Фигура 13-5: Вертикално прикрепване на скобата за монтиране....225

Фигура 13-6: Хоризонтално прикрепване на скобата за монтиране....226

Фигура 13-7: Премахване на скобата за монтиране....227

Фигура 13-8: Преглед на свързването на модул за тъканна оксиметрия HemoSphere....228

Фигура 13-9: LED за състояние на модул на оксиметър FORE-SIGHT ELITE....230

Фигура 13-10: Отстраняване на предпазния слой от сензора....234

Фигура 13-11: Поставяне на сензора (церебрално)....235

Фигура 13-12: Поставяне на сензора (нецеребрално)....236

Фигура 13-13: Свързване на сензор към конектора за кабел на сензор....238

Фигура 13-14: Свързване на сензор към модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE – LED за състояние на канала....238

Фигура 13-15: Екрани за физиология за тъканна оксиметрия....242

Фигура 14-1: Плочка с ключовия параметър HPI....249

Фигура 14-2: Ключовият параметър HPI на кокпит екрана....249

Фигура 14-3: Информационна лента с HPI....250

Фигура 14-4: Настройки на параметър – Hypotension Prediction Index (Индекс за предвиждане на хипотония)....251

Фигура 14-5: HPI..... 252
Фигура 14-6: Вторичен екран за HPI..... 253
Фигура 14-7: Вторичен екран за HPI – Показване на графика на тренда за стойност..... 254
Фигура 14-8: Екран с меню за GDT – избор на ключови параметри..... 267
Фигура 14-9: Екран с меню за GDT – избор на цели..... 268
Фигура 14-10: Активно проследяване при GDT..... 268
Фигура 14-11: Тест за реакция към течности – Екран New Test (Нов тест)..... 271
Фигура 14-12: Тест за реакция към течности – Екран Results (Резултати).....273
Фигура 15-1: LED индикатори на усъвършенстваният монитор HemoSphere..... 277
Фигура 15-2: LED индикатор на кабела за налягане..... 279
Фигура 15-3: LED индикатори на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE.....280
Фигура 15-4: LED индикатори на регулатора на налягането..... 281
Фигура A-1: Спектрално излъчване и място на отвора за излъчване на светлина..... 370

Списък с таблици

Таблица 1-1: Списък с наличните параметри за модула HemoSphere Swan-Ganz..... 25

Таблица 1-2: Списък с наличните параметри за кабела за оксиметрия HemoSphere..... 26

Таблица 1-3: Списък с наличните параметри за модула HemoSphere Swan-Ganz с кабел за оксиметрия..... 26

Таблица 1-4: Списък с наличните параметри за модула HemoSphere Swan-Ganz с кабел за налягане*..... 26

Таблица 1-5: Списък с наличните параметри за кабела за налягане HemoSphere..... 27

Таблица 1-6: Списък с наличните параметри за кабели за налягане и оксиметрия HemoSphere..... 28

Таблица 1-7: Списък с наличните параметри за модула за тъканна оксиметрия HemoSphere с модул на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE..... 28

Таблица 1-8: Списък с наличните параметри за модула HemoSphere ClearSight..... 28

Таблица 1-9: Списък с наличните параметри за модула HemoSphere ClearSight с кабел за оксиметрия..... 29

Таблица 1-10: Описание на параметрите на модула HemoSphere Swan-Ganz..... 31

Таблица 1-11: Описание на ключовите параметри на кабела за налягане HemoSphere..... 32

Таблица 1-12: Описание на параметрите на кабел за оксиметрия HemoSphere..... 34

Таблица 1-13: Описание на параметрите на модул за тъканна оксиметрия HemoSphere с модул на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE..... 35

Таблица 1-14: Описание на ключовите параметри на модула HemoSphere ClearSight..... 35

Таблица 1-15: Условни знаци в ръководството на оператора..... 37

Таблица 1-16: Акроними, съкращения..... 37

Таблица 2-1: Символи на дисплея на монитора..... 54

Таблица 2-2: Символи на етикетите на продукта 59

Таблица 2-3: Приложими стандарти..... 62

Таблица 3-1: Компоненти за усъвършенстван мониторинг HemoSphere 64

Таблица 3-2: Кабели и катетри, необходими за параметрите за мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz..... 65

Таблица 3-3: Опции на сензори за параметрите за мониторинг с кабела за налягане HemoSphere..... 65

Таблица 3-4: Опции за маншет за пръст за параметрите за мониторинг с модул HemoSphere ClearSight..... 66

Таблица 3-5: Катетри, необходими за параметрите за мониторинг с кабел за оксиметрия HemoSphere..... 66

Таблица 3-6: Аксесоари, необходими за параметрите за мониторинг с модула за тъканна оксиметрия HemoSphere....66

Таблица 5-1: Скорости на превъртане на графичния тренд.... 100

Таблица 5-2: Събития на интервенция....102

Таблица 5-3: Скорости на превъртане в табличен тренд....105

Таблица 5-4: Прегледани събития....120

Таблица 5-5: Статус на батерията....127

Таблица 6-1: Нива на парола на усъвършенстваният монитор HemoSphere....131

Таблица 6-2: Навигация и защита с парола в менюто с разширени настройки....131

Таблица 6-3: Навигация и защита с парола в менюто за експорт на данни.... 132

Таблица 6-4: Време за усредняване на налягането/CO и честоти на обновяване на показването – минимално инвазивен режим на мониторинг....140

Таблица 6-5: Диапазони на параметри на аналогов вход....142

Таблица 7-1: Цветове на визуален индикатор на аларма.... 145

Таблица 7-2: Цветове на индикатора за състояние на целта....148

Таблица 7-3: Стойности по подразбиране за цели....148

Таблица 8-1: Статус на Wi-Fi връзка....159

Таблица 8-2: Статус на връзката с БИС....160

Таблица 9-1: Налични параметри на модула HemoSphere Swan-Ganz и задължителни връзки....165

Таблица 9-2: Отклонение във времето при нестабилен термичен сигнал за съобщения за грешки и сигнали за CO.... 169

Таблица 10-1: Конфигурации на кабела за налягане HemoSphere и налични ключови параметри.... 184

Таблица 11-1: Нива на SQI на артериалната крива.... 208

Таблица 11-2: Състояние на интервал на Physiocal....208

Таблица 12-1: Опции за in vitro калибриране....216

Таблица 12-2: Опции за in vivo калибриране.... 217

Таблица 12-3: Нива на индикатор за качество на сигнала.... 218

Таблица 13-1: Места за сензор за тъканна оксиметрия....230

Таблица 13-2: Матрица за избиране на сензор.... 233

Таблица 13-3: Методика за валидиране на StO_2.... 240

Таблица 14-1: Конфигурации за показване на HPI....245

Таблица 14-2: Графични и звукови елементи на екрана за стойността на HPI.... 246

Таблица 14-3: HPI спрямо други ключови параметри: прилики и разлики..... 248

Таблица 14-4: Цветове за състоянието на параметъра HPI.....249

Таблица 14-5: Демографски данни за пациентите (хирургични пациенти)..... 257

Таблица 14-6: Хирургични характеристики за хирургични пациенти с NIBP (N=252).....258

Таблица 14-7: Демографски данни за пациентите (нехирургични пациенти)..... 259

Таблица 14-8: Характеристики на нехирургичните пациенти (N=298).....259

Таблица 14-9: Характеристики на нехирургичните пациенти (N=228).....260

Таблица 14-10: Характеристики на нехирургичните NIBP пациенти (N=175)..... 260

Таблица 14-11: Проучвания за клинично валидиране* (хирургични пациенти).....261

Таблица 14-12: Проучвания за клинично валидиране* (нехирургични пациенти).....261

Таблица 14-13: Клинично валидиране (хирургични пациенти, минимално-инвазивенмониторинг на радиална артериална линия [N=52]).....263

Таблица 14-14: Клинично валидиране (хирургични пациенти, неинвазивен мониторинг [N=252])..... 264

Таблица 14-15: Клинично валидиране (нехирургични пациенти, минимално инвазивен мониторинг на радиална линия [N=298]).....265

Таблица 14-16: Клинично валидиране (нехирургични пациенти, неинвазивен мониторинг [N=175])..... 266

Таблица 14-17: Цветове на индикаторите за състояние на целите за GDT.....269

Таблица 15-1: Индикатор за визуална аларма на усъвършенствания монитор HemoSphere278

Таблица 15-2: Светлинен индикатор за захранване на усъвършенствания монитор HemoSphere..... 278

Таблица 15-3: Комуникационен светлинен индикатор за кабела за налягане.....279

Таблица 15-4: LED светлини за комуникация на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE..... 280

Таблица 15-5: Светлини за комуникация с регулатора на налягането*..... 281

Таблица 15-6: Грешки/сигнали на системата.....282

Таблица 15-7: Предупреждения на усъвършенствания монитор HemoSphere..... 291

Таблица 15-8: Грешки в цифровата клавиатура.....292

Таблица 15-9: Грешки/сигнали за CO на модула Swan-Ganz на HemoSphere 293

Таблица 15-10: Грешки/сигнали за EDV и SV на модула Swan-Ganz на HemoSphere 298

Таблица 15-11: Грешки/сигнали за iCO на модула Swan-Ganz на HemoSphere.....300

Таблица 15-12: Грешки/сигнали за SVR на модула Swan-Ganz на HemoSphere.....304

Таблица 15-13: Грешки/сигнали за 20-секундни параметри за модул HemoSphere Swan-Ganz.....305

Таблица 15-14: Отстраняване на общи неизправности на модула HemoSphere Swan-Ganz.306

Таблица 15-15: Общи грешки/сигнали, свързани с кабела за налягане за HemoSphere.....311

Таблица 15-16: Грешки/сигнали за CO, свързани с кабела за налягане за HemoSphere.....315

Таблица 15-17: Грешки/сигнали за SVR, свързани с кабела за налягане за HemoSphere.....320

Таблица 15-18: Грешки/сигнали за MAP, свързани с кабела за налягане за HemoSphere.....321

Таблица 15-19: Отстраняване на общи неизправности, свързани с кабела за налягане за HemoSphere.....324

Таблица 15-20: Грешки/сигнали в модул HemoSphere ClearSight.....326

Таблица 15-21: Предупреждения на HemoSphere ClearSight.....339

Таблица 15-22: Отстраняване на общи неизправности на HemoSphere ClearSight.....344

Таблица 15-23: Грешки/сигнали за венозна оксиметрия 345

Таблица 15-24: Предупреждения за венозна оксиметрия.....349

Таблица 15-25: Отстраняване на общи неизправности за венозна оксиметрия.....350

Таблица 15-26: Грешки/сигнали за тъканна оксиметрия.....351

Таблица 15-27: Отстраняване на общи неизправности при тъканна оксиметрия.....357

Таблица A-1: Съществени характеристики на усъвършенствания монитор HemoSphere – преходни и непреходни електромагнитни явления.....359

Таблица A-2: Физически и механични спецификации на усъвършенствания монитор HemoSphere.....361

Таблица A-3: Спецификации на заобикалящата среда на усъвършенствания монитор HemoSphere 361

Таблица A-4: Спецификации на заобикалящата среда за усъвършенствания монитор HemoSphere.....361

Таблица A-5: Технически спецификации на усъвършенствания монитор HemoSphere.....362

Таблица A-6: Физически спецификации на батерията HemoSphere.....363

Таблица A-7: Спецификации на заобикалящата среда на батерията HemoSphere.....363

Таблица A-8: Технически спецификации на батерията HemoSphere.....364

Таблица A-9: Физически спецификации на модул HemoSphere Swan-Ganz.....364

Таблица A-10: Спецификации на измерване на параметри на модула HemoSphere Swan-Ganz.....364

Таблица A-11: Спецификации на измерване на 20-секундни параметри на потока на модула HemoSphere Swan-Ganz 1.....365

Таблица A-12: Физически спецификации на кабела за налягане HemoSphere.....365

Таблица A-13: Спецификации за измерване на параметри на кабела за налягане за HemoSphere.....366

Таблица A-14: Физически спецификации на кабела за оксиметрия HemoSphere..... 366

Таблица A-15: Спецификации за измерване на параметри за кабел за оксиметрия за HemoSphere..... 367

Таблица A-16: Физически спецификации на модул за тъканна оксиметрия HemoSphere..... 367

Таблица A-17: Физически спецификации на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE..... 367

Таблица A-18: Спецификации за измерване на параметри за модул за тъканна оксиметрия HemoSphere с модул на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE..... 368

Таблица A-19: Физически спецификации на модула HemoSphere ClearSight..... 369

Таблица A-20: Спецификации на заобикалящата среда на модул HemoSphere ClearSight... 369

Таблица A-21: Спецификации за измерване на параметри на модула HemoSphere ClearSight..... 369

Таблица A-22: Спецификации на маншет за пръст на Edwards..... 370

Таблица B-1: Компоненти на усъвършенстваният монитор HemoSphere..... 371

Таблица C-1: Уравнения за сърдечен профил и профил на оксигенация..... 374

Таблица D-1: Информация за пациент..... 381

Таблица D-2: Стойности по подразбиране на скала за параметри на графичен тренд..... 382

Таблица D-3: Конфигурируема аларма на параметър и диапазони на показване..... 383

Таблица D-4: Червена зона на аларма на параметър и стойности по подразбиране за цел. 384

Таблица D-5: Приоритети на аларми, грешки и сигнали за параметри..... 385

Таблица D-6: Настройки по подразбиране за език..... 386

Таблица E-1: Изчислителни константи за сонда за вана за температура..... 388

Таблица E-2: Изчислителни константи за инлайн сонда за температура..... 389

Таблица G-1: Електромагнитни емисии..... 399

Таблица G-2: Насоки и декларация на производителя – устойчивост на радиочестотно безжично комуникационно оборудване..... 399

Таблица G-3: Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и усъвършенстваният монитор HemoSphere..... 400

Таблица G-4: Вътрешночестотна безжична смесена среда – праг на смущения (TоI) и праг на комуникация (ТоС) между усъвършенстван монитор HemoSphere (EUT) в инвазивен режим и външни устройства..... 401

Таблица G-5: Вътрешночестотна безжична смесена среда – праг на смущения (TоI) и праг на комуникация (ТоС) между усъвършенстван монитор HemoSphere (EUT) в неинвазивен режим и външни устройства..... 402

Таблица G-6: Електромагнитна устойчивост (електростатичен разряд, бърз електрически преходен процес, пренапрежение, спадове на напрежение и магнитно поле)..... 403

Таблица G-7: Електромагнитна устойчивост (излъчвана и провеждана радиочестотна енергия)..... 404

Таблица G-8: Информация за безжичната технология на усъвършенствания монитор HemoSphere..... 405

Използване на това ръководство

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, на която е жител потребителят и/или пациентът.

Ръководството на оператора за усъвършенстван монитор HemoSphere на Edwards се състои от петнадесет глави, осем приложения и азбучен указател. Фигурите в това ръководство са предназначени само за справка и е възможно да не възпроизвеждат точно екраните поради непрекъснатите софтуерни подобрения.

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба, които разглеждат всички предупреждения, предпазни мерки и остатъчни рискове за това медицинско изделие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прочетете внимателно това ръководство на оператора, преди да опитате да използвате усъвършенствания монитор HemoSphere на Edwards.

Вижте инструкциите за употреба, предоставени с всеки съвместим аксесоар, преди да го използвате с усъвършенствания монитор HemoSphere.

ВНИМАНИЕ

Преди употреба проверете за повреди усъвършенствания монитор HemoSphere и всички допълнителни принадлежности и апарати, използвани с монитора. Повредите може да включват пукнатини, надрасквания, вдлъбнатини, открити електрически контакти или признаци, че корпусът може да е нарушен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За да предотвратите наранаване на пациент или потребител, повреда на платформата или неточни измервания, не използвайте повредени или несъвместими аксесоари, компоненти или кабели с нея.

Глава	Описание
1	*Въведение*: Осигурява преглед на усъвършенствания монитор HemoSphere
2	*Безопасност и символи*: Включва ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, съобщения за ВНИМАНИЕ и ЗАБЕЛЕЖКИ, които са дадени в ръководството, както и илюстрации на етикетите върху усъвършенствания монитор HemoSphere и аксесоарите
3	*Инсталиране и настройване*: Предоставя информация за настройването на усъвършенствания монитор HemoSphere и свързването за първи път
4	*Бързо стартиране на усъвършенстван монитор HemoSphere*: Предоставя на опитните клиницисти и потребителите на монитори до леглото на пациента инструкции за незабавна употреба на монитора
5	*Навигация на усъвършенствания монитор HemoSphere*: Предоставя информация за изгледи на екраните за мониторинг
6	*Настройки на потребителския интерфейс*: Предоставя информация за различните настройки за дисплея на монитора, включително информация за пациент, език и международни мерни единици, сила на звука на алармата, час и дата на системата. Също така предоставя инструкции за избор на вида на екрана

Глава	Описание
7	*Разширени настройки*: Предоставя информация за разширените настройки, включително алармени цели, графични скали, настройка на сериен порт и Demo Mode (Демо режим)
8	*Настройки за експорт на данни и свързване*: Предоставя информация за свързване на монитор за прехвърляне на данни на пациент и клинични данни
9	*Инвазивен мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz:* Описва процедурите за настройване и работа на мониторинг на непрекъснат сърдечен дебит, интермитентен сърдечен дебит и краен диастолен обем в дясната камера чрез използване на модула Swan-Ganz
10	*Минимално инвазивен мониторинг с кабел за налягане HemoSphere*: Описва процедурите за настройка и работа при мониторинг на съдовото налягане
11	*Неинвазивен мониторинг с модул HemoSphere ClearSight*: Описва методологията, стояща зад технологията ClearSight, и дава инструкции за настройка и прилагане на оборудване за мониторинг на пациента, както и как да се измери неинвазивно кръвното налягане, сърдечният дебит, ударният обем, вариацията на ударния обем и системното съдово съпротивление
12	*Мониторинг с венозна оксиметрия*: Описва процедурите за калибриране и работа при измерване с оксиметрия (кислородна сатурация)
13	*Мониторинг на тъканна оксиметрия*: Описва процедурите за конфигуриране и работа на мониторинга на тъканна оксиметрия с FORE-SIGHT ELITE
14	*Разширени функции*: Описва разширените функции за мониторинг, които в момента са налични за надстройка, към усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere.
15	*Помощ и отстраняване на неизправности*: Описва меню Help (Помощ) и предоставя списък на грешките, сигналите и съобщенията с причините и предложени действия.

Приложение	Описание
A	*Спецификации*
B	*Аксесоари*
C	*Уравнения за изчислени параметри за пациент*
D	*Настройки на монитора и настройки по подразбиране*
E	*Изчислителни константи за термодилуция*
F	*Грижа за монитора, обслужване и поддръжка*
G	*Насоки и декларация на производителя*
Речник	

1

Въведение

Съдържание

Предназначение на ръководството 22
Показания за употреба 22
Противопоказания за употреба 24
Предназначена употреба 25
Очаквана клинична полза 30
Връзки за хемодинамични технологии за усъвършенстван монитор HemoSphere 30
Условни знаци в ръководството 37
Съкращения в това ръководство 37

1.1 Предназначение на ръководството

Това ръководство описва характеристиките и възможностите за мониторинг на усъвършенстваният монитор HemoSphere на Edwards. Усъвършенстваният монитор HemoSphere е модулно устройство, което показва наблюдаваните данни, получени чрез хемодинамичните технологии на Edwards.

Това ръководство е изготвено за използване с усъвършенстваният монитор HemoSphere на Edwards от обучени клиницисти в отделения за интензивни грижи, както и от лекари и медицински сестри в болнична среда, където се прилага интензивна грижа.

Това ръководство осигурява на оператора на усъвършенстваният монитор HemoSphere инструкции за настройка и експлоатация, информация за интерфейсни процедури, както и данни за ограничения.

1.2 Показания за употреба

1.2.1 Усъвършенстван монитор HemoSphere с модул HemoSphere Swan-Ganz

Усъвършенстваният монитор HemoSphere, когато се използва с модула HemoSphere Swan-Ganz и катетрите Edwards Swan-Ganz, е предназначен за употреба при възрастни и педиатрични пациенти в реанимация, при които се изисква наблюдение на сърдечния дебит (непрекъснат [CO] и интермитентен [iCO]) и производни хемодинамични параметри в болнична среда. Той може да се използва за мониторинг на хемодинамичните параметри във връзка с протокол за перioперативна целенасочена терапия в болнична среда. Направете справка с декларацията в показанията за употреба на катетъра Edwards Swan-Ganz за информация относно целевата пациентска популация, която е специфична за използвания катетър.

Вижте декларацията в „Предназначена употреба“ за пълен списък на измерените и производни параметри за всяка популация пациенти.

1.2.2 Усъвършенстван монитор HemoSphere с кабел за оксиметрия HemoSphere

Усъвършенстваният монитор HemoSphere, когато се използва с кабела за оксиметрия HemoSphere и оксиметричните катетри на Edwards, е показан за употреба при нуждаещи се от интензивни грижи възрастни и педиатрични пациенти, изискващи мониториране на венозната кислородна сатурация (SvO_2 и $ScvO_2$) и изведени хемодинамични параметри в болнична среда. Вижте показанията за употреба на оксиметричния катетър на Edwards за информация за целевата популация пациенти, специфична за използвания катетър.

Вижте раздела „Предназначение“ за пълен списък на измерените и производни параметри за всяка популация пациенти.

1.2.3 Усъвършенстван монитор HemoSphere с кабел за налягане за HemoSphere

Усъвършенстваният монитор HemoSphere, когато се използва с кабела за налягане за HemoSphere, е предназначен за употреба при пациенти в реанимация, при които балансът между сърдечната функция, флуидния статус, съдовото съпротивление и налягане трябва да се оценяват непрекъснато. Той може да се използва за мониторинг на хемодинамичните параметри във връзка с протокол за периоперативна целенасочена терапия в болнична среда. Вижте описанията в показанията за употреба на сензора Edwards FloTrac, сензора Acumen IQ и TruWave DPT за информация относно целевите популации пациенти, специфични за използваните сензор/трансдюсер.

Функцията Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на Edwards предоставя на лекаря физиологични аналитични данни за вероятността при пациента да е налице тенденция за бъдещо хипотонично събитие (дефинирано като средно артериално налягане <65 mmHg с продължителност поне една минута) и свързаната хемодинамика. Функцията Acumen HPI™ е предназначена за употреба при хирургични или нехирургични пациенти, подложени на усъвършенстван хемодинамичен мониторинг. Функцията Acumen HPI™ се счита за допълнителна количествена информация относно физиологичното състояние на пациента, предназначена само за справка, и не трябва да се вземат терапевтични решения въз основа единствено на параметъра Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI).

Вижте раздела „Предназначение“ за пълен списък на измерените и производни параметри за всяка популация пациенти.

1.2.4 Усъвършенстван монитор HemoSphere с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere и модул на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE

Неинвазивният модул на тъканния оксиметър FORE-SIGHT ELITE е предназначен като допълнителен монитор за абсолютна регионална кислородна сатурация в хемоглобина в кръвта под сензорите при лица, изложени на риск от исхемични състояния, свързани с намален или липсващ кръвоток. Модулът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE е предназначен да позволи показването на StO_2 на усъвършенстваният монитор HemoSphere.

- Когато се използва с големи сензори, модулът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE е показан за употреба при възрастни и юноши, преминаващи към зрялост, с тегло ≥40 kg.
- Когато се използва със средни сензори, модулът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE е показан за употреба при педиатрични пациенти с тегло ≥3 kg.
- Когато се използва с малки сензори, модулът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE е показан за церебрална употреба при педиатрични пациенти с тегло <8 kg и нецеребрална употреба при педиатрични пациенти с тегло <5 kg.

Вижте декларацията в „Предназначена употреба“ за пълен списък на измерените и производни параметри за всяка популация пациенти.

1.2.5 Усъвършенстван монитор HemoSphere с модул HemoSphere ClearSight

Усъвършенстваният монитор HemoSphere, когато се използва с модула HemoSphere ClearSight, регулатор на налягането и съвместим маншет за пръст на Edwards, са показани за пациенти над 18-годишна възраст, при които балансът между сърдечната функция, състоянието на течностите и съдовото съпротивление изискват непрекъсната оценка. Той може да се използва за мониторинг на хемодинамичните параметри във връзка с протокол за периоперативна целенасочена терапия в болнична среда. Освен това неинвазивната система е показана за използване при пациенти с коморбидности, при които е необходима хемодинамична оптимизация и инвазивните измервания са затруднени. Усъвършенстваният монитор HemoSphere и съвместими маншети за пръсти на Edwards измерват неинвазивно кръвното налягане и свързаните хемодинамични параметри. Направете справка с показанията за употреба на маншета за пръст ClearSight и маншета за пръст Acumen IQ за информация относно целевата популация пациенти, специфична за използвания маншет за пръст.

Функцията Acumen™ Hypotension Prediction Index (HPI) на Edwards предоставя на лекаря физиологични аналитични данни за вероятността при пациента да е налице тенденция за бъдещо хипотонично събитие (дефинирано като средно артериално налягане <65 mmHg с продължителност поне една минута) и свързаната хемодинамика. Функцията Acumen HPI™ е предназначена за употреба при хирургични и нехирургични пациенти, подложени на усъвършенстван хемодинамичен мониторинг. Функцията Acumen HPI се счита за допълнителна количествена информация относно физиологичното състояние на пациента, предназначена само за справка, поради което не трябва да се вземат терапевтични решения въз основа единствено на параметъра Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Вижте декларацията в „Предназначена употреба“ за пълен списък на измерените и производни параметри за всяка популация пациенти.

1.3 Противопоказания за употреба

Усъвършенстваният монитор HemoSphere, когато се използва с модула HemoSphere Swan-Ganz, кабела за оксиметрия и кабела за налягане, няма противопоказания за употреба.

1.3.1 Усъвършенстван монитор HemoSphere с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere и модул на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE

Сензорът FORE-SIGHT ELITE е противопоказан за употреба при пациенти:

- с физическа площ на мястото, твърде ограничена за правилно поставяне на сензора
- с алергични реакции към адхезива на сензора
- подлагащи се на сканиране с ЯМР заради свързан риск от нараняване

1.3.2 Усъвършенстван монитор HemoSphere с модул HemoSphere ClearSight

Усъвършенстваният монитор HemoSphere, докато се използва с модула HemoSphere ClearSight и съвместим(и) маншет(и) за пръст, е противопоказан при някои пациенти с екстремно свиване на гладката мускулатура в артериите и артериолите в долната част на ръката и китката, каквито може да има при пациенти със синдром на Рейно. При тези пациенти измерването на кръвното налягане може да стане невъзможно.

Към момента на публикуване на това ръководство на оператора не са известни други противопоказания.

1.4 Предназначена употреба

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere е предназначена да се използва от квалифициран персонал или обучени клиницисти в реанимационна среда в болнични условия.

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere е предназначена за използване със съвместими катетри Edwards Swan-Ganz и оксиметрични катетри, сензори FloTrac, сензори Acumen IQ, TruWave DPT, сензори FORE-SIGHT ELITE, маншети за пръст ClearSight и маншети за пръст Acumen IQ.

По-долу в Таблица 1-1 на страница 25 е даден пълен списък на наличните параметри при мониторинг с усъвършенствания монитор HemoSphere и свързан модул HemoSphere Swan-Ganz. Само iCO, iCI, iSVR и iSVRI са налични за педиатричната пациентска популация.

Таблица 1-1: Списък с наличните параметри за модула HemoSphere Swan-Ganz

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Пациентска популация	Болнична среда
CO	непрекъснат сърдечен дебит	модул HemoSphere Swan-Ganz	само възрастни	операционна зала, отделение за интензивни грижи, спешно отделение
sCO	сърдечен дебит STAT			
CI	непрекъснат сърдечен индекс			
sCI	сърдечен индекс STAT			
EDV	краен диастолен обем на дясната камера			
sEDV	краен диастолен обем на дясната камера STAT			
EDVI	индекс на краен диастолен обем на дясната камера			
sEDVI	индекс на краен диастолен обем на дясната камера STAT			
HR_{avg}	усреднена сърдечна честота			
LVSWI	индекс на ударна работа на лява камера			
PVR	белодробно съдово съпротивление			
PVRI	индекс на белодробно съдово съпротивление			
RVEF	фракция на изтласкване на дясната камера			
sRVEF	фракция на изтласкване на дясната камера STAT			
RVSWI	индекс на ударна работа на дясна камера			
SV	ударен обем			
SVI	индекс на ударен обем			
SVR	системно съдово съпротивление			
SVRI	индекс на системно съдово съпротивление			
iCO	интермитентен сърдечен дебит		възрастни и педиатрични	
iCI	интермитентен сърдечен индекс			

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Пациентска популация	Болнична среда
iSVR	интермитентно системно съдово съпротивление			
iSVRI	индекс на интермитентно системно съдово съпротивление			

По-долу в Таблица 1-2 на страница 26 е даден пълен списък с наличните параметри за популации на възрастни и педиатрични пациенти при мониторинг с усъвършенствания монитор HemoSphere и свързан кабел за оксиметрия HemoSphere.

Таблица 1-2: Списък с наличните параметри за кабела за оксиметрия HemoSphere

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Пациентска популация	Болнична среда
SvO_2	смесена венозна кислородна сатурация	кабел за оксиметрия HemoSphere	възрастни и педиатрични	операционна зала, отделение за интензивни грижи, спешно отделение
$ScvO_2$	централна венозна кислородна сатурация			

По-долу в Таблица 1-3 на страница 26 е даден пълен списък с наличните параметри за популации на възрастни и педиатрични пациенти при мониторинг с усъвършенствания монитор HemoSphere и свързани модул HemoSphere Swan-Ganz и кабел за оксиметрия.

Таблица 1-3: Списък с наличните параметри за модула HemoSphere Swan-Ganz с кабел за оксиметрия

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Пациентска популация	Болнична среда
DO_2	доставяне на кислород	модул HemoSphere Swan-Ganz и кабел за оксиметрия HemoSphere	възрастни и педиатрични	операционна зала, отделение за интензивни грижи, спешно отделение
DO_2I	индекс за доставяне на кислород			
VO_2	консумация на кислород			
VO_2e	изчислена консумация на кислород, когато се мониторира $ScvO_2$			
VO_2I	индекс на консумация на кислород			
VO_2Ie	индекс на изчислена консумация на кислород, когато се мониторира $ScvO_2$			

По-долу в Таблица 1-4 на страница 26 е даден пълен списък с наличните параметри при мониторинг с усъвършенствания монитор HemoSphere и свързани модул HemoSphere Swan-Ganz и кабел за налягане.

Таблица 1-4: Списък с наличните параметри за модула HemoSphere Swan-Ganz с кабел за налягане*

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Пациентска популация	Болнична среда
CO_{20s}	20-секунден сърдечен дебит	модул HemoSphere Swan-Ganz и кабел за	само възрастни	операционна зала, отделение за интензивни
CI_{20s}	20-секунден сърдечен индекс			
SV_{20s}	20-секунден ударен обем			

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Пациентска популация	Болнична среда
SVI_{20s}	20-секунден индекс на ударен обем	налягане HemoSphere		грижи, спешно отделение
**20-секундните параметри на потока са налични само ако е активирана функцията за 20-секунден параметър на потока. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция. За повече информация относно тези параметри вижте 20-секундни параметри на потока на страница 170.*				

По-долу в Таблица 1-5 на страница 27 е даден пълен списък с наличните параметри при мониторинг с усъвършенстваният монитор HemoSphere и свързан кабел за налягане HemoSphere.

Таблица 1-5: Списък с наличните параметри за кабела за налягане HemoSphere

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Пациентска популация	Болнична среда
CO	непрекъснат сърдечен дебит[1]	кабел за налягане HemoSphere	само възрастни	операционна зала, отделение за интензивни грижи, спешно отделение
CI	непрекъснат сърдечен индекс[1]			
CVP	централно венозно налягане			
DIA_{ART}	системно артериално диастолно кръвно налягане			
DIA_{PAP}	белодробно артериално диастолно кръвно налягане			
dP/dt	систолен наклон[2]			
Ea_{dyn}	динамична артериална еластичност[2]			
MAP	средно артериално кръвно налягане			
MPAP	средно кръвно налягане в белодробната артерия			
PPV	вариация на пулсовото налягане[1]			
PR	честота на пулса			
SV	ударен обем[1]			
SVI	индекс на ударен обем[1]			
SVR	системно съдово съпротивление[1]			
SVRI	индекс на системно съдово съпротивление[1]			
SVV	вариация на ударния обем[1]			
SYS_{ART}	системно артериално систолно кръвно налягане			
SYS_{PAP}	белодробно артериално систолно кръвно налягане			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[2]			
[1]Параметрите за FloTrac са налични, когато се използва сензор FloTrac/Acumen IQ и ако е активирана функцията FloTrac.				
[2]Параметрите за HPI са налични, когато се използва сензор Acumen IQ и ако е активирана функцията HPI. Активирането е налично само в определени райони. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.				

По-долу в Таблица 1-6 на страница 28 е даден пълен списък с наличните параметри за популации на възрастни и педиатрични пациенти при мониторинг с усъвършенстваният монитор HemoSphere и свързани кабели за налягане и оксиметрия HemoSphere.

Таблица 1-6: Списък с наличните параметри за кабели за налягане и оксиметрия HemoSphere

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Пациентска популация	Болнична среда
DO_2	доставяне на кислород	кабел за налягане HemoSphere и кабел за оксиметрия HemoSphere	само възрастни	операционна зала, отделение за интензивни грижи, спешно отделение
DO_2I	индекс за доставяне на кислород			
VO_2	консумация на кислород			
VO_2e	изчислена консумация на кислород, когато се мониторира $ScvO_2$			
VO_2I	индекс на консумация на кислород			
VO_2Ie	индекс на изчислена консумация на кислород, когато се мониторира $ScvO_2$			

Кислородната сатурация на тъканите, StO_2, може да се мониторира с усъвършенстваният монитор HemoSphere, свързан модул за тъканна оксиметрия HemoSphere и модул на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE, както е посочено по-долу в Таблица 1-7 на страница 28.

Таблица 1-7: Списък с наличните параметри за модула за тъканна оксиметрия HemoSphere с модул на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Пациентска популация	Болнична среда
StO_2	кислородна сатурация на тъканите	модул за тъканна оксиметрия HemoSphere	възрастни и педиатрични	операционна зала, отделение за интензивни грижи, спешно отделение

Забележка

Параметрите за тъканна оксиметрия са налични, когато се използват модул на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE и сензор FORE-SIGHT ELITE и ако функцията за тъканна оксиметрия е активирана. Активирането е налично само в определени райони. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.

По-долу в Таблица 1-8 на страница 28 е даден пълен списък на наличните параметри при мониторинг с усъвършенстваният монитор HemoSphere и свързан модул HemoSphere ClearSight.

Таблица 1-8: Списък с наличните параметри за модула HemoSphere ClearSight

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Пациентска популация	Болнична среда
CO	непрекъснат сърдечен дебит	модул HemoSphere ClearSight	само възрастни	операционна зала и отделение за интензивни грижи
CI	непрекъснат сърдечен индекс			
DIA_{ART}	неинвазивно диастолно артериално кръвно налягане			
dP/dt	систолен наклон[1]			

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Пациентска популация	Болнична среда
Ea_{dyn}	динамична артериална еластичност[1]			
MAP	неинвазивно средно артериално кръвно налягане			
PPV	вариация на пулсовото налягане			
PR	неинвазивна честота на пулса			
SV	ударен обем			
SVI	индекс на ударен обем			
SVR	системно съдово съпротивление			
SVRI	индекс на системно съдово съпротивление			
SVV	вариация на ударния обем			
SYS_{ART}	неинвазивно систолно артериално кръвно налягане			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[1]			
[1]Параметрите за HPI са налични при използване на маншет за пръст Acumen IQ, сърдечен референтен сензор (HRS) и ако е активирана функцията HPI. Активирането е налично само в определени райони. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.				

По-долу в Таблица 1-9 на страница 29 е даден пълен списък на наличните параметри за популации на възрастни пациенти при мониторинг с усъвършенстваният монитор HemoSphere и свързани модул HemoSphere ClearSight и кабел за оксиметрия.

Таблица 1-9: Списък с наличните параметри за модула HemoSphere ClearSight с кабел за оксиметрия

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Пациентска популация	Болнична среда
DO_2	доставяне на кислород	модул HemoSphere ClearSight и кабел за оксиметрия HemoSphere	само възрастни	операционна зала и отделение за интензивни грижи
DO_2I	индекс за доставяне на кислород			
VO_2	консумация на кислород			
VO_2e	изчислена консумация на кислород, когато се мониторира $ScvO_2$			
VO_2I	индекс на консумация на кислород			
VO_2Ie	индекс на изчислена консумация на кислород, когато се мониторира $ScvO_2$			

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправилната употреба на усъвършенстваният монитор HemoSphere може да представлява опасност за пациента. Внимателно прочетете раздела „Предупреждения“ в това ръководство, намиращ се в Глава 2, преди да използвате платформата.

Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване само при оценка на пациента. Този инструмент трябва да бъде използван във връзка с физиологичен монитор до

леглото на пациента и/или при клинични признаци и симптоми на пациента. Ако хемодинамичните стойности, получени от устройството, не са в съответствие с клиничното поведение на пациента, обмислете отстраняване на неизправности, преди да започнете варианти на лечение.

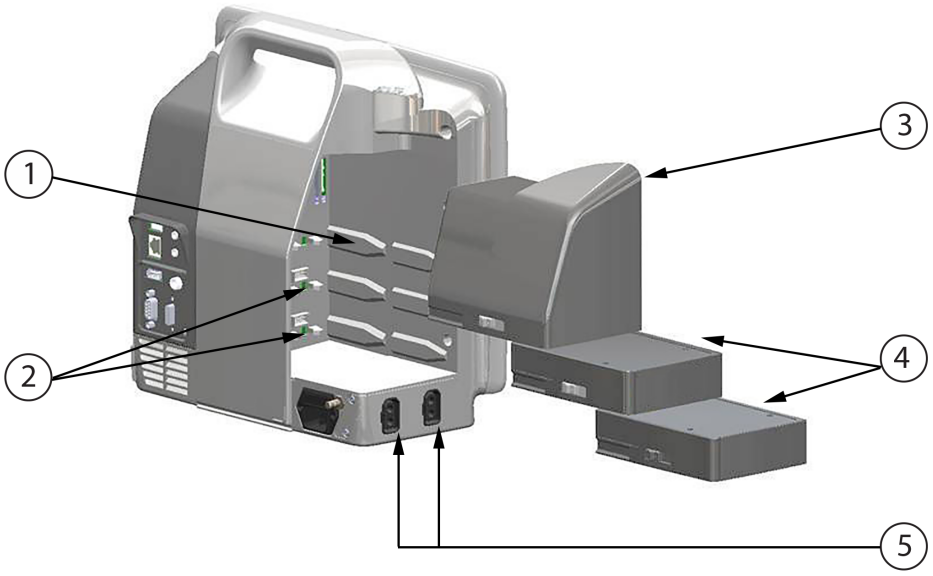
Входният ECG сигнал и всички параметри, получени от измерванията на сърдечната честота, не са били оценени за педиатрични пациенти и следователно не са налични за тази популация пациенти.

1.5 Очаквана клинична полза

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere позволява да виждате и взаимодействате с хемодинамични параметри на пациента. Заедно със съвместимите сензори и помощния софтуер за предикция на решения модулната платформа HemoSphere подпомага проактивното вземане на клинични решения и насоки за индивидуализирана грижа за пациенти.

1.6 Връзки за хемодинамични технологии за усъвършенстван монитор HemoSphere

Усъвършенстваният монитор HemoSphere е оборудван с три слота за технологични модули за разширение (два със стандартен размер и един с голям [L-Tech] размер), както и два порта за кабели. Точките за свързване на модули и кабели са разположени върху панела от лявата страна. Вижте Фигура 1-1 на страница 30.



1. слот за модул за разширение L-Tech (1)
2. слотове за модул за разширение (2)
3. модул за разширение L-Tech
4. модули за разширение (2)
5. портове за кабели (2)

Фигура 1-1: Връзки за хемодинамични технологии за усъвършенстван монитор HemoSphere

Всеки модул/кабел е свързан с конкретна технология на Edwards за хемодинамичен мониторинг. Достъпните в момента модули включват модул HemoSphere Swan-Ganz, представен по-долу и подробно в глава 9, Мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz на страница 163, и модула за тъканна оксиметрия HemoSphere, технология, представляваща разширена функция, представена по-долу и описана подробно в глава 13, Мониторинг с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere на страница 222. Наличните към момента високотехнологични (L-Tech) модули включват модула HemoSphere ClearSight, представен по-долу и подробно в глава 11, Неинвазивен мониторинг с

модул HemoSphere ClearSight на страница 195. Достъпните в момента кабели включват кабел за налягане HemoSphere, представен по-долу и описан подробно в глава 10, Мониторинг с кабел за налягане за HemoSphere на страница 183, и кабел за оксиметрия HemoSphere, представен по-долу и описан подробно в глава 12, Мониторинг на венозна оксиметрия на страница 213.

1.6.1 Модул HemoSphere Swan-Ganz

Модулът HemoSphere Swan-Ganz позволява мониторинг на непрекъснат сърдечен дебит (CO) и интермитентен сърдечен дебит (iCO) със CCO кабел за пациент на Edwards и съвместим катетър Swan-Ganz. Мониторингът на краен диастолен обем на дясната камера (EDV) е наличен с подчинени данни за сърдечна честота (HR_{avg}) от монитор до леглото на пациента. Модулът HemoSphere Swan-Ganz се вмества в стандартен слот за модул. За повече информация вижте глава 9, Мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz на страница 163. В Таблица 1-10 на страница 31 са наличните параметри при употреба на модула HemoSphere Swan-Ganz.

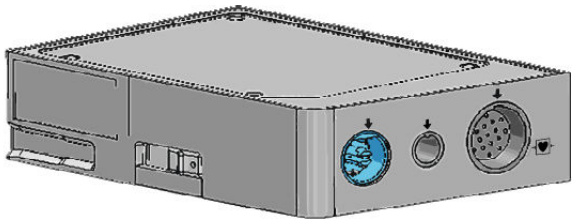


Таблица 1-10: Описание на параметрите на модула HemoSphere Swan-Ganz

Параметър	Описание	Технология
непрекъснат сърдечен дебит (CO)	непрекъсната оценка чрез усъвършенствана технология с термодилуция на обем кръв, изпомпвана от сърцето, измерен в литри в минута	катетри Swan-Ganz CCO и CCOmbo
непрекъснат сърдечен индекс (CI)	непрекъснатият сърдечен дебит спрямо телесната повърхност (BSA)	катетри Swan-Ganz CCO и CCOmbo
интермитентен сърдечен дебит (iCO)	интермитентна оценка чрез метод на термодилуция с болус на обем кръв, изпомпвана от сърцето, измерен в литри в минута	катетри за термодилуция Swan-Ganz
интермитентен сърдечен индекс (iCI)	интермитентен сърдечен дебит, съотнесен към телесната повърхност (BSA)	катетри за термодилуция Swan-Ganz
фракция на изтласкване на дясната камера (RVEF)	непрекъсната оценка чрез усъвършенствана технология на термодилуция и алгоритъмен анализ на процента от обема кръв, изтласкван от дясната камера по време на систола	катетри Swan-Ganz CCOmbo V с вход за ECG сигнал
краен диастолен обем на дясната камера (EDV)	непрекъсната оценка на обем кръв в дясната камера в края на диастолата, изчислен чрез разделяне на ударния обем (ml/удар) на RVEF(%)	катетри Swan-Ganz CCOmbo V с вход за ECG сигнал

Параметър	Описание	Технология
ударен обем (SV)	количество кръв, изтласкана от камерите при всяка контракция, получено от оценка на CO и сърдечна честота (SV = CO/HR × 1000)	катетри Swan-Ganz CCO, CCOmbo и CCOmbo V с вход за ECG сигнал
индекс на ударен обем (SVI)	ударен обем, съотнесен към телесната повърхност (BSA)	катетри Swan-Ganz CCO, CCOmbo и CCOmbo V с вход за ECG сигнал
системно съдово съпротивление (SVR)	производен показател за съпротивлението по отношение на кръвотока от лявата камера (следнатоварване)	катетри Swan-Ganz CCO и CCOmbo с вход за аналогов сигнал за налягане MAP и CVP
индекс на системно съдово съпротивление (SVRI)	системно съдово съпротивление, съотнесено към телесна повърхност (BSA)	катетри Swan-Ganz CCO и CCOmbo с вход за аналогов сигнал за налягане MAP и CVP

1.6.2 Кабел за налягане HemoSphere

Кабелът за налягане HemoSphere позволява мониторинг на съдовото налягане със съвместим сензор/трансдюсер за налягането и катетър на Edwards. Свързан сензор FloTrac или Acumen IQ предоставя непрекъснато данни за сърдечния дебит (CO) и свързаните хемодинамични параметри. Свързан трансдюсер TruWave предоставя данни за вътресъдовото налягане, базирани на местоположението. Кабелът за налягане HemoSphere се свързва към порт за кабел за мониторинг. За повече информация вижте глава 10, Мониторинг с кабел за налягане за HemoSphere на страница 183. В Таблица 1-11 на страница 32 са наличните параметри при използване на кабела за налягане HemoSphere.

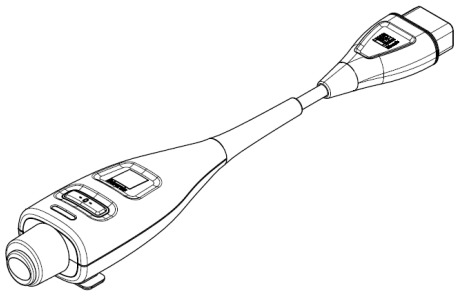


Таблица 1-11: Описание на ключовите параметри на кабела за налягане HemoSphere

Параметър	Описание	Технология
непрекъснат сърдечен дебит (CO)	непрекъсната оценка на обема на кръвта, изпомпван от сърцето, измерван в литри на минута с помощта на съществуващата крива на артериалното налягане и алгоритъма на системата FloTrac	сензор FloTrac или Acumen IQ
непрекъснат сърдечен индекс (CI)	непрекъснатият сърдечен дебит спрямо телесната повърхност (BSA)	сензор FloTrac или Acumen IQ
централно венозно налягане (CVP)	централното венозно кръвно налягане	трансдюсер за налягане TruWave в линията на централен венозен катетър
диастолно кръвно налягане (DIA_{ART}/DIA_{PAP})	диастолно кръвно налягане, измерено в белодробната артерия (PAP) или системна артерия (ART)	сензор FloTrac, сензор Acumen IQ или трансдюсер за налягането TruWave

Параметър	Описание	Технология
систолен наклон (dP/dt)*	максималният наклон нагоре на кривата на артериалното налягане, измерен от периферна артерия*	сензор Acumen IQ
динамична артериална еластичност (Ea_{dyn})*	показател за следнатоварването на лявата камера от артериалната система (артериална еластичност) спрямо еластичността на лявата камера*	сензор Acumen IQ
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	индекс, представляващ вероятността пациентът да е с тенденция към хипотонично събитие (MAP <65 mmHg в продължение на поне една минута)*	сензор Acumen IQ
средно артериално налягане (MAP)	усредненото системно кръвно налягане в течение на един сърдечен цикъл	сензор FloTrac, сензор Acumen IQ или трансдюсер за налягането TruWave
средно налягане в белодробната артерия (MPAP)	усреднена стойност на кръвно налягане в белодробната артерия за един сърдечен цикъл	трансдюсер за налягане TruWave в линията на катетъра на белодробната артерия
колебания в пулсовото налягане (PPV)	процентната разлика между PPmin и PPmax по отношение на PPmean, където PP = SYS – DIA	сензор FloTrac или Acumen IQ
честота на пулса (PR)	артериалното кръвно налягане, измерено в брой удари в минута	сензор FloTrac, сензор Acumen IQ или трансдюсер за налягането TruWave
ударен обем (SV)	обемът кръв, изпомпван при всеки удар на сърцето	сензор FloTrac или Acumen IQ
индекс на ударен обем (SVI)	ударен обем, съотнесен към телесната повърхност (BSA)	сензор FloTrac или Acumen IQ
системно съдово съпротивление (SVR)	производен показател за съпротивлението по отношение на кръвотока от лявата камера (следнатоварване)	сензор FloTrac или Acumen IQ
индекс на системно съдово съпротивление (SVRI)	системно съдово съпротивление, съотнесено към телесна повърхност (BSA)	сензор FloTrac или Acumen IQ
вариация на ударния обем (SVV)	процентната разлика между SVmin и SVmax по отношение на SVmean	сензор FloTrac или Acumen IQ
систолно налягане (SYS_{ART}/ SYS_{PAP})	систолно кръвно налягане, измерено в белодробната артерия (PAP) или системна артерия (ART)	сензор FloTrac, сензор Acumen IQ или трансдюсер за налягането TruWave
**Параметрите за HPI са налични, когато се използва сензор Acumen IQ и ако е активирана функцията HPI. Активирането е налично само в определени райони. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.*		

Забележка

Сърдечният дебит, изчисляван с кабела за налягане HemoSphere, може да се различава от този, изчисляван с модула HemoSphere Swan-Ganz поради разлики в методологията и алгоритмите.

1.6.3 Кабел за оксиметрия HemoSphere

Кабелът за оксиметрия HemoSphere позволява мониторинг на смесена венозна кислородна сатурация (SvO_2) или централна венозна кислородна сатурация ($ScvO_2$) със съвместим оксиметричен катетър на Edwards. Кабелът за оксиметрия HemoSphere се свързва към порт за кабел за мониторинг и може да бъде използван в комбинация с други технологии за хемодинамичен мониторинг. За повече информация относно мониторинга с оксиметрия вижте глава 12, Мониторинг на венозна оксиметрия на страница 213. В Таблица 1-12 на страница 34 са наличните параметри при използване на кабела за оксиметрия HemoSphere.

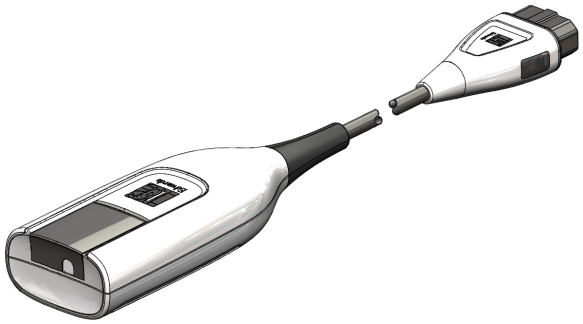


Таблица 1-12: Описание на параметрите на кабел за оксиметрия HemoSphere

Параметър	Описание
централна венозна оксиметрия ($ScvO_2$)	венозна кислородна сатурация, както е измерена в горната вена кава
смесена венозна оксиметрия (SvO_2)	венозна кислородна сатурация, както е измерена в белодробната артерия
консумация на кислород (VO_2)	количеството кислород, използвано от тялото за минута
изчислена консумация на кислород (VO_2e)	изчислено количество кислород, използвано от тялото за минута (само при мониторинг на $ScvO_2$)
индекс на консумация на кислород (VO_2I)	количеството кислород, използвано от тялото за минута, индексирано спрямо телесната повърхност (BSA)
индекс на изчислената консумация на кислород (VO_2Ie)	изчислено количество кислород, използвано от тялото за минута, индексирано спрямо телесната повърхност (BSA)

1.6.4 Модул за тъканна оксиметрия HemoSphere

Модулът за тъканна оксиметрия HemoSphere позволява мониторинг на тъканната оксиметрия (StO_2) чрез модул на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE и съвместими сензори за тъканна оксиметрия. Модулът за тъканна оксиметрия HemoSphere се вмества в стандартен слот за модул. Мониторинг с модула за тъканна оксиметрия HemoSphere е разширена функция. Активирането е налично само в определени райони. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция. За повече информация вижте глава 13, Мониторинг с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere на страница 222. Таблица 1-13 на страница 35 съдържа наличните параметри при употреба на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere.

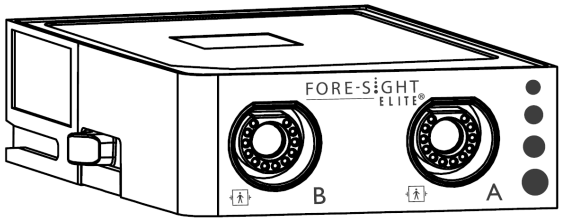


Таблица 1-13: Описание на параметрите на модул за тъканна оксиметрия HemoSphere с модул на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE

Параметър	Описание	Технология
тъканна оксиметрия (StO_2)	абсолютна кислородна сатурация на тъканите, измерена на анатомичната повърхност под местоположението на сензора	засичане на отразяване на светлина, близка до инфрачервената на спектъра, от сензор FORE-SIGHT ELITE

1.6.5 Модул HemoSphere ClearSight

Модулът HemoSphere ClearSight със свързан съвместим регулатор на налягането и маншет(и) за пръст позволява неинвазивно измерване на кривата на артериалното налягане на пациента и изчисляване на непрекъснатия сърдечен дебит (CO) и свързаните с него хемодинамични параметри. Модулът HemoSphere ClearSight се включва във високотехнологичния (L-Tech) слот. За повече информация вижте глава 11, Неинвазивен мониторинг с модул HemoSphere ClearSight на страница 195.

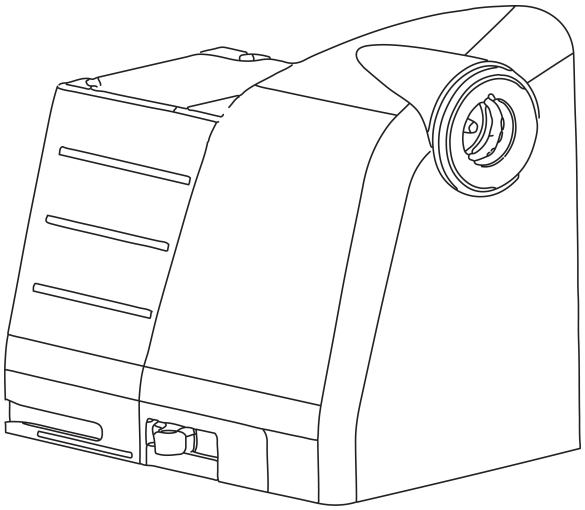


Таблица 1-14: Описание на ключовите параметри на модула HemoSphere ClearSight

Параметър	Описание	Технология
непрекъснат сърдечен дебит (CO)	непрекъсната оценка на обема на кръвта, изпомпван от сърцето, измерван в литри на минута с помощта на мониторираната крива на артериалното налягане и алгоритъма на системата ClearSight	маншет ClearSight или Acumen IQ
непрекъснат сърдечен индекс (CI)	непрекъснатият сърдечен дебит спрямо телесната повърхност (BSA)	маншет ClearSight или Acumen IQ

Параметър	Описание	Технология
диастолно кръвно налягане (DIA_{ART})	диастолно кръвно налягане	маншет ClearSight или Acumen IQ
систолен наклон (dP/dt)*	максималният наклон нагоре на кривата на артериалното налягане, измерен от периферна артерия*	маншет Acumen IQ
динамична еластичност (Ea_{dyn})*	показател за следнатоварването на лявата камера от артериалната система (артериална еластичност) спрямо еластичността на лявата камера*	маншет Acumen IQ
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	индекс, представляващ вероятността пациентът да е с тенденция към хипотонично събитие (MAP <65 mmHg в продължение на поне една минута)*	маншет Acumen IQ
средно артериално налягане (MAP)	усредненото системно кръвно налягане в течение на един сърдечен цикъл	маншет ClearSight или Acumen IQ
колебания в пулсовото налягане (PPV)	процентната разлика между PP_{min} и PP_{max} по отношение на PP_{mean}, където PP = SYS – DIA	маншет ClearSight или Acumen IQ
честота на пулса (PR)	артериалното кръвно налягане, измерено в брой удари в минута	маншет ClearSight или Acumen IQ
ударен обем (SV)	обемът кръв, изпомпван при всеки удар на сърцето	маншет ClearSight или Acumen IQ
индекс на ударен обем (SVI)	ударен обем, съотнесен към телесната повърхност (BSA)	маншет ClearSight или Acumen IQ
системно съдово съпротивление (SVR)	производен показател за съпротивлението по отношение на кръвотока от лявата камера (следнатоварване)	маншет ClearSight или Acumen IQ
индекс на системно съдово съпротивление (SVRI)	системно съдово съпротивление, съотнесено към телесна повърхност (BSA)	Маншет ClearSight или Acumen IQ
вариация на ударния обем (SVV)	процентната разлика между SV_{min} и SV_{max} по отношение на SV_{mean}	маншет ClearSight или Acumen IQ
систолно налягане (SYS_{ART})	систолно кръвно налягане	маншет ClearSight или Acumen IQ
**Параметрите за HPI са налични при използване на маншет за пръст Acumen IQ, сърдечен референтен сензор и ако е активирана функцията HPI. Активирането е налично само в определени райони. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.*		

1.6.6 Документация и обучение

Наличната документация и обучение за усъвършенстваният монитор HemoSphere включва:

- Ръководство на оператора за усъвършенстван монитор HemoSphere
- Кратко ръководство за усъвършенстван монитор HemoSphere
- Инструкции за употреба на изходящ кабел за налягане HemoSphere
- Инструкции за употреба на батерията на HemoSphere

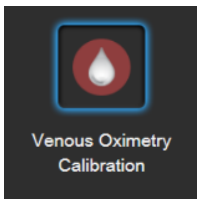
- Инструкции за употреба за подвижна стойка за HemoSphere
- Инструкции за употреба на държача за кабела за оксиметрия HemoSphere

Инструкциите за употреба са включени в компонентите на усъвършенстваният монитор HemoSphere. Вижте Списък с аксесоари на страница 371. За повече информация за това как можете да се обучавате или да получите наличната документация за усъвършенстваният монитор HemoSphere, се свържете с местния представител на Edwards или с Edwards Lifesciences AG. Вижте приложение F, Грижа за системата, обслужване и поддръжка на страница 390.

1.7 Условни знаци в ръководството

Таблица 1-15 на страница 37 изброява условните знаци, използвани в това ръководство.

Таблица 1-15: Условни знаци в ръководството на оператора

Условен знак	Описание
Удебелен шрифт	Текстът с удебелен шрифт показва софтуерен термин. Тази дума или фраза ще се появява на екрана, както е показано.
Бутон с **удебелен шрифт**	Бутонът е точка за достъп от сензорния екран за опцията, която се появява в удебелен шрифт. Например бутонът **Review (Преглед)** се появява на екрана като: 
→	Показва се стрелка между две опции в менюто на екрана, които се избират последователно от оператора.
	Иконата е точка за достъп от сензорния екран за показаното меню или навигационна графика. Вижте Таблица 2-1 на страница 54 за пълен списък с икони на менюта, показвани на усъвършенстваният монитор HemoSphere.
Икона Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия) 	Текст в получерен шрифт с икона за меню обозначава икона, свързана със софтуерен термин или фраза, която се показва на екрана. Например иконата **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)** се показва на екрана като: 

1.8 Съкращения в това ръководство

Таблица 1-16: Акроними, съкращения

Съкращение	Определение
A/D	аналогов/цифров
ART	системно артериално кръвно налягане
BSA	телесна повърхност
BT	температура на кръвта
CaO_2	артериално съдържание на кислород
CI	сърдечен индекс
CI_{20s}	20-секунден сърдечен индекс
CO	сърдечен дебит
CO_{20s}	20-секунден сърдечен дебит

Съкращение	Определение
CCO	непрекъснат сърдечен дебит (използва се при описание на някои катетри Swan-Ganz и CCO кабели за пациент)
CPI	индекс на сърдечната сила
CPO	сърдечна сила за дебит
CVP	централно венозно налягане
DIA_{ART}	системно артериално диастолно кръвно налягане
DIA_{PAP}	белодробно артериално диастолно кръвно налягане
DO_2	доставяне на кислород
DO_2I	индекс за доставяне на кислород
dP/dt	систолен наклон (максимален наклон нагоре на кривата на артериалното налягане)
DPT	трансдюсер за налягане за еднократна употреба
Ea_{dyn}	динамична артериална еластичност
EDV	краен диастолен обем
EDVI	индекс на краен диастолен обем
ESV	краен систолен обем
ESVI	индекс на краен систолен обем
efu	мерна единица за фракция на изтласкване
FRT	тест за реакция към течности
FT-CO	автоматично калибриран сърдечен дебит според артериалното налягане, измерено с FloTrac
GDT	целенасочена терапия
Hct	хематокрит
HIS	болнични информационни системи
HGB	хемоглобин
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index
HR	сърдечна честота
HR_{avg}	средна сърдечна честота
HRS	сърдечен референтен сензор
IA	анализ на интервенция
iCI	интермитентен сърдечен индекс
iCO	интермитентен сърдечен дебит
IEC	Международна електротехническа комисия
IT	температура на инжектирано вещество
LED	светодиод
LVSWI	индекс на ударна работа на лява камера
MAP	средно артериално налягане
MPAP	средно налягане в белодробната артерия
NIBP	неинвазивно кръвно налягане
O3	операционна зала

Съкращение	Определение
PA	белодробна артерия
PAP	кръвно налягане в белодробната артерия
PaO_2	парциално налягане на артериалния кислород
PAWP	налягане на вклиняване на белодробна артерия
PC2	регулатор на налягането
PPV	вариация на пулсовото налягане
PR	честота на пулса
POST	самодиагностика при включване
PvO_2	парциално налягане на венозния кислород
PVR	белодробно съдово съпротивление
PVRI	индекс на белодробно съдово съпротивление
RV	деснокамерен
RVEF	фракция на изтласкване на дясната камера
RVSWI	индекс на ударна работа на дясна камера
SaO_2	кислородна сатурация
sCI	сърдечен индекс STAT
sCO	сърдечен дебит STAT
$ScvO_2$	централна венозна оксиметрия
sEDV	краен диастолен обем STAT
sEDVI	индекс на краен диастолен обем STAT
SQI	индикатор за качество на сигнала
sRVEF	фракция на изтласкване на дясната камера STAT
ST	повърхностна температура
STAT	бърза оценка на стойност на параметър
StO_2	кислородна сатурация на тъканите
SV	ударен обем
SV_{20s}	20-секунден ударен обем
SVI	индекс на ударен обем
SVI_{20s}	20-секунден индекс на ударен обем
SvO_2	смесена венозна кислородна сатурация
SVR	системно съдово съпротивление
SVRI	индекс на системно съдово съпротивление
SVV	вариация на ударния обем
SYS_{ART}	системно артериално систолно кръвно налягане
SYS_{PAP}	белодробно артериално систолно кръвно налягане
Докосване	Взаимодействайте с усъвършенствания монитор HemoSphere чрез докосване на екрана.
TD	термодилуция
USB	универсална серийна шина

Съкращение	Определение
VO_2	консумация на кислород
VO_2I	индекс на консумация на кислород
VO_2e	изчисление на консумацията на кислород
VO_2Ie	индекс на изчислена консумация на кислород

2

Безопасност и символи

Съдържание

Дефиниции на сигнални думи за безопасност 41
Предупреждения 41
Съобщения за внимание 48
Символи от потребителския интерфейс 54
Символи на етикетите на продукта 59
Приложими стандарти 62
Съществени характеристики на усъвършенствания монитор HemoSphere 63

2.1 Дефиниции на сигнални думи за безопасност

2.1.1 Предупреждение

Предупреждението съветва срещу определени действия или ситуации, които могат да доведат до физическо нараняване или смърт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Това е начинът, по който се появяват предупрежденията в текста на това ръководство.

2.1.2 Внимание

Съобщението за внимание съветва срещу определени действия или ситуации, които могат да доведат до повреда на оборудването, генериране на неточни данни или невалидна процедура.

ВНИМАНИЕ

Това е начинът, по който се появяват съобщенията за внимание в текста на това ръководство.

2.1.3 Забележка

Забележката привлича вниманието към полезна информация относно функция или процедура.

Забележка

Това е начинът, по който се появяват забележките в текста на това ръководство.

2.2 Предупреждения

Следват предупреждения, които се използват в ръководството на оператора за усъвършенствания монитор HemoSphere. Те са въведени в ръководството там, където се отнасят до описваните функции или процедури.

- Прочетете внимателно това ръководство на оператора, преди да опитате да използвате усъвършенствания монитор HemoSphere на Edwards.
- Вижте инструкциите за употреба, предоставени с всеки съвместим аксесоар, преди да го използвате с усъвършенствания монитор HemoSphere.
- За да предотвратите нараняване на пациент или потребител, повреда на платформата или неточни измервания, не използвайте повредени или несъвместими аксесоари, компоненти или кабели с нея.
- Неправилната употреба на усъвършенствания монитор HemoSphere може да представлява опасност за пациента. Внимателно прочетете раздела „Предупреждения“ в това ръководство, намиращ се в Глава 2, преди да използвате платформата. (глава 1)
- Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване само при оценка на пациента. Този инструмент трябва да бъде използван във връзка с физиологичен монитор до леглото на пациента и/или при клинични признаци и симптоми на пациента. Ако хемодинамичните стойности, получени от устройството, не са в съответствие с клиничното поведение на пациента, обмислете отстраняване на неизправности, преди да започнете варианти на лечение. (глава 1)
- Входният ECG сигнал и всички параметри, получени от измерванията на сърдечната честота, не са били оценени за педиатрични пациенти и следователно не са налични за тази популация пациенти. (глава 1)
- **Опасност от токов удар!** Не се опитвайте да изключвате/включвате кабелите на системата с мокри ръце. Уверете се, че ръцете ви са сухи, преди да изключите кабелите на системата. (глава 3)
- **Опасност от експлозия!** Не използвайте усъвършенствания монитор HemoSphere в присъствието на запалима смес за анестезия с въздух или с кислород или азотен оксид. (глава 3)
- Този продукт съдържа метални компоненти. Да НЕ се използва в магнитнорезонансна (MR) среда. (глава 3)
- Уверете се, че усъвършенстваният монитор HemoSphere е безопасно позициониран или монтиран и че всички кабели и допълнителни кабели са разположени подходящо за минимизиране на риска от нараняване на пациенти, потребители и повреда на оборудването. (глава 3)
- Не поставяйте допълнително оборудване или предмети върху усъвършенствания монитор HemoSphere. (глава 3)
- Усъвършенстваният монитор HemoSphere трябва да бъде разположен в изправено положение, за да осигури защита срещу проникване IPX1. (глава 3)
- Не позволявайте течности да попадат върху екрана за мониторинг. Натрупването на течности може да попречи на функционалността на сензорния екран. (глава 3)
- Не позиционирайте монитора така, че да е трудно да бъдат достигнати портовете на задния панел или захранващия кабел. (глава 3)
- Оборудването е проектирано за употреба с високочестотна хирургична апаратура. Неточни измервания на параметрите могат да се дължат на смущения от високочестотната хирургична апаратура. За намаляване на опасностите, които могат да възникнат от употребата на високочестотна хирургична апаратура, използвайте само кабели за пациенти и допълнителни принадлежности, които са в изправност и свързани според указанията в настоящото ръководство за оператора. (глава 3)
- Тази система е проектирана да се използва с дефибрилатори. За да се осигури правилна работа на дефибрилаторната защита, използвайте само кабели за пациенти и допълнителни принадлежности, които са в изправност и свързани според указанията в настоящото ръководство за оператора. (глава 3)
- Цялото оборудване по IEC/EN 60950, включително принтерите, трябва да бъде разположено не по-близо от 1,5 метра от леглото на пациента. (глава 3)
- Уверете се, че батерията е вкарана докрай и че капакът на отделението за батерия е правилно заключен. Ако батерията изпадне, това може да причини сериозно нараняване на пациенти или клинични специалисти. (глава 3)

- Използвайте само одобрени от Edwards батерии с усъвършенстваният монитор HemoSphere. Не зареждайте батерията извън монитора. Ако направите това, батерията може да се повреди или потребителят да бъде наранен. (глава 3)
- За да предотвратите прекъсвания на мониторинга при отпадане на захранването, се препоръчва да използвате усъвършенстваният монитор HemoSphere с поставена батерия. (глава 3)
- В случай на прекъсване на захранването и изтощаване на заряда на батерията, мониторът ще премине през процедура на контролирано изключване. (глава 3)
- Не използвайте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere без монтиран капак на входа на захранващия кабел. Неспазването на това може да доведе до проникване на течност. (глава 3)
- Не използвайте удължители или разклонители за свързване на захранващия кабел. Не използвайте отстраняеми захранващи кабели, различни от предоставения в комплекта захранващ кабел. (глава 3)
- За да се избегне рискът от токов удар, усъвършенстваният монитор HemoSphere може да бъде свързван само към заземена електрическа мрежа (със защитно заземяване). Не използвайте захранващи адаптери с преход от три клеми към две клеми. (глава 3)
- Надеждност на заземяването може да бъде постигната само когато апаратът е свързан към електрически контакт, отбелязан като „само за медицински нужди“, „медицински клас“ или еквивалентен. (глава 3)
- Изключете монитора от източник на променлив ток чрез изключване на захранващия кабел от контакта за променлив ток. Бутонът за вкл./изкл. на монитора не изключва системата от захранващата променливотокова електрическа мрежа. (глава 3)
- Използвайте само аксесоари, кабели и/или компоненти за усъвършенстван монитор на HemoSphere, които са били доставени и етикетирани от Edwards. Употребата на други неетикетирани аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването. (глава 3)
- При започване на сесия за нов пациент горният/долният диапазон по подразбиране на физиологичната аларма трябва да се проверят, за да се гарантира, че са подходящи за дадения пациент. (глава 6)
- Изпълнете **New Patient (Нов пациент)** или изчистете профила с данни на пациента, когато към усъвършенстваният монитор HemoSphere бъде свързан нов пациент. Неизпълнението на това може да доведе до показване на хронологични данни от предходния пациент. (глава 6)
- Портовете за аналогова комуникация на усъвършенстваният монитор HemoSphere споделят общо заземяване, което е изолирано от електрониката за интерфейса на катетъра. Когато свързвате множество устройства към усъвършенстваният монитор HemoSphere, всички устройства трябва да разполагат с изолирано захранване, за да се избегне компрометиране на електрическото изолиране на всяко едно от свързаните устройства. (глава 6)
- Рискът и токовата утечка в крайната конфигурация на системата трябва да са в съответствие с IEC 60601-1:2005/A1:2012. Отговорност на потребителя е да гарантира съответствието. (глава 6)
- Аксесоарите, свързани към монитора, трябва да са сертифицирани съгласно IEC/EN 60950 за оборудване, свързано с обработване на данни, или IEC 60601-1:2005/A1:2012 за електромедицинско оборудване. Всички комбинации на оборудването трябва да бъдат в съответствие с IEC 60601-1:2005/A1:2012 за системни изисквания. (глава 6)
- Когато превключвате към друг монитор до леглото на пациента, винаги проверявайте дали описаните настройки по подразбиране са все още валидни. Ако е необходимо, конфигурирайте отново диапазона на напрежение и съответния диапазон на параметрите или калибрирайте. (глава 6)
- Не изключвайте звукови аларми в ситуации, в които може да бъде накърнена сигурността на пациента. (глава 7)
- Не намалявайте силата на звука на аларма до ниво, което пречи алармите да бъдат правилно проследявани. Неизпълнението на това би могло да доведе до ситуация, при която е компрометирана безопасността на пациента. (глава 7)

- Визуални и звукови физиологични аларми се активират само ако параметърът е конфигуриран на екраните като ключов параметър (1-8 параметъра, показани в окръжностите с параметър). Ако параметър не е избран и показан като ключов параметър, звуковите и визуалните физиологични аларми не се задействат за този параметър. (глава 7)
- Уверете се, че не е активиран **Demo Mode (Демо режим)** в клинични условия, за да сте сигурни, че симулираните данни не се използват по погрешка като клинични данни. (глава 7)
- Не използвайте усъвършенствания монитор HemoSphere като част от разпределена алармена система. Усъвършенстваният монитор HemoSphere не поддържа дистанционни системи за управление/алармен мониторинг. Данните се въвеждат и изпращат само за целите на съставяне на диаграми. (глава 8)
- Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато модулът HemoSphere Swan-Ganz (връзка с приложна част, устойчива на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързването на външно оборудване или конфигурирането на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора. (глава 9)
- Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтирането, промяната или модифицирането може да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта. (глава 9)
- Мониторингът на CO трябва винаги да бъде прекратяван, ако кръвният поток около термалния филамент е спрял. Клиничните ситуации, при които мониторингът на CO трябва да бъде прекратен, включват, без ограничение:

  - Периоди от време, когато пациентът е на кардиопулмонарен байпас
  - Частично изтегляне на катетъра така, че термисторът да не е в белодробната артерия
  - Изваждане на катетъра от пациента

  (глава 9)
- ПАЦИЕНТИ С ПЕЙСМЕЙКЪР – уредите за измерване на честотата може да продължат да отброяват честотата на пейсмейкъра по време на събития на сърдечен арест или някои аритмии. Не разчитайте изцяло на показаната сърдечна честота. Дръжте пациентите с пейсмейкър под постоянно наблюдение. Вижте Таблица A-5 на страница 362 за информация относно способността на този апарат за отхвърляне на пейсмейкърния импулс. (глава 9)
- За пациенти, за които е нужна вътрешна или външна стимулация на сърцето, усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere не трябва да се използва за получаване на сърдечен ритъм и производни параметри за сърдечен ритъм при следните условия:

  - изходният сигнал от синхронизиране на импулс на кардиостимулатор от монитора до леглото включва импулса на кардиостимулатора, въпреки това обаче характеристиките са извън спецификациите за способности за отхвърляне на импулса на пейсмейкъра според посоченото в таблица A-5
  - характеристиките на изходния сигнал от синхронизиране на импулс на кардиостимулатор от монитор до леглото не могат да се определят

  (глава 9)
- Отбележете си всякакви несъответствия в сърдечния ритъм (HR_{avg}) и показването на аналоговите сигнали за HR и ECG на пациентския монитор, когато интерпретирате производните параметри, като например SV, EDV, RVEF и свързаните индексни параметри. (глава 9)
- Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно сензор FloTrac, сензор Acumen IQ, трансдюсер TruWave или катетър; вижте „указанията за употреба на катетъра“. (глава 10)
- Не използвайте сензор FloTrac, сензор Acumen IQ, трансдюсер TruWave или катетър, които са влажни, повредени или имат открити електрически контакти. (глава 10)

- Вижте указанията, предоставени с всяка допълнителна принадлежност, за специфични инструкции относно поставянето и употребата и съответните съобщения за ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и спецификации. (глава 10)
- Когато кабелът за налягане не се използва, защитете открития кабелен конектор против течности. Влага в конектора може да доведе до неизправно функциониране на кабела или до неточни отчетени стойности на налягането. (глава 10)
- Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато кабелът за налягане за HemoSphere (допълнителна принадлежност в контакт с пациента, устойчива на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързването на външно оборудване или конфигурирането на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора. (глава 10)
- Не използвайте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere като монитор за пулсова честота или кръвно налягане. (глава 10)
- Компонентите, които не са посочени като ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ, не трябва да се поставят на място, където пациентът може да влезе в контакт с компонента. (глава 11)
- Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато модулът HemoSphere ClearSight (връзка с приложна част) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора. (глава 11)
- Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтирането, промяната или модифицирането може да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта. (глава 11)
- Не стерилизирайте компонентите на неинвазивната система HemoSphere. Неинвазивната система HemoSphere се предоставя нестерилна. (глава 11)
- Направете справка с инструкциите за почистване. Не дезинфекцирайте инструмента чрез автоклав или газова стерилизация. (глава 11)
- Вижте указанията, предоставени с всяка допълнителна принадлежност, за специфични инструкции относно поставянето и употребата и съответните съобщения за ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и спецификации. (глава 11)
- Не използвайте повредени компоненти/сензори или компоненти/сензори с открити електрически контакти, за да предотвратите токов удар на пациента или потребителя. (глава 11)
- Компонентите за мониторинг на неинвазивната система HemoSphere не са устойчиви на дефибрилация. Изключете системата преди дефибрилиране. (глава 11)
- Използвайте само съвместими маншети за пръст на Edwards, сърдечен референтен сензор и други аксесоари, кабели и/или компоненти на неинвазивната система HemoSphere, предоставени и етикетирани от Edwards. Употребата на други неетикетирани аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването. (глава 11)
- Винаги отстранявайте сензорите и компоненти на неинвазивната система HemoSphere от пациента и напълно прекъснете връзката на пациента с инструмента, преди пациентът да се изкъпе. (глава 11)
- Не затягайте прекомерно лентата на регулатора на налягането или маншета(ите) за пръст. (глава 11)
- Не поставяйте лентата на регулатора на налягането върху наранена кожа, тъй като това може да влоши нараняването. (глава 11)
- Неправилното поставяне или оразмеряване на маншета за пръст може да доведе до неточен мониторинг. (глава 11)
- Не използвайте неинвазивната система HemoSphere като пулсомер. (глава 11)
- Ако използвате инструмента по време на облъчване на цялото тяло, дръжте всички компоненти за мониторинг на неинвазивната система HemoSphere извън полето на

облъчване. Ако компонентът за мониторинг е изложен на облъчване, показанията може да бъдат засегнати. (глава 11)

- Силни магнитни полета може да причинят повреда на инструмента и наранявания от изгаряне на пациента. Не използвайте инструмента по време на сканиране с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Индуцираният ток може потенциално да причини изгаряния. Устройството може да повлияе изображението от MR и апаратът за ЯМР може да повлияе точността на измерванията. (глава 11)
- Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато кабелът за оксиметрия HemoSphere (аксесоар приложна част, устойчив на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързването на външно оборудване или конфигурирането на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора. (глава 12)
- Не обвивайте основното тяло на кабела за оксиметрия в тъкан и не го поставяйте директно върху кожата на пациента. Повърхността се затопля (до 45°C) и тази топлина трябва да се разсейва, за да се запази нивото на вътрешната температура. Ако вътрешната температура надвиши границите си, ще се задейства софтуерна грешка. (глава 12)
- Преди да докоснете **Yes** (Да), за да извикате данни за оксиметрия, потвърдете, че показаните данни са на текущия пациент. Извикването на неправилни данни за калибриране на оксиметрия и демографска информация за пациента ще доведе до неточни измервания. (глава 12)
- Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато модулът за тъканна оксиметрия HemoSphere (връзка с приложна част, устойчива на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора. (глава 13)
- Прегледайте целия модул на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE за повреди преди инсталация. Ако забележите повреди, модулът не трябва да се използва, докато не бъде обслужен сервизно или подменен. Свържете се с техническото обслужване на Edwards. Съществува риск повредените части да намалят функционалността на модула или да представляват риск за безопасността. (глава 13)
- За да премахнете вероятността за контаминация между пациентите, модулът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE и модулните връзки трябва да се почистват след всеки случай. (глава 13)
- За да намалите риска от контаминация и кръстосана инфекция, ако модулът и кабелите се контаминират значително с кръв или други телесни течности, трябва да се дезинфекцират. Ако модулът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE или модулните връзки не могат да се дезинфекцират, трябва да се обслужат сервизно, подменят или изхвърлят. Свържете се с Edwards Lifesciences AG. (глава 13)
- За да намалите риска от повреда на вътрешните елементи на кабелите в модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE, избягвайте прекомерно теглене, огъване или други видове напрягане на кабелните връзки. (глава 13)
- Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтирането, промяната или модифицирането може да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта. (глава 13)
- Сензорите не са стерилни и следователно не трябва да се прилагат върху протрита, напукана или срязана кожа. Внимавайте при прилагане на сензори на места с деликатна кожа. Прилагане на сензори, лепенки или натиск на такова място може да намали кръвообращението и/или да причини влошаване на състоянието на кожата. (глава 13)
- Не поставяйте сензора върху слабо перфузирани тъкани. Избягвайте неравни кожни повърхности за най-добра адхезия. Не поставяйте сензора върху места с асцит, целулит, пневмоцефалия или оток. (глава 13)
- Ако ще се извършват процедури с електрокаутер, сензорите и електродите за електрокаутеризация трябва да се поставят максимално далеч, за да се предотвратят

нежелани изгаряния на кожата; препоръчва се разстояние от най-малко 15 cm (6 in). (глава 13)

- Използвайте само доставени от Edwards аксесоари за кабела на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE. Аксесоарите на Edwards гарантират безопасността на пациента и поддържат целостта, точността и електромагнитната съвместимост на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE. Свързването на сензор, който не е на Edwards, ще доведе до съответния сигнал на този канал и няма да се записват стойности на StO_2. (глава 13)
- Сензорите са предназначени за употреба при един пациент и не трябва да се обработват повторно – повторно използваните сензори крият риск от кръстосана контаминация или инфекция. (глава 13)
- Използвайте нов сензор за всеки пациент и го изхвърляйте след употреба. Изхвърлянето трябва да е съгласно местните болнични и институционални правила. (глава 13)
- Ако даден сензор изглежда повреден по какъвто и да било начин, той не трябва да се използва. (глава 13)
- Винаги четете опаковката на сензора. (глава 13)
- Внимавайте много при поставяне на сензорите. Веригите на сензорите са проводящи и не трябва да попадат в контакт с други заземени проводящи части, различни от ЕЕГ или ентропични монитори. Такъв контакт би затворил веригата в изолацията на пациента и би неутрализирал защитата, предоставена от сензора. (глава 13)
- Неправилното поставяне на сензорите може да причини неправилни измервания. Неправилно поставени сензори или такива, които бъдат частично откачени, може да причинят прекомерно или недостатъчно отчитане на кислородната сатурация. (глава 13)
- Не поставяйте сензор под теглото на пациента. Продължителни периоди на натиск (като поставяне на лепенка върху сензора или ако пациентът лежи върху сензора) прехвърлят теглото от сензора към кожата, което може да нарани кожата и да намали функционалността на сензора. (глава 13)
- Мястото на сензора трябва да се преглежда поне на всеки 12 часа, за да се намали рискът от неадекватна адхезия, кръвообращение и цялост на кожата. Ако състоянието на кръвообращението или целостта на кожата бъдат нарушени, сензорът трябва да се постави на друго място. (глава 13)
- Не свързвайте повече от един пациент към модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE, това може да компрометира изолацията на пациента и да неутрализира защитата, предоставена от сензора. (глава 13)
- Кабелът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE е предназначен да подпомага безопасността на пациентите. Всички части на модула са „тип BF със защита при дефибрилация“ и са предпазени от ефектите при разряд от дефибрилатор и може да останат прикрепени към пациента. Отчитанията на модула може да са неточни по време на използване на дефибрилатор и за до двадесет (20) секунди след това. (глава 13)
- Не са необходими отделни действия при използване на това оборудване с дефибрилатор, но само сензори, предоставени от Edwards, трябва да се използват с оглед на правилната защита срещу ефектите на сърдечен дефибрилатор. (глава 13)
- Не докосвайте пациентите по време на дефибрилация, защото може да настъпи сериозно нараняване или смърт. (глава 13)
- Ако точността на която и да е показана стойност на монитора е под въпрос, определете жизнените показатели на пациента чрез алтернативни средства. Функциите на алармената система за мониторинг на пациента трябва да се потвърждават на равни интервали и когато целостта на продукта е под въпрос. (глава 13)
- Тестването на работата на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE трябва да се извършва най-малко веднъж на всеки 6 месеца, както е описано в сервизното ръководство на HemoSphere. Ако това не се изпълнява, може да се стигне до нараняване. Ако модулът не отговаря, той не трябва да се използва, докато не бъде прегледан и обслужен сервизно или подменен. Вижте информацията за контакт с отдела за техническа поддръжка от вътрешната страна на корицата. (глава 13)

- Функцията Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) не трябва да се използва самостоятелно за лечение на пациенти. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента. (глава 14)
- Използвайте само одобрени аксесоари, кабели и/или компоненти за усъвършенстван монитор HemoSphere, които са били доставени и етикетирани от Edwards. Употреба на неодобрени аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването. (приложение B)
- Усъвършенстваният монитор HemoSphere не съдържа части, които изискват обслужване от потребителя. Отстраняването на капака или на някои от другите части ще ви изложи на опасно напрежение. (приложение F)
- **Опасност от токов удар или пожар!** Не потапяйте усъвършенстваният монитор HemoSphere, модулите или кабелите на платформата в какъвто и да е течен разтвор. Не позволявайте никакви течности да проникнат в апарата. (приложение F)
- При никакви обстоятелства не извършвайте почистване или поддръжка на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE, докато модулът се използва за мониторинг на пациент. Модулът трябва да се изключи и захранващият кабел на усъвършенстваният монитор HemoSphere да се извади от контакта или модулът трябва да се изключи от монитора и сензорите да се премахнат от пациента. (приложение F)
- Преди да започнете почистване или поддръжка от какъвто и да е вид, проверете модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE, сензорите FORE-SIGHT ELITE и другите аксесоари за повреди. Проверете кабелите за огънати или счупени скоби, пукнатини или протриване. Ако забележите повреди, модулът не трябва да се използва, докато не бъде прегледан и обслужен сервизно или подменен. Свържете се с Edwards Lifesciences AG. (приложение F)
- Съществува риск от сериозно нараняване или смърт, ако тази процедура не се следва. (приложение F)
- **Опасност от експлозия!** Не отваряйте батерията, не я изхвърляйте в огън, не я съхранявайте при висока температура и я пазете от късо съединение. Тя може да се запали, експлодира, протече или загрее, което да причини нараняване или смърт на човек. (приложение F)
- Използването на аксесоари, сензори и кабели, различни от указаните, може да доведе до по-високи електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост. (приложение G)
- Не се позволява модифициране на усъвършенстваният монитор HemoSphere. (приложение G)
- Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и други източници на електромагнитно смущение, като диатермия, литотрипсия, RFID, електромагнитни системи против кражба и метални детектори, могат потенциално да повлияят на цялото електронно медицинско оборудване, включително усъвършенстваният монитор HemoSphere. Указания за поддържане на подходящо отстояние между комуникационно оборудване и усъвършенстваният монитор HemoSphere са дадени в Таблица G-3 на страница 400. Ефектите от други радиочестотни излъчватели са неизвестни и могат да влияят на функцията и безопасността на платформата за мониторинг HemoSphere. (приложение G)

2.3 Съобщения за внимание

Следват съобщения за внимание, които се използват в ръководството на оператора за усъвършенстваният монитор HemoSphere. Те са въведени в ръководството там, където се отнасят до описваните функции или процедури.

- Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от лекар или по поръчка на лекар.
- Преди употреба проверете за повреди усъвършенстваният монитор HemoSphere и всички допълнителни принадлежности и апарати, използвани с монитора. Повредите може да включват пукнатини, надраскванията, вдлъбнатини, открити електрически контакти или признаци, че корпусът може да е нарушен.
- Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабелите. Не извивайте и прегъвайте конекторите. Уверете се, че всички сензори и кабели са свързани правилно и стабилно преди употреба. (глава 3)

- За да избегнете повреда на данни в усъвършенствания монитор HemoSphere, винаги разкачайте CCO кабела за пациент и кабела за оксиметрия от монитора, преди да използвате дефибрилатор. (глава 3)
- Не излагайте усъвършенствания монитор HemoSphere на екстремни температури. Вижте спецификациите за заобикаляща среда в приложение A. (глава 3)
- Не излагайте усъвършенствания монитор HemoSphere на замърсени или запрашени среди. (глава 3)
- Не блокирайте вентилационните отвори на усъвършенствания монитор HemoSphere. (глава 3)
- Не използвайте усъвършенствания монитор HemoSphere в среда, в която поради силно осветление LCD екранът е трудно видим. (глава 3)
- Не използвайте монитора като ръчно устройство. (глава 3)
- При преместване на апарата, не забравяйте да изключите захранването и да издърпате захранващия кабел от електрическия контакт. (глава 3)
- Уверете се, че HRS е правилно поставен, така че да може да се изравни с флебостатичната ос. (глава 4)
- Когато свързвате усъвършенствания монитор HemoSphere към външни устройства, проверете ръководствата с инструкции на външните устройства за пълни инструкции. Проверете правилната работа на системата преди клинична употреба. (глава 6)
- Само персонал, който е подходящо обучен, трябва да калибрира аналоговите портове на усъвършенствания монитор HemoSphere. (глава 6)
- Точността на непрекъснатите данни за SVR при мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz зависи от качеството и точността на данните за MAP и CVP, предавани от външните монитори. Тъй като качеството на аналоговия сигнал за MAP и CVP от външния монитор не може да бъде валидирано от усъвършенствания монитор HemoSphere, текущите стойности и стойностите (включително всички произтичащи параметри), показани от усъвършенствания монитор HemoSphere, може да не са последователни. Ето защо не може да се гарантира точността на непрекъснатото измерване на SVR. В помощ при определяне качеството на аналоговите сигнали сравнявайте периодично стойностите на MAP и CVP, показани на външния монитор, със стойностите, показани на екрана за физиовръзка на усъвършенствания монитор HemoSphere. Вижте ръководството на оператора за външното входно устройство относно подробна информация за точността, калибрирането и други променливи, които може да окажат влияние върху аналоговия изходен сигнал от външния монитор. (глава 6)
- Направете сканиране за вируси на всяка USB памет, преди да я поставите, за да предотвратите попадане на вирус или зловреден софтуер. (глава 8)
- Не натискайте прекомерно модула в слота. Приложете равномерен натиск, за да плъзнете модула и той да щракне на място. (глава 9)
- Неточните измервания на сърдечния дебит може да се дължат на:

  - Неправилно поставяне или позициониране на катетъра
  - Прекомерни промени в температурата на кръвта в белодробната артерия. Някои примери, които водят до промени в температурата на кръвта, включват, но не се ограничават до:

    * състояние след хирургична интервенция за кардиопулмонален байпас
    * централно вливане на охладени или затоплени разтвори на кръвни продукти
    * използване на устройства за последователна компресия

  - Образуване на съсиреци по термистора
  - Анатомични отклонения (например сърдечни шънтове)
  - Прекомерно движение на пациента
  - Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти
  - Бързи промени в сърдечния дебит

  (глава 9)
- Неточните измервания на 20-секундните параметри на потока може да се дължат на:

- Неправилно поставяне или позициониране на катетъра
- Неправилно нулиран и/или подравнен трансдюсер
- Линия за налягане със затихване, по-ниско от долния критичен праг или по-високо от горния такъв
- Корекции на линията PAP, направени след началото на мониторинга

(глава 9)

- Вижте Приложение E, за да се уверите, че изчислителната константа е същата като определената в листовката на катетъра. Ако изчислителната константа се различава, въведете желаната изчислителна константа ръчно. (глава 9)
- Внезапни промени при температурата на кръвта в белодробната артерия, като например причинени от движение на пациент или прилагане на лекарство с болус, могат да доведат до изчисляване на iCO или iCI стойност. За да се избегнат грешно инициирани криви, инжектирайте възможно най-скоро, след като се появи съобщението **Inject (Инжектиране)**. (глава 9)
- Не използвайте сензора FloTrac или трансдюсера TruWave след посочената на етикета дата на изтичане на срока на годност. Продукти, използвани след тази дата, може да имат влошена функционалност на трансдюсера или тръбата, или нарушена стерилност. (глава 10)
- Прекомерно провисване на кабела за налягане HemoSphere може да доведе до повреда и/или неизправност на кабела. (глава 10)
- Ефективността на измерванията FT-CO при педиатрични пациенти не е оценявана. (глава 10)
- Неточни измервания FT-CO могат да бъдат причинени от фактори, като например:

  - Неправилно нулиран и/или изравнен сензор/трансдюсер
  - Линии за налягане със затихване, по-ниско или по-високо от критичното
  - Прекалено големи колебания в кръвното налягане. Някои състояния, които причиняват колебания в BP, включват, но не се ограничават до:

    * Вътреаортни балонни помпи

  - Всяка клинична ситуация, при която артериалното налягане се счита за неточно или непредставително за аортното налягане, включително, но не само:

    * Екстремна периферна вазоконстрикция, която води до нарушена радиална крива на артериалното налягане
    * Хипердинамични състояния, наблюдавани след трансплантация на черен дроб

  - Прекомерно движение на пациента
  - Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти

  Регургитацията на аортната клапа може да доведе до надценяване на изчисления Stroke Volume (Ударен обем) / Cardiac Output (Сърдечен дебит) в зависимост от размера на клапния порок и обема, върнат обратно в лявата камера. (глава 10)
- Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабела. (глава 10)
- Не извивайте и прегъвайте конекторите. (глава 10)
- За да предотвратите повреда на кабела, не прилагайте прекомерна сила върху бутона за нулиране на кабела за налягане. (глава 10)
- Не натискайте прекомерно модула в слота. Приложете равномерен натиск, за да плъзнете модула и той да щракне на място. (глава 11)
- Ефективността на неинвазивната система HemoSphere не е оценена при пациенти под 18-годишна възраст. (глава 11)
- Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабелите. Не извивайте и прегъвайте конекторите. Уверете се, че всички сензори и кабели са свързани правилно и стабилно преди употреба. (глава 11)

- Уверете се, че HRS е правилно поставен, така че да може да се изравни с флебостатичната ос. (глава 11)
- Неинвазивната система HemoSphere не е предназначена да се използва като монитор за апнея. (глава 11)
- При някои пациенти с екстремна контракция на гладкия мускул в артериите и артериолите в предмишницата и ръката, каквато може да е налице при пациенти със синдром на Рейно, измерването на кръвно налягане може да стане невъзможно. (глава 11)
- Неточни неинвазивни измервания могат да бъдат причинени от фактори, като например:

  - Неправилно нулиран и/или подравнен HRS
  - Прекалено големи колебания в кръвното налягане. Някои състояния, които причиняват колебания в BP, включват, но не се ограничават до:

    * Интрааортни балонни помпи
  - Всяка клинична ситуация, при която артериалното налягане се счита за неточно или не е представително за аортното налягане.
  - Лошо кръвообращение на пръстите.
  - Сгънат или сплескан маншет за пръст.
  - Прекомерно движение на пръстите или ръцете на пациента.
  - Артефакти и лошо качество на сигнала.
  - Неправилно поставяне на маншета за пръст, неправилно положение на маншета за пръст или твърде хлабаво поставен маншет за пръст.
  - Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти.

  (глава 11)
- Винаги изключвайте маншета за пръст, когато не е увит около пръст, за да предотвратите повреда от случайно прекомерно надуване. (глава 11)
- Ефективността на съвместимите маншети за пръст на Edwards не е установена при пациенти с преeклампсия. (глава 11)
- Пулсациите от интрааортна балонна апаратура могат да бъдат добавъчни към честотата на пулса на дисплея за честота на пулса на инструмента. Потвърдете честотата на пулса на пациента спрямо сърдечната честота при ЕКГ. (глава 11)
- Измерването на честотата на пулса се основава на оптичното откриване на периферен пулсов поток и следователно може да не открие определени аритмии. Честотата на пулса не трябва да се използва като заместител или алтернатива на анализ на аритмии на базата на ЕКГ. (глава 11)
- Мониторингът без HRS може да доведе до неточности в измерването. Уверете се, че пациентът остава неподвижен с точно измерена разлика във височината между пръста и сърцето. (глава 11)
- Не поставяйте пациента в нелегнало положение при мониторинг без HRS. Това може да доведе до неточно въвеждане на вертикално изместване за HRS и неточности при измерване. (глава 11)
- Не извършвайте калибриране на BP по време на периоди на мониторинг, когато кръвното налягане изглежда нестабилно. Това може да доведе до неточни измервания на кръвното налягане. (глава 11)
- Уверете се, че кабелът за оксиметрия е здраво стабилизиран, за да се предотвратят нежелани движения на прикрепения катетър. (глава 12)
- Върхът на катетъра и чашката за калибриране не трябва да се мокрят преди извършване на in vitro калибриране. Катетърът и чашката за калибриране трябва да са сухи за точна оксиметрия при in vitro калибриране. Промийте лумена на катетъра само след като in vitro калибрирането е завършено. (глава 12)
- Извършването на in vitro калибриране, след като е поставен катетър за оксиметрия в пациента, ще доведе до неточно калибриране. (глава 12)
- Понякога използването на електрохирургически инструменти оказва влияние върху сигнала за SQI. Опитайте да отдалечите оборудването за електрокаутеризация и кабелите от

усъвършенствания монитор HemoSphere и включете захранващите кабели в отделна захранваща AC верига, ако е възможно. Ако проблемите с качеството на сигнала продължават, свържете се с местния представител на Edwards за съдействие. (глава 12)

- Не изключвайте кабела за оксиметрия, докато се изпълнява калибриране или извикване на данни. (глава 12)
- Ако кабелът за оксиметрия е прехвърлен от усъвършенствания монитор HemoSphere към друг усъвършенстван монитор HemoSphere, проверете дали ръстът, теглото и телесната повърхност (BSA) на пациента са точни, преди да започнете мониторинга. Ако е необходимо, въведете отново данните на пациента. (глава 12)
- Избягвайте поставяне на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE на място, на което LED за състояние не може лесно да се види. (глава 13)
- Твърде голям натиск може да счупи езичето за задържане, което може да доведе до риск от падане на модула върху пациента, човек до него или оператора. (глава 13)
- Не вдигайте и не теглете модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE чрез никой от кабелите и не поставяйте модула в позиция, която може да представлява риск за това модулът да падне върху пациента, човек до него или оператор. (глава 13)
- Избягвайте поставянето на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE под чаршафи или одеяло, което може да ограничи потока от въздух около модула, а това от своя страна да повиши температурата на корпуса на модула и да доведе до нараняване. (глава 13)
- Не натискайте прекомерно модула в слота. Приложете равномерен натиск, за да плъзнете модула и той да щракне на място. (глава 13)
- Сензорите не трябва да се поставят върху места със силно окосмяване. (глава 13)
- Сензорът трябва да може да се постави прилепнал към чиста, суха кожа. Всякакви частици, лосион, масла, пудри, пот или окосмяване, които предотвратяват добрия контакт между сензора и кожата, ще повлияят валидността на събраните данни и може да доведат до съобщение за аларма. (глава 13)
- Когато се използват в среда с LED осветление, може да се наложи сензорите да се покрият с екран за светлина преди свързване на кабела на сензора, тъй като някои системи с висок интензитет могат да повлияят отчитането от страна на сензора на светлина, близка до инфрачервената на спектъра. (глава 13)
- Не вдигайте и не теглете модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE чрез никой от кабелите и не поставяйте модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE в позиция, която може да представлява риск за това модулът да падне върху пациента, човек до него или оператор. (глава 13)
- Когато мониторингът на пациента започне, не подменяйте сензора и не изключвайте сензора за повече от 10 минути, за да избегнете рестартиране на първоначалното изчисляване на StO_2. (глава 13)
- Измерванията могат да бъдат повлияни в присъствие на силни електромагнитни източници като електрохирургично оборудване, като измерванията може да са неточни при използване на такова оборудване. (глава 13)
- Повишените нива на карбоксихемоглобин (COHb) или метхемоглобин (MetHb), както и интраваскуларни багрила или всякакви вещества, съдържащи багрила, които променят обичайната пигментация на кръвта, може да доведат до неточни или погрешни измервания. Други фактори, които може да повлияят точността на измерването, включват: миоглобин, хемоглобинопатии, анемия, натрупване на кръв подкожно, смущения от чужди тела по пътя на сензора, билирубинемия, външно прилагани пигменти (татуировки), високи нива на HGB или Hct и родилни петна. (глава 13)
- Когато се използват в среда с LED осветление, може да се наложи сензорите да се покрият с екран за светлина преди свързване на кабела на сензора, тъй като някои системи с висок интензитет могат да повлияят отчитането от страна на сензора на светлина, близка до инфрачервената на спектъра. (глава 13)
- В сравнение с по-стари версии на софтуера модулът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE с версия на софтуера V3.0.7 или по-нова и използван с педиатрични сензори (малък и среден) реагира по-добре при показване на стойностите на StO_2. Конкретно в диапазона между 60% измерванията на StO_2 може да се съобщават като по-ниски, отколкото в по-старите версии на

софтуера. Клиницистите трябва да обмислят по-бързия отговор и потенциално модифицираните стойности на StO_2 при използване на софтуер V3.0.7, особено ако имат опит с по-ранни версии на софтуера на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE. (глава 13)

- Ефективността на HPI параметъра е установена с помощта на данни за кривата на радиалното артериално налягане. Не е оценявана ефективността на HPI параметъра, като се използва артериално налягане от други места (например феморалната артерия). (глава 14)
- Параметърът HPI може да не предостави разширено уведомление за тенденция към хипотонично събитие в ситуация, в която клиничната интервенция води до внезапно нефизиологично хипотонично събитие. Ако това стане, функцията HPI ще предостави следните без забавяне: изскачащо поле с висока степен на известие, аларма с висок приоритет и ще се покаже стойност за HPI 100, което посочва, че пациентът претърпява хипотонично събитие. (глава 14)
- Внимавайте, когато използвате dP/dt при пациенти с тежка аортна стеноза, тъй като стенозата може да намали взаимовръзката между лявата камера и следнатоварването. (глава 14)
- Въпреки че параметърът dP/dt в най-голяма степен се определя от промените в левокамерния контрактилитет, той може да се повлияе от следнатоварването по време на периоди на вазоплегични състояния (веноартериално отделяне). По време на тези периоди dP/dt може да не отразява промените в левокамерния контрактилитет. (глава 14)
- Информацията за параметъра HPI, дадена в Таблица 14-13 на страница 263, Таблица 14-14 на страница 264, Таблица 14-15 на страница 265 и Таблица 14-16 на страница 266, е представена като общо указание и може да не е представителна за индивидуалните случаи. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента. Вижте Клинично приложение на страница 254. (глава 14)
- Ако някой от LED индикаторите на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE не се включи, кабелът не трябва да се използва, докато не бъде сервизно обслужен или подменен. Свържете се с техническото обслужване на Edwards. Съществува риск повредените части да намалят функционалността на модула. (глава 15)
- Почиствайте и съхранявайте апарата и аксесоарите след всяка употреба. (приложение F)
- Модулите на усъвършенствания монитор HemoSphere и кабелите на платформата са чувствителни към електростатичен разряд (ESD). Не опитвайте да отваряте корпуса на кабела или модула и не използвайте модула, ако корпусът е повреден. (приложение F)
- Не изливайте или впръсквайте течност върху никоя част от усъвършенствания монитор HemoSphere, аксесоарите, модулите или кабелите. (приложение F)
- Не използвайте никакъв дезинфекциращ разтвор, различен от посочените видове. (приложение F)
- НЕ:

  - Допускайте течност да влезе в контакт със захранващия конектор
  - Допускайте течност да проникне в конекторите или отворите на корпуса на монитора или модулите

  Ако някаква течност влезе в контакт с нещо от изброените по-горе, НЕ се опитвайте да използвате монитора. Незабавно изключете захранването и се обадете на своя Отдел по биомедицина или на местния представител на Edwards. (приложение F)
- Провеждайте периодични инспекции на всички кабели за дефекти. Не навивайте кабелите плътно по време на съхранение. (приложение F)
- Не използвайте други почистващи препарати, не пръскайте или заливайте директно с разтвор за почистване кабелите на платформата. (приложение F)
- Не стерилизирайте с пара, радиация или EO кабелите на платформата. Не потапяйте кабелите на платформата. (приложение F)
- Ако някакъв електролитен разтвор, например Рингер лактат разтвор, попадне в конекторите на кабела докато са свързани към монитора и мониторът е включен, напрежението на възбуждане може да причини електролитна корозия и бързо разваляне на електрически контакти. (приложение F)

- Не потапяйте никакви кабелни конектори в детергент, изопропилов алкохол или глутаралдехид. (приложение F)
- Не използвайте подсушаващ уред за изсушаване на кабелни конектори. (приложение F)
- Устройството съдържа електроника. Да се борави внимателно. (приложение F)
- Не дезинфекцирайте сърдечния референтен сензор или регулатора на налягането чрез автоклав или газова стерилизация. (приложение F)
- Не потапяйте кабелните конектори в течност. (приложение F)
- Почиствайте и съхранявайте сърдечния сензор след всяка употреба. (приложение F)
- Рециклирайте или изхвърлете литиево-йонната батерия според всички федерални, щатски и местни закони. (приложение F)
- Апаратът е тестван и отговаря на ограниченията на IEC 60601-1-2. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита от вредни смущения в типични медицински инсталации. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на други устройства в близост. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения в конкретна ситуация. Ако това оборудване причинява вредни смущения на други устройства, което може да бъде установено чрез включване и изключване на оборудването, потребителят може да опита да коригира смущенията с една или повече от следните мерки:

  - Преориентиране или преместване на приемащото устройство.
  - Увеличаване на отстоянието между оборудването.
  - Консултирайте се с производителя за помощ.

  (приложение G)

2.4 Символи от потребителския интерфейс

Следват икони, които се извеждат на екрана на усъвършенстваният монитор HemoSphere. За повече информация относно вида на екраните и навигацията в тях, вижте глава 5, Навигация на усъвършенстваният монитор HemoSphere на страница 90. Някои икони ще се появяват само докато се извършва мониторинг с определен кабел или модул с хемодинамична технология, както е посочено.

Таблица 2-1: Символи на дисплея на монитора

Символ	Описание
Икони от навигационната лента	
	Select Monitoring Mode (Избор на режим на мониторинг)
	Започване на мониторинг на CO (модул HemoSphere Swan-Ganz)
	Спиране на мониторинг на CO с таймер за обратно броене за CO (вижте Таймер за низходящо отброяване за CO на страница 170) (модул HemoSphere Swan-Ganz)
	Стартиране на неинвазивен мониторинг (модул HemoSphere ClearSight)
	Спиране на неинвазивен мониторинг (модул HemoSphere ClearSight)
	Възобновяване на неинвазивния мониторинг след освобождаване на налягането в маншета (модул HemoSphere ClearSight)

Символ	Описание
Икони от навигационната лента	
	Zero & Waveform (Нулиране и крива)
	GDT
	Меню за настройки
	Начало (връщане към главния екран за мониторинг)
	Показване на кривата на кръвното налягане
	Скриване на кривата на кръвното налягане
	Заглушаване на звукови аларми
	Пауза на аларми (заглушени) с таймер за обратно броене (вижте **Заглушаване на звукови аларми** на Навигационна лента на страница 91)
	Продължаване на мониторинга с изминалото време от паузата на мониторинга

Икони на меню за клинични инструменти	
	Select Monitoring Mode (Избор на режим на мониторинг)
	iCO (Intermittent Cardiac Output (интермитентен сърдечен дебит)) (модул HemoSphere Swan-Ganz)
	Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия) (Кабел за оксиметрия HemoSphere)
	Enter CVP (Въвеждане на CVP)
	Derived Value Calculator (Калкулатор за получена стойност)
	Event Review (Преглед на събитие)
	Zero & Waveform (Нулиране и крива)

Икони на меню за клинични инструменти	
	Patient CCO Cable Test (Тест на кабела за CCO на пациента) (модул HemoSphere Swan-Ganz)
	HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) (разширена функция)
	Fluid Responsiveness Test (Тест за реакция към течности) (разширена функция)
	Calibration (Калибрация) (ClearSight BP) (модул HemoSphere ClearSight)
	Patient Data (Данни за пациента)

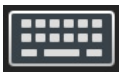
Икони за навигация в меню	
	Връщане към основния екран за мониторинг
	Връщане към предходното меню
	Отказ
	превъртане за избор на елемент от вертикален списък
	Вертикално превъртане на страница
	Хоризонтално превъртане
	Enter
	Бутон за въвеждане на клавиатурата
	Бутон backspace на клавиатурата
	Премества курсора с 1 знак наляво
	Премества курсора с 1 знак надясно
	Бутона за отмяна на клавиатурата
	Компонентът е активиран

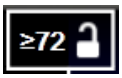
Икони за навигация в меню	
	Компонентът не е активиран
	Часовник/Крива – позволява на потребителя да прегледа хронологичните данни или интермитентните данни

Икони на плочки с параметри	
	Меню Alarms / Targets (Аларми / Цели): индикатор за активиран параметър звукова аларма
	Меню Alarms / Targets (Аларми / Цели): индикатор за дезактивиран параметър звукова аларма
	Лента с индикатор за качество на сигнала Вижте Индикатор за качество на сигнала на страница 218 (кабел за оксиметрия HemoSphere) Вижте SQI на страница 207 (модул HemoSphere ClearSight)
	SVV Индикатор за надвишено SVV филтриране: Високата степен на вариация на честотата на пулса може да засегне стойностите на SVV
	Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия) (некалибриран) (Кабел за оксиметрия HemoSphere)
	Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия) (калибриран) (Кабел за оксиметрия HemoSphere)

Икони от информационна лента	
	Икона за активирана HIS в информационната лента Вижте Таблица 8-2 на страница 160
	Снимка на екрана (заснемане на екрана)
	Икони за заряда на батерията в информационната лента Вижте Таблица 5-5 на страница 127
	Screen Brightness (Яркост на екрана)
	Alarm Volume (Сила на звука на алармата)
	Lock Screen (Заключване на екрана)
	Кратък път до менюто Help (Помощ)
	Event Review (Преглед на събитие)

Икони от информационна лента	
	Сърдечен пулс от удар до удар (модул HemoSphere Swan-Ganz с вход за ECG)
	Wi-Fi сигнал Вижте Таблица 8-1 на страница 159
	Време до режима за освобождаване на налягането в маншета (модул HemoSphere ClearSight, вижте Режим на освобождаване на налягането в маншета на страница 209)
	Време до завършване режима за освобождаване на налягането в маншета (модул HemoSphere ClearSight, вижте Режим на освобождаване на налягането в маншета на страница 209)

Икони за анализ на интервенция	
	Бутон за анализ на интервенцията
	Индикатор за вида анализ на интервенция за персонализирано събитие (сив)
	Индикатор на типа анализ на интервенцията за позиционна проба (лилав)
	Индикатор на типа анализ на интервенцията за проба от течност (син)
	Индикатор на типа анализ на интервенцията (зелен)
	Индикатор за вида анализ на интервенция за оксиметрия (червен)
	Индикатор за вида анализ на интервенция за събитие (жълт)
	Икона за редактиране на балона с информация за интервенцията
	Икона върху клавиатурата за въвеждане на бележки на екрана за редакция на интервенция

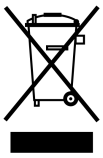
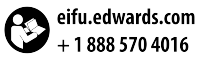
Икони за проследяване при GDT	
	Бутон Добавяне на цел на екрана GDT Tracking (Проследяване при GDT)
	Бутон Target Value (Целева стойност) на екрана GDT Tracking (Проследяване при GDT)
	Бутон Exit Target Selection (Изход от избор на цел) на екрана GDT Tracking (Проследяване при GDT)
	Бутон Edit Target (Редактиране на цел) на екрана GDT Tracking (Проследяване при GDT)
	символ за Time-In-Target на екрана за проследяване при GDT

Икони за HPI	
	клавиш за бърз достъп до HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI)

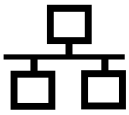
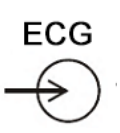
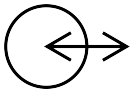
2.5 Символи на етикетите на продукта

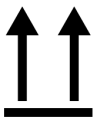
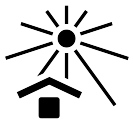
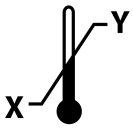
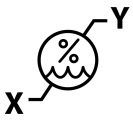
Този раздел предоставя символите, които са върху усъвършенстваният монитор HemoSphere и други налични аксесоари за усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere.

Таблица 2-2: Символи на етикетите на продукта

Символ	Описание
	Производител
	Дата на производство
Rx only	Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от лекар или по поръчка на лекар.
IPX1	Предоставя защита срещу вертикално падаща вода според стандарт IPX1
IPX4	Предоставя защита срещу пръски вода във всички посоки според стандарт IPX4
	Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2012/19/ЕС.
	Съвместимост с Директивата за ограничаване на употребата на определени опасни вещества (RoHS) – само за Китай
	Съответствие с Федерална комисия за комуникации (FCC) – само за САЩ
	Това устройство съдържа предавател на нейонизиращи лъчения, които могат да причинят RF интерференция от други устройства в близост до това устройство
	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта
	Инструкции за употреба в електронна форма са налични по телефон или на адреса на уебсайта.
	Intertek ETL
	Каталожен номер

Символ	Описание
	Сериен номер
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Небезопасно при MR
	Conformité Européenne (CE маркировка) на TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифициран орган)
	Conformité Européenne (CE маркировка)
	Партиден номер
	Номер на артикул
	Количество
	Без олово
	Маркировка за сертифициране на продукти по Underwriters Laboratories
	Рециклируема литиево-йонна
	Техническа маркировка за съответствие (Япония)
	Не разглобявайте
	Не изгаряйте
	Медицинско изделие
	Вносител

Етикети за идентифициране на конектори	
	Шина на еквипотенциален извод
	USB 2.0
	USB 3.0
	Ethernet връзка
	Аналогов вход 1
	Аналогов вход 2
	Изход за налягане (DPT)
	Приложна част или връзка от тип CF със защита от дефибрилация
	Приложна част или връзка от тип BF със защита от дефибрилация
	Приложна част или връзка от тип BF
	Непрекъснато неинвазивно артериално кръвно налягане
	Свалете капака на регулатора на налягането от този край.
	Не сваляйте капака на регулатора на налягането от този край.
	Вход за ECG от външен монитор
	HDMI (мултимедиен интерфейс с висока резолюция) изход
	Конектор: сериен COM изход (RS232)

Допълнителни етикети върху опаковката	
	Да се пази сухо
	Чупливо, да се борави внимателно
	С този край нагоре
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Картонената кутия е произведена от рециклиран картон
	Да се пази от слънчева светлина
	Температурно ограничение (X = долна граница, Y = горна граница)
	Ограничение за влажността (X = долна граница, Y = горна граница)

Забележка

За всички етикети на аксесоари за продукта можете да видите таблицата със символи, която се намира в инструкциите за употреба на аксесоара.

2.6 Приложими стандарти

Таблица 2-3: Приложими стандарти

Стандарт	Заглавие
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики + изменение 1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Електромедицински апарати. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост. Изисквания и изпитвания

Стандарт	Заглавие
IEC 60601-2-34:2011	Електромедицински апарати. Част 2-34: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на инвазивни апарати за наблюдение и контрол на кръвно налягане
IEC 60601-2-49:2011 IEC 80601-2-49:2018	Електромедицински апарати. Част 2-49: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на многофункционални устройства за мониторинг на пациента
IEEE 802.11 b/g/n	Телекомуникационният и информационен обмен между локалната и градската мрежа (MAN) на системите – Специфични изисквания, Част 11: Спецификации за контрол на достъпа към средата (MAC) на безжична LAN мрежа и физически слой (PHY)

2.7 Съществени характеристики на усъвършенстваният монитор HemoSphere

Платформата трябва да може да показва непрекъснато CO и интермитентно CO със съвместим катетър Swan-Ganz съгласно спецификациите в приложение A. Платформата трябва да показва вътресъдовото кръвно налягане със съвместим сензор FloTrac или Acumen IQ или съвместим TruWave DPT съгласно спецификациите в приложение A. Платформата трябва да може да показва SvO_2/$ScvO_2$ със съвместим оксиметричен катетър съгласно спецификациите в приложение A. Платформата трябва да предоставя неинвазивно измерване на артериално кръвно налягане със съвместим маншет за пръст на Edwards съгласно спецификациите, посочени в приложение A. Платформата трябва да може да показва StO_2 със съвместим модул за оксиметрия и сензор съгласно спецификациите в приложение A. Платформата трябва да може да показва аларма, сигнал, индикатор и/или състояние на системата, когато не може да предостави точни измервания на приложимия хемодинамичен параметър. За повече информация вижте Съществени работни характеристики на страница 358.

Функционалността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в изчерпателна серия от тестове, за да поддържат безопасността и функционалността на изделието за предназначената му употреба, когато се използва съгласно установените инструкции за употреба.

3

Инсталиране и настройване

Съдържание

Разопаковане. 64
Портове за свързване на усъвършенстван монитор HemoSphere. 67
Монтиране на усъвършенствания монитор HemoSphere. 70
Първоначално стартиране. 74

3.1 Разопаковане

Проверете транспортната кутия за следи от повреда, която може да е възникнала по време на транспортирането. Ако бъде открита някаква повреда, фотографирайте опаковката и се свържете с техническата поддръжка на Edwards за съдействие. Да не се използва, ако опаковката или съдържанието са повредени. Направете визуална инспекция на съдържанието на опаковката за повреда. Повредата може да включва пукнатини, драскотини, вдлъбнатини или някакви признаци, че мониторът, модулите или обвивката на кабелите може да са компрометирани. Докладвайте всяко доказателство за външна повреда.

3.1.1 Съдържание на опаковката

Платформата на усъвършенствания монитор HemoSphere е модулна и следователно конфигурациите на опаковката може да се различават в зависимост от поръчания комплект. Системата за усъвършенстван мониторинг HemoSphere, която е конфигурацията на базовия комплект, съдържа усъвършенстван монитор HemoSphere, захранващ кабел, капак на входа за захранването, батерия за HemoSphere, два модула за разширение, един модул за разширение L-Tech, кратко ръководство и USB памет, която съдържа това ръководство на оператора. Вижте Таблица 3-1 на страница 64. Допълнителни елементи, които може да са добавени и изпратени с други конфигурации на комплекта, са модулът HemoSphere Swan-Ganz, CCO кабелът за пациент, както и кабелът за оксиметрия HemoSphere. Елементите за еднократна употреба и аксесоарите може да се доставят отделно. Препоръчва се потребителят да потвърди получаването на поръчаното оборудване. Вижте приложение B: Аксесоари на страница 371 за пълен списък на наличните аксесоари.

Таблица 3-1: Компоненти за усъвършенстван мониторинг HemoSphere

Система за усъвършенстван мониторинг HemoSphere (базов комплект)
• усъвършенстван монитор HemoSphere • батерия HemoSphere • захранващ кабел • капак на входа за захранването • модул за разширение L-Tech • модул за разширение (2) • кратко ръководство • ръководство на оператора (в USB памет)

3.1.2 Необходими аксесоари за модули и кабели на платформата

Следните таблици показват аксесоарите, необходими за показване на конкретни мониторирани и изчислявани параметри за конкретния модул или кабел с хемодинамична технология:

Таблица 3-2: Кабели и катетри, необходими за параметрите за мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz

	Наблюдавани и изчислявани параметри							
Необходим кабел/катетър	**CO**	**CO_{20s}**	**EDV**	**RVEF**	**SVR**	**iCO**	**SV**	**SV_{20s}**
CCO кабел за пациент	•	•	•	•	•	•	•	•
Кабел за ECG			•	•			•	
Кабел(и) за аналогов вход за налягане					•			
Сонда за температура на инжектирано вещество						•		
Катетър за термодилуция Swan-Ganz						•		
Катетър Swan-Ganz CCO или катетър Swan-Ganz CCOmbo	•				•	•	•	
Катетър Swan-Ganz CCOmbo V	•	•	•	•	•	•	•	•
Трансдюсер TruWave*		•						•
**20-секундните параметри на потока са налични само при мониторинг с катетър CCOmbo V (модели 777F8 и 774F75) и изискват сигнал за налягане в белодробната артерия през връзка с кабел за налягане HemoSphere. Вижте 20-секундни параметри на потока на страница 170.*								

Забележка

При педиатрични пациенти не всички параметри могат да бъдат мониторирани или изчислени. Вижте Таблица 1-1 на страница 25 за наличните параметри.

Таблица 3-3: Опции на сензори за параметрите за мониторинг с кабела за налягане HemoSphere

	Наблюдавани и изчислявани параметри								
Опции за сензор/ трансдюсер за налягането	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR**	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**MPAP**	**CVP**	**HPI/ dP/dt/ Ea_{dyn}**
Сензор FloTrac	•	•	•	*	•	•			
Трансдюсер TruWave					•	•	•	•	
Сензор Acumen IQ	•	•	•	*	•	•			•

Забележка

* Аналогов входен сигнал CVP, CVP мониторинг или ръчно въвеждане на CVP са необходими за изчисляване на SVR.

Таблица 3-4: Опции за маншет за пръст за параметрите за мониторинг с модул HemoSphere ClearSight

	Наблюдавани и изчислявани параметри						
Опции за маншет за пръст (необходим е един)	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR**	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**HPI/ dP/dt/ Ea_{dyn}**
Маншет за пръст ClearSight	•	•	•	*	•	•	
Маншет за пръст Acumen IQ	•	•	•	*	•	•	•

Забележка

* Аналогов входен сигнал CVP, CVP мониторинг или ръчно въвеждане на CVP са необходими за изчисляване на SVR.

Таблица 3-5: Катетри, необходими за параметрите за мониторинг с кабел за оксиметрия HemoSphere

	Наблюдавани и изчислявани параметри	
Необходим катетър	**$ScvO_2$**	**SvO_2**
Оксиметричен катетър PediaSat или съвместим катетър за централна венозна оксиметрия	•	
Оксиметричен катетър Swan-Ganz		•

Таблица 3-6: Аксесоари, необходими за параметрите за мониторинг с модула за тъканна оксиметрия HemoSphere

Необходим аксесоар	**Тъканна оксиметрия (StO_2)**
Модул на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE	•
Сензор FORE-SIGHT ELITE	•

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от токов удар! Не се опитвайте да изключвате/включвате кабелите на системата с мокри ръце. Уверете се, че ръцете ви са сухи, преди да изключите кабелите на системата.

ВНИМАНИЕ

Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабелите. Не извивайте и прегъвайте конекторите. Уверете се, че всички сензори и кабели са свързани правилно и стабилно преди употреба.

За да избегнете повреда на данни в усъвършенстваният монитор HemoSphere, винаги разкачайте CCO кабела за пациент и кабела за оксиметрия от монитора, преди да използвате дефибрилатор.

3.2 Портове за свързване на усъвършенстван монитор HemoSphere

Следните изгледи на монитора илюстрират портовете за свързване и други основни характеристики на предния, задния и страничните панели на усъвършенстваният монитор HemoSphere.

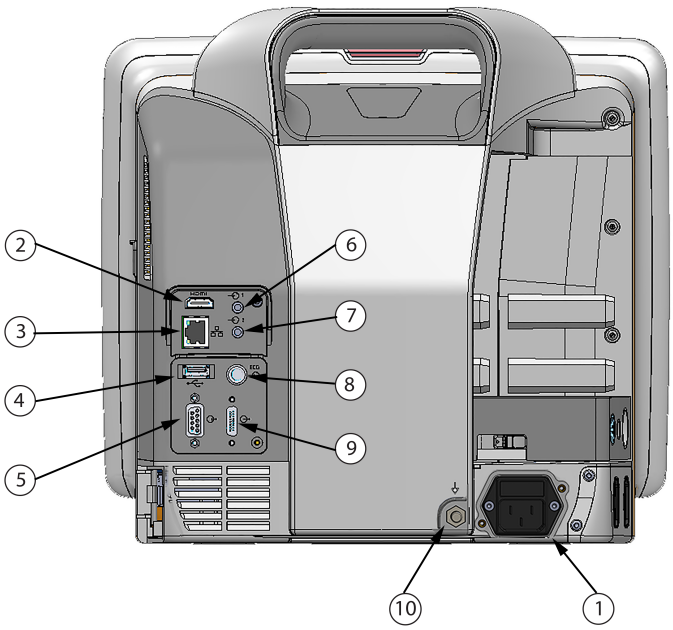
3.2.1 Предна част на монитора



1. индикатор за визуална аларма
2. бутон за захранване

Фигура 3-1: Преден изглед на усъвършенстван монитор HemoSphere

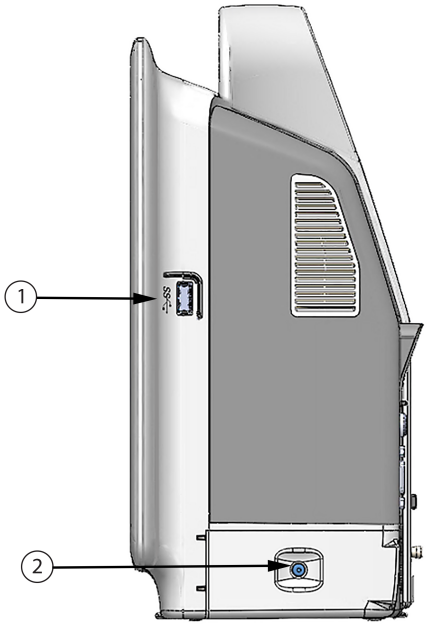
3.2.2 Задна част на монитора



1. връзка за захранващия кабел (с отстранен капак на входа за захранването)
2. HDMI порт
3. Ethernet порт
4. USB порт
5. конектор на COM1 сериен порт (RS-232)
6. аналогов вход 1
7. аналогов вход 2
8. вход за ЕКГ
9. изход за налягане
10. шина на еквипотенциален извод

Фигура 3-2: Заден изглед на усъвършенствания монитор HemoSphere (показан с модула HemoSphere Swan-Ganz)

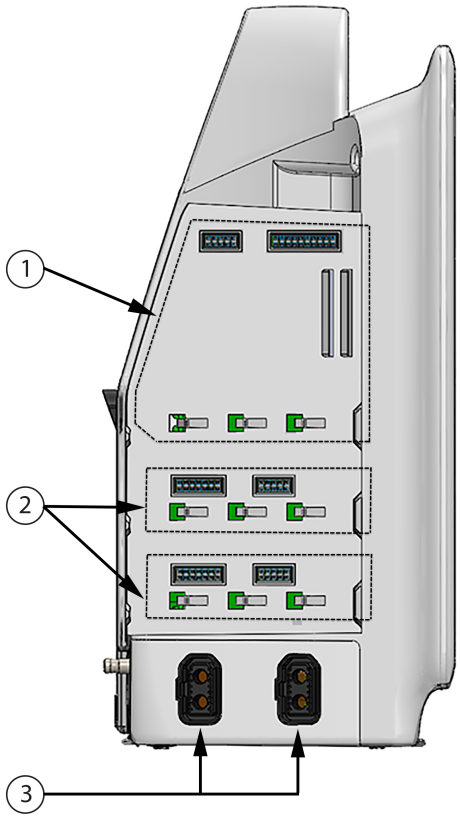
3.2.3 Десен панел на монитора



1. USB порт **2.** капак на отделението за батерия

Фигура 3-3: Десен панел за усъвършенстван монитор HemoSphere

3.2.4 Ляв панел на монитора



1. слот за модул за разширение L-Tech
2. слотове за модул за разширение (2)
3. портове за кабели (2)

Фигура 3-4: Ляв панел на усъвършенствания монитор HemoSphere (показан без модули)

3.3 Монтиране на усъвършенствания монитор HemoSphere

3.3.1 Препоръки и опции за монтаж

Усъвършенстваният монитор HemoSphere трябва да бъде поставен върху стабилна равна повърхност или здраво монтиран към съвместима стойка съгласно практиките на здравното заведение. По време на употреба операторът трябва да стои на близко разстояние пред монитора. Изделието е предназначено за употреба само от един потребител в даден момент. Като допълнителна принадлежност за усъвършенствания монитор HemoSphere се предлага подвижна стойка. Вижте Описание на допълнителни аксесоари на страница 372 за повече информация. Свържете се с местния представител на Edwards за препоръки относно допълнителните опции за монтаж.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от експлозия! Не използвайте усъвършенствания монитор HemoSphere в присъствието на запалима смес за анестезия с въздух или с кислород или азотен оксид.

Този продукт съдържа метални компоненти. Да НЕ се използва в магнитнорезонансна (MR) среда.

Уверете се, че усъвършенстваният монитор HemoSphere е безопасно позициониран или монтиран и че всички кабели и допълнителни кабели са разположени подходящо за минимизиране на риска от нараняване на пациенти, потребители и повреда на оборудването.

Не поставяйте допълнително оборудване или предмети върху усъвършенстваният монитор HemoSphere.

Усъвършенстваният монитор HemoSphere трябва да бъде разположен в изправено положение, за да осигури защита срещу проникване IPX1.

Не позволявайте течности да попадат върху екрана за мониторинг. Натрупването на течности може да попречи на функционалността на сензорния екран.

Не позиционирайте монитора така, че да е трудно да бъдат достигнати портовете на задния панел или захранващия кабел.

Оборудването е проектирано за употреба с високочестотна хирургична апаратура. Неточни измервания на параметрите могат да се дължат на смущения от високочестотната хирургична апаратура. За намаляване на опасностите, които могат да възникнат от употребата на високочестотна хирургична апаратура, използвайте само кабели за пациенти и допълнителни принадлежности, които са в изправност и свързани според указанията в настоящото ръководство за оператора.

Тази система е проектирана да се използва с дефибрилатори. За да се осигури правилна работа на дефибрилаторната защита, използвайте само кабели за пациенти и допълнителни принадлежности, които са в изправност и свързани според указанията в настоящото ръководство за оператора.

Цялото оборудване по IEC/EN 60950, включително принтерите, трябва да бъде разположено не по-близо от 1,5 метра от леглото на пациента.

ВНИМАНИЕ

Не излагайте усъвършенстваният монитор HemoSphere на екстремни температури. Вижте спецификациите за заобикаляща среда в приложение A.

Не излагайте усъвършенстваният монитор HemoSphere на замърсени или запрашени среди.

Не блокирайте вентилационните отвори на усъвършенстваният монитор HemoSphere.

Не използвайте усъвършенстваният монитор HemoSphere в среда, в която поради силно осветление LCD екранът е трудно видим.

Не използвайте монитора като ръчно устройство.

3.3.2 Поставяне на батерии

Отворете капака за отделението за батерия (Фигура 3-3 на страница 69) и поставете батерията в отделението, като се уверите, че е вкарана докрай и добре вместена. Затворете капака на отделението за батерия и се уверете, че ключалката е здраво затворена. Следвайте инструкциите по-долу, за да свържете захранващия кабел, и след това заредете батерията докрай. Не използвайте нова батерия за източник на захранване, докато тя не бъде заредена докрай.

Забележка

За да сте сигурни, че нивото на заряда на батерията, показано на монитора, е правилно, моля, кондиционирайте батерията преди първото използване. За информация за поддръжка и кондициониране на батерията вижте Поддръжка на батерията на страница 396.

Батерията HemoSphere е предназначена за резервен източник на захранване по време на прекъсване на захранването и може да поддържа мониторинг само за ограничен период от време.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уверете се, че батерията е вкарана докрай и че капакът на отделението за батерия е правилно заключен. Ако батерията изпадне, това може да причини сериозно нараняване на пациенти или клинични специалисти.

Използвайте само одобрени от Edwards батерии с усъвършенстваният монитор HemoSphere. Не зареждайте батерията извън монитора. Ако направите това, батерията може да се повреди или потребителят да бъде наранен.

За да предотвратите прекъсвания на мониторинга при отпадане на захранването, се препоръчва да използвате усъвършенстваният монитор HemoSphere с поставена батерия.

В случай на прекъсване на захранването и изтощаване на заряда на батерията, мониторът ще премине през процедура на контролирано изключване.

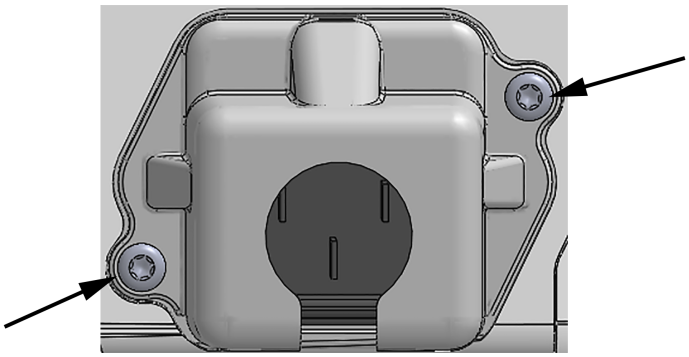
3.3.3 Свързване на захранващ кабел

Преди да свържете захранващия кабел към задния панел на монитора, се уверете, че капакът на входа на захранването е монтиран:

1. Ако капакът на входа на захранването вече е монтиран, отстранете двата винта (Фигура 3-5 на страница 73), които прикрепят капака на входа на захранването към задния панел на монитора.
2. Свържете подвижния захранващ кабел. Уверете се, че куплунгът е добре поставен.
3. Прикрепете капака на входа на захранването над куплунга, като прекарате захранващия кабел през отвора на капака и след това натиснете капака и уплътнението към задния панел на монитора, подравнявайки двата отвора за винтовете.
4. Поставете на място винтовете, за да закрепите капака към монитора.
5. Включете захранващия кабел в контакт от болничен клас.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere без монтиран капак на входа на захранващия кабел. Неспазването на това може да доведе до проникване на течност.



Фигура 3-5: Капак на входа на захранването на усъвършенстваният монитор HemoSphere – местоположения на винтовете

3.3.3.1 Еквипотенциална връзка

Този монитор ТРЯБВА да бъде заземен по време на работа (оборудване от клас I съгласно IEC 60601-1). Ако не е наличен контакт от болничен клас или с три щифта, трябва да се направи консултация с електротехник от болницата, за да се осигури добро заземяване. На задния панел на монитора е предоставена еквипотенциална клема (Фигура 3-2 на страница 68), за да бъде свързана към еквипотенциална заземителна система (еквипотенциален кабел).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте удължители или разклонители за свързване на захранващия кабел. Не използвайте отстраняеми захранващи кабели, различни от предоставения в комплекта захранващ кабел.

За да се избегне рискът от токов удар, усъвършенстваният монитор HemoSphere може да бъде свързван само към заземена електрическа мрежа (със защитно заземяване). Не използвайте захранващи адаптери с преход от три клеми към две клеми.

Надеждност на заземяването може да бъде постигната само когато апаратът е свързан към електрически контакт, отбелязан като „само за медицински нужди“, „медицински клас“ или еквивалентен.

Изключете монитора от източник на променлив ток чрез изключване на захранващия кабел от контакта за променлив ток. Бутонът за вкл./изкл. на монитора не изключва системата от захранващата променливотокова електрическа мрежа.

ВНИМАНИЕ

При преместване на апарата, не забравяйте да изключите захранването и да издърпате захранващия кабел от електрическия контакт.

3.3.4 Свързване и разкачване на модула за хемодинамичен мониторинг

Усъвършенстваният монитор HemoSphere се изпраща с два стандартни модула за разширяване и един модул за разширяване L-Tech. Преди поставяне на нов модул с технология за мониторинг отстранете модула за разширение, като натиснете бутона за освобождаване, за да разблокирате и плъзнете свободния модул навън.

Разгледайте новия модул за външни повреди, преди да го монтирате. Вкарайте желания модул за мониторинг в отворения слот като приложите равномерен натиск, за да го плъзнете и вмъкнете на мястото му.

3.3.5 Свързване и разкачване на кабела за хемодинамичен мониторинг

И двата порта за кабели за мониторинг са снабдени с магнитен заключващ механизъм. Разгледайте кабела за повреди, преди да го свържете. Кабелът за мониторинг ще се вмести на мястото си, когато е правилно поставен в порта. За разкачване на кабел, хванете конектора, за да го изтеглите от монитора.

3.3.6 Свързване на кабели от външни устройства

Усъвършенстваният монитор HemoSphere използва подчинени мониторирани данни за изчисляване на някои хемодинамични параметри. Това включва данни от портовете за входящи данни за налягане и порта за входящ сигнал от ECG монитор. Всички подчинени кабелни връзки са разположени на задния панел на монитора (Фигура 3-2 на страница 68). Вижте Необходими аксесоари за модули и кабели на платформата на страница 65 за списък на изчислените параметри, налични с някои кабелни връзки. За повече информация относно конфигуриране на аналогови портове за налягане вижте Аналогов входен сигнал за налягане на страница 140.

Забележка

ВАЖНО! Усъвършенстваният монитор HemoSphere е съвместим с входни сигнали за налягане и ECG на аналогови подчинени устройства от всеки външен пациентски монитор, който има изходни портове за вторични устройства, които покриват спецификациите за входен сигнал, указани в Таблица A-5 на страница 362. Тези сигнали предоставят удобен начин за използване на информацията от пациентски монитор, за да се изчислят допълнителни хемодинамични параметри за показване. Това е опционална функция, която не влияе на основната функция на усъвършенстваният монитор HemoSphere да следи сърдечния дебит (с модула HemoSphere Swan-Ganz) или венозната кислородна сатурация (с кабела за оксиметрия HemoSphere).

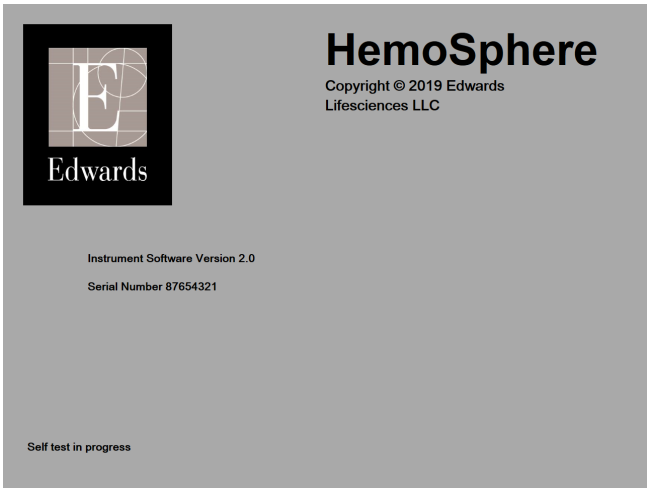
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използвайте само аксесоари, кабели и/или компоненти за усъвършенстван монитор на HemoSphere, които са били доставени и етикетирани от Edwards. Употребата на други неетикетирани аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването.

3.4 Първоначално стартиране

3.4.1 Процедура за стартиране

За включване и изключване на монитора натиснете бутона за захранване, разположен на предния панел. След включване на монитора се извежда екранът Edwards, последван от екрана Power-On Self Test (Самодиагностика при включване, POST). POST проверява дали мониторът отговаря на основните работни изисквания чрез тестване на основните хардуерни компоненти и се изпълнява при всяко включване на системата. Съобщението за състояние на POST се показва на стартовия екран заедно със системната информация, като серийни номера и номера на версията на софтуера.



Фигура 3-6: Стартов екран

Забележка

Ако тестът за диагностика открие условие на грешка, екран за грешка в системата ще замени стартовия екран. Вижте глава 15: Отстраняване на неизправности на страница 276 или Приложение F: Грижа за системата, обслужване и поддръжка на страница 390. В противен случай се обадете на представител на Edwards Lifesciences за съдействие.

3.4.2 Избор на език

При първоначално стартиране на усъвършенствания монитор HemoSphere се предлагат опции за език, които определят езика на дисплея, формата на часа и датата, както и мерните единици. Екранът за избор на език се появява, след като софтуерът се инициализира и POST приключи. Изборът на език задава и настройки по подразбиране за мерните единици и формата на часа и датата за този език (вижте приложение D: Настройки на монитора и настройки по подразбиране на страница 381).

Всяка от свързаните с езика настройки може да бъде променяна по-късно в екрана **Date / Time (Дата / Час)** на екрана **General Settings (Общи настройки)** и в езиковите опции чрез екрана **Settings (Настройки)** → **General (Общи)**.

Когато се покаже екранът за избор на език, докоснете желания език, който да използвате.



Фигура 3-7: Екран за избор на език

Забележка

Фигура 3-6 на страница 75 и Фигура 3-7 на страница 76 са примери за начален екран и екран за избор на език.

4

Бързо стартиране на усъвършенстван монитор HemoSphere

Съдържание

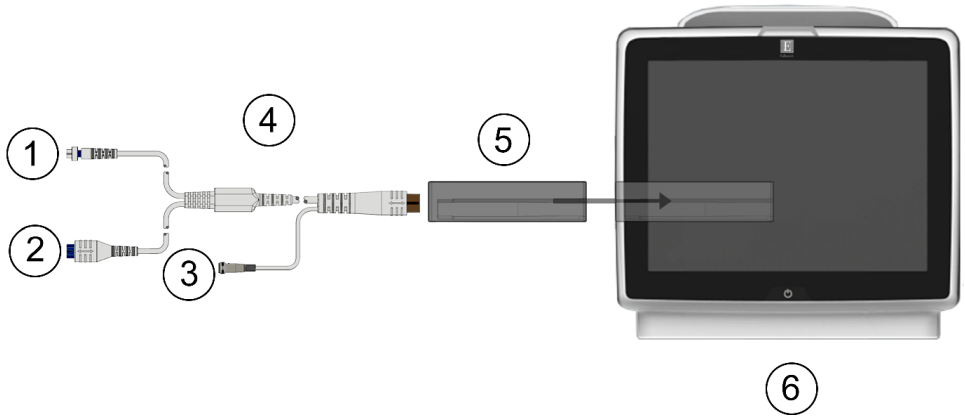
Мониторинг на сърдечен дебит с модул HemoSphere Swan-Ganz 77
Мониторинг с кабел за налягане за HemoSphere 81
Мониторинг с кабел за оксиметрия HemoSphere 83
Мониторинг с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere 85
Мониторинг с модул HemoSphere ClearSight 87

Забележка

Тази глава е предназначена за опитни клиницисти. Тя предоставя кратки инструкции за употреба на усъвършенстваният монитор HemoSphere. Вижте главите от ръководството за по-подробна информация, предупреждения и съобщения за внимание.

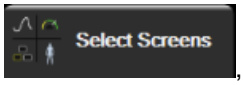
4.1 Мониторинг на сърдечен дебит с модул HemoSphere Swan-Ganz

Вижте Фигура 4-1 на страница 78 относно връзките за мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz.



1. връзка на термистор
2. връзка на термично влакно
3. връзка за сонда за температура на инжектирано вещество
4. CCO кабел за пациент
5. модул HemoSphere Swan-Ganz
6. усъвършенстван монитор HemoSphere

Фигура 4-1: Преглед на свързването за мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz

1. Въведете модула HemoSphere Swan-Ganz в монитора. Модулът ще щракне, когато е добре захванат.
2. Натиснете бутона за захранване, за да включите усъвършенстваният монитор HemoSphere. Всички функции са достъпни чрез сензорния екран.
3. Изберете бутона **Continue Same Patient (Продължаване със същия пациент)** или бутона **New Patient (Нов пациент)** и въведете данните на новия пациент.
4. Свържете CCO кабела за пациент към модула HemoSphere Swan-Ganz.
5. Изберете бутона за режим на мониторинг **Invasive (Инвазивен)** в прозореца **Monitoring Mode Selection (Избор на режим за мониторинг)**.
6. Докоснете **Start Monitoring (Начало на мониторинга)**, за да започнете мониторинга.
7. Докоснете иконата за настройки → раздел **Select Screens (Избиране на екрани)** 

, за да изберете желания изглед на екран на монитора.
8. Докоснете вътре в плочка с параметър, за да изберете желания ключов параметър от менюто за конфигуриране на плочки с параметри.
9. Докоснете вътре в плочка с параметър, за да настроите **Alarms / Targets (Аларми / Цели)**.
10. Според вида на катетъра продължете към стъпка 1 в един от следните раздели:
    - Непрекъснат мониторинг на сърдечен дебит на страница 78 за мониторинг на CO
    - Интермитентен мониторинг на сърдечен дебит на страница 79 за мониторинг на iCO
    - Непрекъснат мониторинг на краен диастолен обем на страница 80 за мониторинг на EDV

4.1.1 Непрекъснат мониторинг на сърдечен дебит

Изпълнете стъпки 1 – 10 от Мониторинг на сърдечен дебит с модул HemoSphere Swan-Ganz на страница 77, преди да продължите.

1. Прикрепете връзките за термистор (1) и термично влакно (2) на CCO катетъра Swan-Ganz (Фигура 4-1 на страница 78) към CCO кабела за пациент.
2. Проверете дали катетърът е правилно поставен в пациента.
3. Докоснете иконата за стартиране на мониторинг 

. На иконата за спиране на мониторинг 

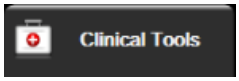
ще се появи часовник за обратно броене, за да покаже времето до първата CO стойност. След приблизително 5 до 12 минути, когато са получени достатъчно данни, в плочката с параметър ще се появи CO стойност.
4. Под иконата за спиране на мониторинг 

се появява времето до следващото CO измерване. За по-къси времеви интервали между изчисленията изберете за ключов параметър STAT CO (sCO). sCO е бързо изчисление на стойността на CO. 20-секундни параметри на потока (CO_{20s}/CI_{20s} и SV_{20s}/SVI_{20s}) са налични при мониторинг на налягане в белодробната артерия със свързан кабел за налягане HemoSphere и TruWave DPT. За повече информация вижте 20-секундни параметри на потока на страница 170.
5. Докоснете иконата за спиране на мониторинг 

, за да спрете мониторинга на CO.

4.1.2 Интермитентен мониторинг на сърдечен дебит

Изпълнете стъпки 1 – 10 от Мониторинг на сърдечен дебит с модул HemoSphere Swan-Ganz на страница 77, преди да продължите.

1. Прикрепете връзката за термистор на катетъра Swan-Ganz ((1), Фигура 4-1 на страница 78) към CCO кабела за пациент.
2. Свържете сондата за температура на инжектирано вещество към връзката за сонда за температура на инжектирано вещество (3) на CCO кабела за пациент. Видът на системата за инжектирано вещество (инлайн или за вана) се разпознава автоматично.
3. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

→ иконата **iCO** 
.
4. Изберете следните настройки на екрана за конфигуриране за нов пакет:
   - **Injectate Volume (Обем на инжектирано вещество)**: **10 mL**, **5 mL** или **3 mL** (само сонда тип ваничка)
   - **Catheter Size (Размер на катетър)**: **5.5F (5,5 F)**, **6F (6 F)**, **7F (7 F)**, **7.5F (7,5 F)** или **8F (8 F)**
   - **Comp Constant (Изчислителна константа) Auto (Автоматично)**, или се появява клавиатура за ръчно въвеждане при избиране

   Забележка

   Изчислителната константа се изчислява автоматично според вида на системата за инжектирано вещество, обема на инжектираното вещество и размера на катетъра. Ако изчислителната константа е въведена ръчно, обемът на инжектираното вещество и размерът на катетъра са с настройка **Auto (Автоматично)**.

- **Bolus Mode (Режим Болус) Auto (Автоматично)** или **Manual (Ръчен)**

5. Докоснете бутона **Start Set (Стартиране на пакет)**.
6. В режим на автоматичен болус опцията **Wait (Изчакване)** се извежда маркирана (

), докато бъде постигнато термично базово ниво. В режим на ръчен болус опцията **Ready (В готовност)** (

) ще се покаже маркирана на екрана, когато бъде постигнато термичното базово ниво. Докоснете бутона **Inject (Инжектиране)**, за да започнете процедурата за болус.
7. Когато опцията **Inject (Инжектиране)** се маркира (

), използвайте бърз, неагресивен, непрекъснат метод за инжектиране на болус с предварително избран обем.
8. Опцията **Computing (Изчисляване)** се маркира (

) и след това се показва полученото измерване на iCO.
9. Повторете стъпки 6 – 8 до шест пъти при необходимост.
10. Докоснете бутона **Review (Преглед)** и ако е необходимо, редактирайте болус сериите.
11. Докоснете бутона **Accept (Приемане)**.

4.1.3 Непрекъснат мониторинг на краен диастолен обем

Изпълнете стъпки 1 – 10 от Мониторинг на сърдечен дебит с модул HemoSphere Swan-Ganz на страница 77, преди да продължите. За получаване на параметри EDV/RVEF трябва да се използва катетър Swan-Ganz CCO с RVEDV.

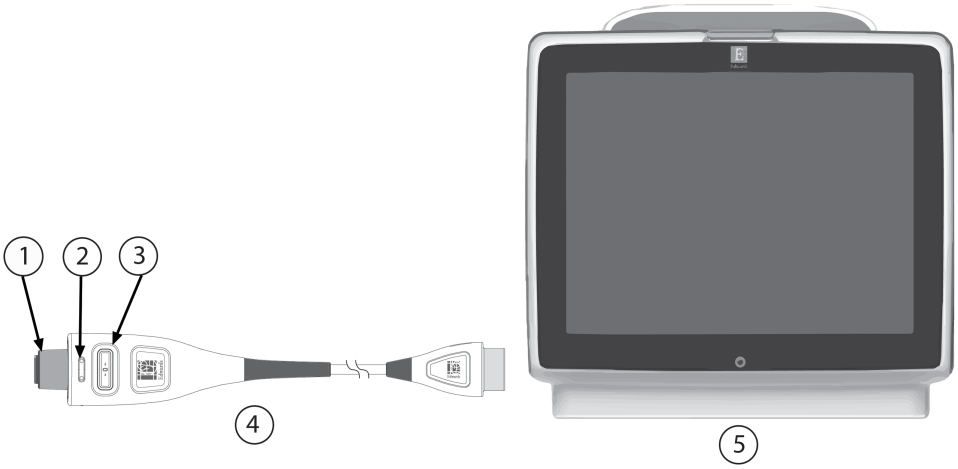
1. Прикрепете връзките за термистор (1) и термично влакно (2) на волуметричния катетър Swan-Ganz (Фигура 4-1 на страница 78) към CCO кабела за пациент.
2. Проверете дали катетърът е правилно поставен в пациента.
3. Свържете единия край на интерфейсния кабел за ECG към задния панел на усъвършенстваният монитор HemoSphere, а другия край – към изхода за ECG сигнал на монитора до леглото на пациента.
4. Докоснете иконата за начало на мониторинг 

, за да започнете мониторинга на CO/EDV.
5. На иконата за спиране на мониторинг ще се покаже часовник за низходящо отброяване 

, за да покаже времето до първата CO/EDV стойност. След приблизително 5 до 12 минути, след като са получени достатъчно данни, в плочката(ите) с конфигурирани параметри ще се появи EDV и/или RVEF стойност.
6. В информационната лента се появява времето до следващото измерване на CO. За по-дълги времеви интервали между изчисленията изберете за ключови параметри STAT (sCO, sEDV и sRVEF). sCO, sEDV и sRVEF са бързи изчисления на CO, EDV и RVEF.
7. Докоснете иконата за спиране на мониторинг 

, за да спрете мониторинга на CO/EDV.

4.2 Мониторинг с кабел за налягане за HemoSphere



1. конектор за сензор/трансдюсер за налягане
2. цветна вложка за типа налягане
3. бутон за нулиране/светодиод за статус
4. кабел за налягане HemoSphere
5. усъвършенстван монитор HemoSphere

Фигура 4-2: Преглед на свързване на кабел за налягане

4.2.1 Настройване на кабел за налягане

1. Свържете края за връзка с монитор на кабела за налягане с усъвършенстваният монитор HemoSphere.
2. Натиснете бутона за захранване, за да включите усъвършенстваният монитор HemoSphere. Всички функции са достъпни чрез сензорния екран.
3. Изберете бутона **Continue Same Patient (Продължаване със същия пациент)** или бутона **New Patient (Нов пациент)** и въведете данните на новия пациент.
4. Изберете бутона за режим на мониторинга **Minimally-Invasive (Минимално инвазивен)** в прозореца **Monitoring Mode Selection (Избор на режим за мониторинг)** и докоснете **Start Monitoring (Начало на мониторинга)**. Ще се появи екранът **Zero & Waveform (Нулиране и крива)**.
5. Свържете напълнен сензор за налягане към кабел за налягане. Светодиодът на кабела за налягане, който заобикаля бутона за нулиране в (3) ще мига зелено, посочвайки, че сензорът за налягане е свързан.
6. Следвайте всички указания в инструкциите за употреба на катетъра за мониторинг на налягането относно подготовката на катетъра и процедурите за поставянето му.

Кабелът за налягане за HemoSphere трябва да се нулира преди всяка сесия за мониторинг.

4.2.2 Нулиране на кабел за налягане

1. Докоснете иконата за Zero & Waveform (Нулиране и крива)  в навигационната лента или от менюто Clinical Tools (Клинични инструменти).

   ИЛИ

Натиснете физическия бутон за нулиране 

директно върху кабела за налягане и задръжте за три секунди (вижте Фигура 4-2 на страница 81).

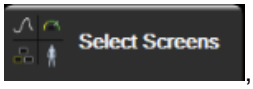
2. Изберете вида/мястото на сензора за налягане, който се използва, до показания **порт** на свързания кабел за налягане HemoSphere. Възможностите за избор са:

   - **ART**
   - **CVP**
   - **PAP**

   Тази стъпка може да се пропусне при мониторинг със сензор FloTrac или Acumen IQ. Ако е свързан сензор FloTrac или Acumen IQ, **ART** е единствената налична опция за налягане и се избира автоматично.

3. Подравнете спирателната клапа към позицията на флебостатичната ос на пациента според инструкциите за употреба.
4. Отворете спирателната клапа, за да измерите атмосферното налягане.
5. Натиснете и задръжте физическия бутон за нулиране 

директно върху кабела за налягане или докоснете бутона за нулиране , 

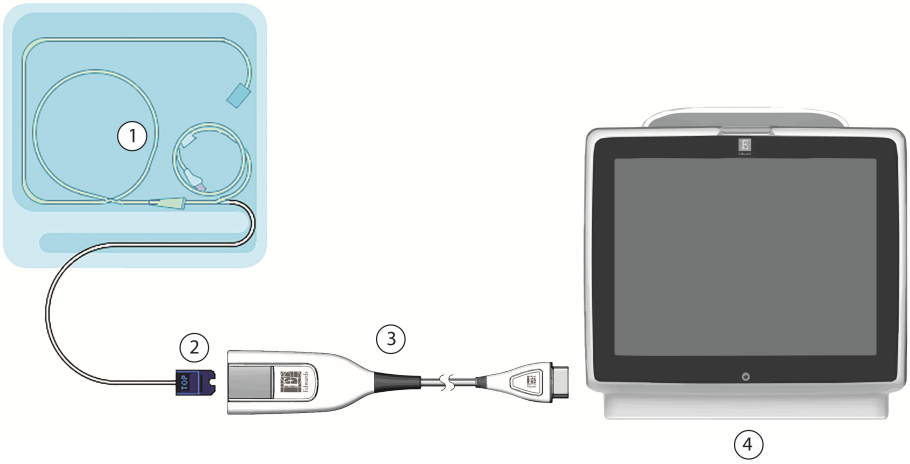
намиращ се на екрана. Когато нулирането е завършено, прозвучава сигнал и се появява съобщението **„Zeroed (Нулирано)“** заедно с часа и датата. LED на бутона за нулиране ще спре да премигва и ще се изключи, когато нулирането приключи успешно.
6. Уверете се, че нулевото налягане е стабилно, и завъртете спирателното кранче така, че сензорът да отчита вътресъдовото налягане на пациента.
7. Докоснете иконата за начало  , за да започнете мониторинг.
8. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Select Screens (Избиране на екрани)** 

, за да изберете желания изглед на екран на монитора.
9. Докоснете вътре в плочка с параметър, за да изберете желания ключов параметър от менюто за конфигуриране на плочки с параметри.
10. Докоснете вътре в плочка с параметър, за да настроите **Alarms / Targets (Аларми / Цели)**.

Забележка

Границите на алармите за Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) не могат да бъдат настройвани.

4.3 Мониторинг с кабел за оксиметрия HemoSphere



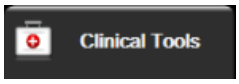
1. съвместим оксиметричен катетър
2. оптичен конектор
3. кабел за оксиметрия HemoSphere
4. усъвършенстван монитор HemoSphere

Фигура 4-3: Преглед на свързването за оксиметрия

1. Свържете кабела за оксиметрия HemoSphere към лявата страна на усъвършенстваният монитор HemoSphere. Вижте Фигура 4-3 на страница 83.
2. Натиснете бутона за захранване, за да включите усъвършенстваният монитор HemoSphere. Всички функции са достъпни чрез сензорния екран.
3. Изберете бутона **Continue Same Patient (Продължаване със същия пациент)** или бутона **New Patient (Нов пациент)** и въведете данните на новия пациент.
4. Изберете бутона за режим на мониторинга **Non-Invasive (Неинвазивно)**, **Invasive (Инвазивен)** или **Minimally-Invasive (Минимално инвазивен)** в прозореца Monitoring Mode Selection (Избор на режим за мониторинг), както е приложимо.
5. Докоснете **Start Monitoring (Начало на мониторинга)**.
6. Кабелът за оксиметрия HemoSphere трябва да бъде калибриран преди всяка сесия за мониторинг. Продължете с In vitro калибриране на страница 83 за инструкции за in vitro калибриране и In vivo калибриране на страница 84 за инструкции за in vivo калибриране.

4.3.1 In vitro калибриране

1. Премахнете част от капака на таблата на катетъра, за да откриете оптичния конектор.
2. Въведете оптичния конектор на горната „TOP“ част на катетъра в кабела за оксиметрия и захванете заключалката.
3. Докоснете иконата за калибриране на оксиметрия  на плочката с параметъра **ScvO₂/SvO₂** или докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)**

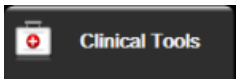


→ икона **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)**

.

4. Изберете вид оксиметрия: **$ScvO_2$** или **SvO_2**.
5. Докоснете бутона **In vitro Calibration (In vitro калибриране)**.
6. Въведете стойността на пациента за хемоглобин (**HGB**) или за хематокрит (**Hct**). Може да се използва стойност по подразбиране, докато станат налични HGB или Hct на пациента.
7. Докоснете бутона **Calibrate (Калибриране)**.
8. Когато калибрирането завърши успешно, се появява следното съобщение:
   In vitro Calibration OK, insert catheter (In vitro калибриране ОК, въведете катетър)
9. Въведете катетъра, както е описано в указанията за употреба на катетъра.
10. Докоснете бутона **Start (Старт)**.
11. Ако **$ScvO_2/SvO_2$** в момента не са ключови параметри, докоснете етикета на показания параметър, който се намира в която и да е плочка с параметър, за да изберете **$ScvO_2/SvO_2$** като ключов параметър от менюто за конфигуриране на плочка с параметър.
12. Докоснете в плочката с параметър **$ScvO_2/SvO_2$**, за да настроите **Alarms / Targets (Аларми / Цели)**.

4.3.2 In vivo калибриране

1. Въведете катетъра, както е описано в указанията за употреба на катетъра.
2. Въведете оптичния конектор на горната „TOP“ част на катетъра в кабела за оксиметрия и захванете заключалката.
3. Докоснете иконата за калибриране на оксиметрия  на плочката с параметъра **$ScvO_2/SvO_2$** или докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)**


→ икона **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)**

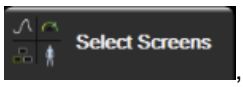
.
4. Изберете вид оксиметрия: **$ScvO_2$** или **SvO_2**.
5. Докоснете бутона **In vivo Calibration (In vivo калибриране)**.
   Ако настройването е неуспешно, ще се появи едно от следните съобщения:

   Warning (Предупреждение): Wall Artifact or Wedge Detected. Reposition catheter. (Установен клин или артефакт на стената. Позиционирайте повторно катетъра)
   ИЛИ
   Warning (Предупреждение): Unstable Signal (Нестабилен сигнал).

6. Ако се появи съобщение „Wall Artifact or Wedge Detected (Установен клин или артефакт на стената)“ или „Unstable Signal (Нестабилен сигнал)“, опитайте да отстраните проблема, както е описано в Съобщения за грешка за венозна оксиметрия на страница 345, и докоснете бутона

   Recalibrate (Повторно калибриране), за да рестартирате настройката за базово ниво.
   ИЛИ

Докоснете бутона **Continue (Продължаване)**, за да продължите към операцията за Draw (Изтегляне).

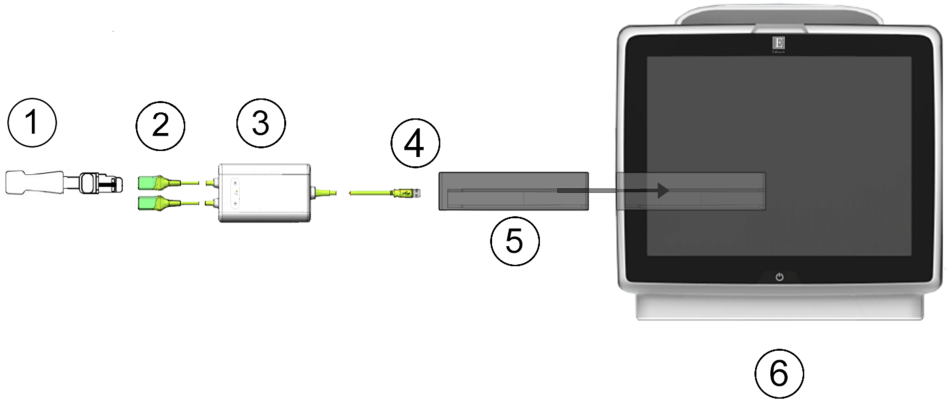
7. Когато калибрирането на базово ниво е успешно, докоснете бутона **Draw (Изтегляне)** и след това изтеглете кръвната проба и я изпратете в лабораторията за измервателен анализ чрез кооксиметър.
8. Въведете **HGB** или **Hct** и **$ScvO_2$/SvO_2**, когато се получат лабораторните стойности.
9. Докоснете бутона **Calibrate (Калибриране)**.
10. Докоснете иконата за настройки → раздел **Select Screens (Избиране на екрани)** 

, за да изберете желания изглед на екран на монитора.
11. Докоснете етикета на показания параметър, който се намира в която и да е плочка с параметър, за да изберете **$ScvO_2$/SvO_2** като ключов параметър от менюто за конфигуриране на плочки с параметри.
12. Докоснете в плочката с параметър **$ScvO_2$/SvO_2**, за да настроите **Alarms / Targets (Аларми / Цели)**.

4.4 Мониторинг с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere

Модулът за тъканна оксиметрия HemoSphere е съвместим с модул на оксиметър FORE-SIGHT ELITE и сензори FORE-SIGHT ELITE. Модулът за тъканна оксиметрия HemoSphere се вмества в стандартен слот за модул.

4.4.1 Свързване на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere



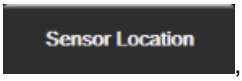
1. Сензор FORE-SIGHT ELITE
2. Връзки на сензора FORE-SIGHT ELITE (2)
3. Корпус на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE
4. Връзки на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE (2)
5. Модул за тъканна оксиметрия HemoSphere
6. Усъвършенстван монитор HemoSphere

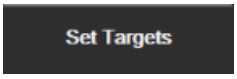
Фигура 4-4: Преглед на свързването на модул за тъканна оксиметрия HemoSphere

1. Въведете модула за тъканна оксиметрия HemoSphere в монитора. Модулът ще щракне, когато е добре захванат.
2. Натиснете бутона за захранване, за да включите усъвършенствания монитор HemoSphere. Всички функции са достъпни чрез сензорния екран.

3. Изберете бутона **Continue Same Patient (Продължаване със същия пациент)** или бутона **New Patient (Нов пациент)** и въведете данните на новия пациент.
4. Осигурете правилна ориентация и включете модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE в модула за тъканна оксиметрия. До два модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE могат да бъдат свързани към всеки модул за тъканна оксиметрия.
5. Свържете съвместимия(ите) сензор(и) FORE-SIGHT ELITE към модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE. До два сензора могат да бъдат свързани към всеки модул. Вижте Прикрепване на сензори към пациента на страница 232 и направете справка с инструкциите за употреба на сензора FORE-SIGHT ELITE за насоки за правилно поставяне.
6. Изберете бутона за режим на мониторинга **Non-Invasive (Неинвазивно)**, **Invasive (Инвазивен)** или **Minimally-Invasive (Минимално инвазивен)** в прозореца **Monitoring Mode Selection (Избор на режим за мониторинг)**, както е приложимо.
7. Докоснете **Start Monitoring (Начало на мониторинга)**.
8. Ако **StO_2** в момента не е ключов параметър, докоснете етикета на показания параметър, който се намира в която и да е плочка с параметър, за да изберете **StO_2 <Ch>** като ключов параметър от раздела **Select Parameter (Избиране на параметър)** от менюто за конфигуриране на плочки, където **<Ch>** е каналът на сензора. Опциите за канал са **A1** и **A2** за модул на оксиметър FORE-SIGHT ELITE A и **B1** и **B2** за модул на оксиметър FORE-SIGHT ELITE B.
9. Каналът ще се появи в горния ляв ъгъл на плочката с параметър. Докоснете фигурата на пациента  върху плочката с параметър, за да получите достъп до раздела **Sensor Location (Място на сензор)** от менюто за конфигуриране на плочки.



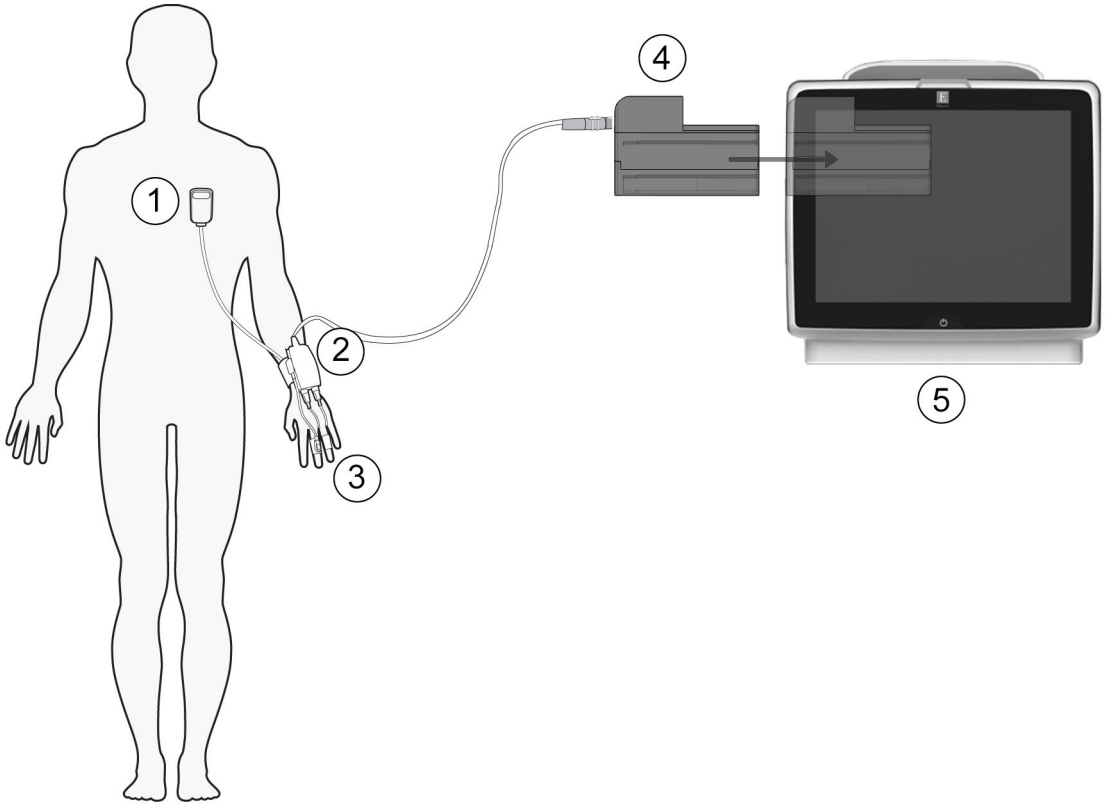
10. Изберете режим за мониторинг на пациент: възрастен  или педиатричен  .
11. Изберете анатомичното място на сензора. Вижте Таблица 13-1 на страница 230 за списък с налични места за сензори.
12. Докоснете иконата за начало  , за да се върнете към екрана за мониторинг.
13. Докоснете където и да е в плочката с параметър **StO_2** → раздел **Sensor Location (Място на сензор)** 

, за да регулирате **Skin Check Reminder (Напомняне за проверяване на кожата)** или **Averaging (Усредняване)** за този сензор.
14. Докоснете където и да е в плочката с параметър **StO_2** → раздел **Set Targets (Задаване на цели)** 

, за да регулирате **Alarms / Targets (Аларми / Цели)** за **StO_2**.

4.5 Мониторинг с модул HemoSphere ClearSight

4.5.1 Свързване на неинвазивната система HemoSphere



1. сърдечен референтен сензор
2. регулатор на налягането
3. маншет(и) за пръст
4. модул HemoSphere ClearSight
5. усъвършенстван монитор HemoSphere

Фигура 4-5: Общ преглед на връзките на неинвазивната система HemoSphere

1. Въведете модула HemoSphere ClearSight във високотехнологичния (L-Tech) слот на монитора. Модулът ще щракне, когато е добре захванат.
2. Натиснете бутона за захранване, за да включите усъвършенстваният монитор HemoSphere. Всички функции са достъпни чрез сензорния екран.
3. Изберете бутона **Continue Same Patient (Продължаване със същия пациент)** или бутона **New Patient (Нов пациент)** и въведете данните на новия пациент.
4. Изберете бутона за режим на мониторинг **Non-Invasive (Неинвазивно)** в прозореца **Monitoring Mode Selection (Избор на режим за мониторинг)**.
5. Свържете регулатора на налягането към модула HemoSphere ClearSight.
6. Обвийте лентата на регулатора на налягането около китката на пациента и прикачете съвместимия регулатор на налягането към лентата. Може да се използват и двете ръце, но се предпочита недоминантната ръка.
7. Изберете подходящия размер маншет за пръст, като използвате помощния инструмент за определяне на размера на маншета за пръст.

8. Поставете маншета за пръст на пръста на пациента. Обърнете се към инструкциите за употреба на продукта за подробни инструкции относно правилното поставяне на маншет за пръст и илюстрациите на самото устройство.
9. Свържете маншета за пръст към регулатора на налягането.

Забележка

След 8 часа натрупан мониторинг на даден пръст неинвазивната система HemoSphere ще спре мониторинга и ще покаже предупреждение за поставяне на маншета на друг пръст, ако е необходимо продължаване на мониторинга.

10. Свържете сърдечния референтен сензор с регулатора на налягането.

Забележка

Мониторинг без HRS се предлага като разширена функция само при седирани и неподвижни пациенти. За да активирате функцията Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), са необходими маншет за пръст Acumen IQ и HRS. Вижте Незадължителен HRS на страница 204.

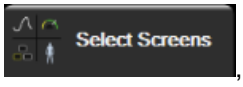
11. Вертикално подравнете двата края на HRS и докоснете екранния бутон за нулиране.
12. Изчакайте индикация, че HRS е нулиран.
13. Поставете сърдечния край на HRS към пациента на нивото на флебостатичната ос, като използвате скоба за HRS.

ВНИМАНИЕ

Уверете се, че HRS е правилно поставен, така че да може да се изравни с флебостатичната ос.

14. Прикрепете другия край на HRS към маншета за пръст.
15. Докоснете иконата за стартиране на мониторинга 

в навигационната лента или на екрана за помощ за конфигуриране, за да започнете мониторинга.
16. Докоснете иконата за спиране на мониторинга 

в навигационната лента, за да прекратите мониторинга по всяко време.
17. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Select Screens (Избиране на екрани)** 

, за да изберете желания изглед на екран на монитора.
18. Докоснете вътре в плочка с параметър, за да изберете желания ключов параметър от менюто за конфигуриране на плочки с параметри.
19. Докоснете вътре в плочка с параметър, за да настроите **Alarms / Targets (Аларми / Цели)**.

Забележка

Границите на алармите за Hypotension Prediction Index (HPI) не могат да бъдат настройвани.

5

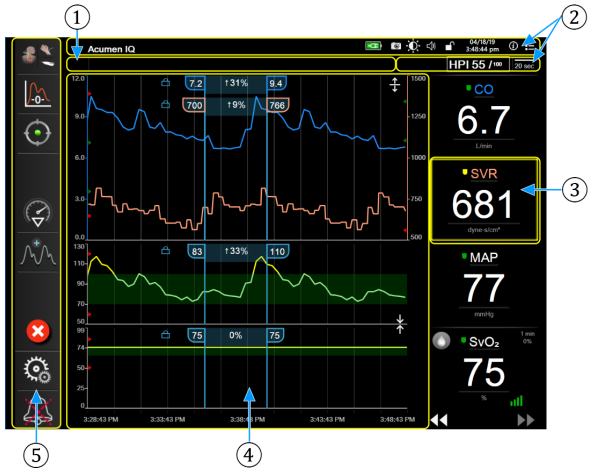
Навигация на усъвършенстванията монитор HemoSphere

Съдържание

Външен вид на екрана на усъвършенстванията монитор HemoSphere 90
Навигационна лента 91
Изгледи за мониторинг 95
Формат на фокусиран мониторинг 113
Clinical Tools (Клинични инструменти) 118
Информационна лента 125
Лента за статус 128
Навигация в екрана на монитора 129

5.1 Външен вид на екрана на усъвършенстванията монитор HemoSphere

Всички функции за мониторинг се стартират чрез докосване на съответните области върху сензорния екран. Навигационната лента, разположена от лявата страна на екрана, включва различни контроли за спиране и стартиране на мониторинг, превъртане и избор на екрани, извършване на клинични действия, задаване на настройки на системата, заснемане на снимки на екрана и заглушаване на аларми. Основните компоненти на екрана на усъвършенстванията монитор HemoSphere са показани по-долу в Фигура 5-1 на страница 91. Основният прозорец показва текущия изглед за мониторинга или екрана с менюта. За подробности относно видовете изгледи за мониторинг вижте Изгледи за мониторинг на страница 95. За подробности относно други характеристики на екрана вижте съответните раздели, посочени в Фигура 5-1 на страница 91.



1. Лента за състояние (раздел 5.7)
2. Информационни ленти (раздел 5.6)
3. Плочка с параметър (раздел 5.3.1)
4. Основен прозорец
5. Навигационна лента (раздел 5.2)

Фигура 5-1: Характеристики на екрана на усъвършенстваният монитор HemoSphere

5.2 Навигационна лента

Навигационната лента присъства на повечето екрани. Изключенията са началният екран и екраните, показващи, че усъвършенстваният монитор HemoSphere е спрял мониторинга. Примерът, показан по-долу за Фигура 5-2 на страница 92, е по време на инвазивен мониторинг на екран за мониторинг на графичен тренд. Всички налични икони са описани подробно по-долу.



[1]инвазивен мониторинг, [2]неинвазивен мониторинг, [3]екрани на графични трендове

Фигура 5-2: Навигационна лента и икони



Select Monitoring Mode (Избор на режим на мониторинг). Докоснете тук за превключваме между режимите за мониторинг. Вижте Избор на режим на мониторинг на страница 118.



Стартиране на мониторинг на CO. По време на мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz иконата за стартиране на мониторинг на CO позволява на потребителя да започне мониторинг на CO директно от навигационната лента. Вижте Непрекъснат сърдечен дебит на страница 167.



Спиране на мониторинг на CO. Иконата за спиране на мониторинг показва, че се изпълнява мониторинг на CO с помощта на модула HemoSphere Swan-Ganz. Потребителят може незабавно да спре мониторинга, като докосне тази икона и след това **OK** в изскачащия прозорец за потвърждение.



Start Noninvasive Monitoring. По време на мониторинг с модула HemoSphere ClearSight иконата за стартиране на мониторинг позволява на потребителя да започне неинвазивен мониторинг на кръвно налягане и CO директно от навигационната лента. Вижте Свързване на неинвазивната система HemoSphere на страница 197.



Stop Noninvasive Monitoring. Иконата за спиране на неинвазивен мониторинг показва, че е в ход неинвазивен мониторинг на кръвното налягане и хемодинамичните параметри с помощта на модула HemoSphere ClearSight.



Zero & Waveform (Нулиране и крива).Тази икона дава на потребителя достъп до екрана **Zero & Waveform (Нулиране и крива)** директно от лентата за навигация. Вижте Екран Zero & Waveform (Нулиране и крива) на страница 193.



Анализ на интервенция. Тази икона дава на потребителя достъп до менюто за анализ на интервенция. От тук могат да се регистрират клинични интервенции. Вижте Събития на интервенция на страница 101.



Display Blood Pressure Waveform. Тази икона позволява на потребителя да покаже кривата на кръвното налягане, когато са свързани кабел за налягане HemoSphere и съвместим сензор или по време на неинвазивен мониторинг. Вижте Показване на крива на кръвното налягане в реално време на страница 104.



Hide Blood Pressure Waveform. Тази икона позволява на потребителя да скрие кривата за кръвно налягане.



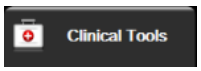
Проследяване при GDT. Тази икона показва менюто за проследяване при GDT. Подобреното проследяване на параметри позволява на потребителя да управлява ключовите параметри в оптималния диапазон. Вижте Подобрено проследяване на параметри на страница 267.



Начало. Тази икона връща потребителя към основния екран за мониторинг.



Settings (Настройки). Иконата за настройки дава достъп до четири екрана за конфигуриране, които включват:



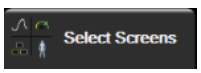
Clinical Tools (Клинични инструменти). Екранът за клинични действия осигурява достъп до следните клинични инструменти:

- **Select Monitoring Mode (Избор на режим на мониторинг)**
- **iCO** (модул HemoSphere Swan-Ganz)
- **Zero & Waveform (Нулиране и крива)**
- **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)** (Кабел за оксиметрия HemoSphere)
- **Enter CVP (Въвеждане на CVP)**
- **Derived Value Calculator (Калкулатор за получена стойност)**
- **Event Review (Преглед на събитие)**
- **Patient CCO Cable Test (Тест на кабела за CCO на пациента)** (модул HemoSphere Swan-Ganz)
- **Fluid Responsiveness Test (Тест за реакция към течности)** (разширена функция – вижте Тест за реакция към течности на страница 270)
- **Patient Data (Данни за пациента)** (вижте Данни за пациент на страница 133)
- **HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI)** (Кабел за налягане HemoSphere – разширена функция)
- **Calibration (Калибрация)** (модул HemoSphere ClearSight)

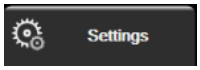
Забележка

HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) е наличен, ако функцията Acumen HPI™ е активирана. Активирането е налично само в определени райони. Вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 243. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.

Описание на **Select Monitoring Mode (Избор на режим на мониторинг)**, **Derived Value Calculator (Калкулатор за получена стойност)**, **Event Review (Преглед на събитие)** и **CVP Entry (Въвеждане на CVP)** може да бъде намерено в тази глава (вижте Clinical Tools (Клинични инструменти) на страница 118). За останалите клинични действия вижте главата за конкретния модул или кабел за повече информация.



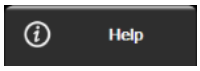
Select Screens (Избиране на екрани). Разделът за избор на екран позволява на потребителя да избере желания брой показвани мониторирани параметри и вида на изгледа за мониторинг за показването им, който е цветно маркиран (вижте Фигура 5-3 на страница 95). Когато е избран екран за изглед за мониторинг, този режим на мониторинг ще се покаже незабавно.



Settings (Настройки). Иконата за настройки дава достъп до екрани за конфигуриране, които включват:

- **General Settings (Общи настройки)**: Вижте глава 6: Настройки на потребителския интерфейс на страница 131
- **Advanced Setup (Разширени настройки)**: Вижте глава 7: Аларми/Цели на страница 145, глава 7: Коригиране на скали на страница 152 и глава 8: Настройки за експорт на данни и свързване на страница 156
- **Export Data (Експорт на данни)**: Вижте глава 8: Настройки за експорт на данни и свързване на страница 156
- **Demo Mode (Демо режим)**: Вижте глава 7: Демо режим на страница 155
- **ClearSight**: Вижте глава 11: Настройки и опции на маншета ClearSight на страница 208

Advanced Setup (Разширени настройки) и **Export Data (Експорт на данни)** са защитени с парола. Вижте Защита с парола на страница 131.



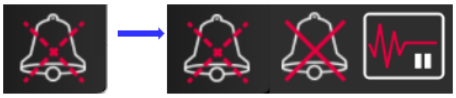
Help (Помощ) Вижте глава 15: Екранна помощ на страница 276



Заглушаване на звукови аларми. Тази икона заглушава всички звукови и визуални индикатори за аларми за до пет минути. Опциите за интервал на пауза на алармата са 1, 2, 3, 4 и 5 минути. Новите физиологични аларми се заглушават през периода на пауза. Звукът на алармите ще се възобнови след изтичане на периода на пауза. Грешките се заглушават, докато грешката се отстрани и се появи отново. Ако се появи нова грешка, звукът на алармата ще се възобнови.



Звуковите аларми са заглушени. Показва, че алармите са временно заглушени. Показва се таймер за низходящо отброяване на две минути и **„Alarms Paused“**. Ще се появи индикатор за аларма на пауза  върху всяка плочка с параметър, която в момента стартира аларма. Докоснете иконата за заглушаване на звукови аларми продължително за пет секунди, за да се покажат допълнителни опции за заглушаване на аларми (по-долу).





Трайно заглушаване на всички аларми. Докоснете тази икона в разширеното меню за аларми, за да заглушите трайно всички аларми. Избирането на тази опция за заглушаване на аларми изисква парола на суперпотребител. Вижте Защита с парола на страница 131.



Monitoring Pause (Пауза на мониторинга). Докоснете тази икона, за да спрете на пауза мониторинга. Ще се покаже банер за потвърждаване на спирането на пауза на мониторинга, за да се потвърди спирането на операциите за мониторинг. Изключение: Мониторингът на тъканната оксиметрия и свързаните с нея аларми ще останат активни по време на пауза на мониторинга.



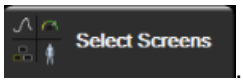
Resume Monitoring (Възобновяване на мониторинг). След потвърждаване на спирането на пауза на мониторинга, ще се покаже икона за възобновяване на мониторинга и изминалото време. Ще се покаже банер **„Monitoring Pause (Пауза на мониторинга)“**. За да се върнете към мониторинга, докоснете иконата за възобновяване на мониторинга.

5.3 Изгледи за мониторинг

Има осем класически изгледа за мониторинг: графичен тренд, табличен тренд, разделен екран с графичен/табличен тренд, физиология, кокпит, физиовръзка, целево позициониране и основния изглед за мониторинг, който е разделен между графичния изглед и изглед кокпит. В зависимост от избрания изглед за мониторинг могат да се покажат до осем мониторирани параметъра.

В допълнение към тези класически формати за изгледа за мониторинг се предлагат три допълнителни изгледа за фокусиран мониторинг. Те позволяват на потребителя да вижда стойностите за артериално кръвно налягане заедно с три параметъра в изчистена и фокусирана подредба на екрана. Вижте Фокусиран главен екран на страница 115, Фокусиран екран на графичен тренд на страница 116 и Екран за фокусирано картографиране на страница 117.

За да превключите между изгледи за мониторинг, прокарайте три пръста по екрана. Или, за да изберете изглед за мониторинг:

1. Докоснете иконата за настройки → раздел **Select Screens (Избиране на екрани)** 

. Менюто за избор на екран на монитора съдържа икони въз основа на това как изглеждат екраните за мониторинг.



Фигура 5-3: Пример за прозорец за избор на екран за мониторинг

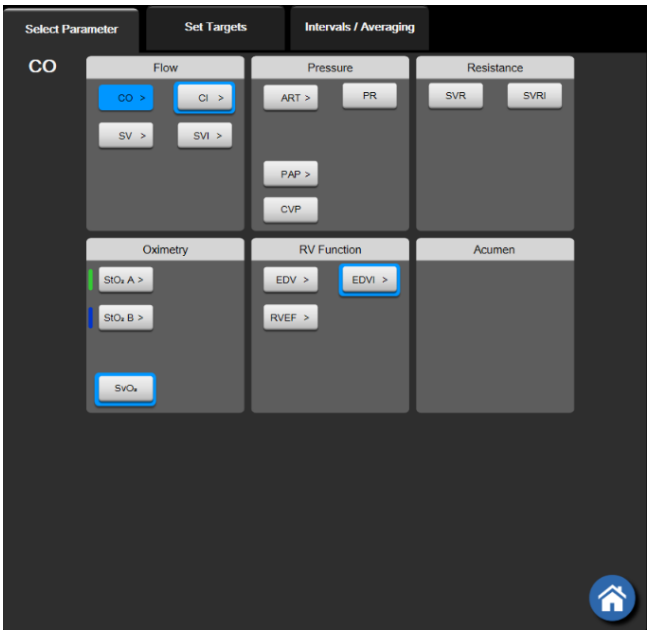
2. Докоснете оградения номер **1**, **2**, **3** или **4**, който представлява броя ключови параметри, които да се показват в плочките с параметри на екраните за мониторинг. Фокусираните екрани, показани отдолу на прозореца за избор, винаги показват 3 ключови параметъра.
3. Изберете и докоснете бутон за изглед на монитора, за да се покажат ключовите параметри в този формат на екрана.

5.3.1 Плочки с параметри

Плочките с параметри са разположени в дясната страна на повечето екрани за мониторинг. Изгледът за мониторинг кокпит се състои от сфери с параметри с по-голям формат, които функционират по идентичен начин, както е описано по-долу.

5.3.1.1 Промяна на параметри

1. Докоснете показания етикет на параметър, разположен в плочката с параметър, за да го промените към различен параметър.
2. Менюто за конфигуриране на плочки ще покаже избрания параметър оцветен, както и други параметри, които се показват в момента, очертани в цвят. Наличните параметри се появяват на екрана без оцветяване. Фигура 5-4 на страница 96 показва раздела за избор на параметър на менюто за конфигуриране на плочки, което ще се появи при избор на постоянни параметри и мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz. По време на мониторинг с други модули или кабели HemoSphere видът на този прозорец се различава от показаното на Фигура 5-4 на страница 96.
   Параметрите са организирани в категории. Наличните категории се базират на настоящия режим за мониторинг. Категориите, изброени по-долу, са групирани заедно в менюто за конфигуриране на избор на параметър. Вижте Фигура 5-4 на страница 96.
   FLOW (ПОТОК). Параметрите на потока измерват кръвния поток от лявата страна на сърцето и включват CO, CI, SV, SVI и SVV.
   RESISTANCE (РЕЗИСТЕНТНОСТ). Параметрите на съпротивлението SVR и SVRI са свързани със системното съпротивление към кръвния поток.
   RV FUNCTION (ДЕСНОКАМЕРНА ФУНКЦИЯ). Тези параметри, включващи EDV, EDVIи RVEF, са волуметрични индикатори на дясната камера (RV).
   ACUMEN. Изброените тук параметри са налични само при свързан сензор Acumen IQ и активирана функция HPI. Това включва HPI, Ea_{dyn} и dP/dt.
   PRESSURE (НАЛЯГАНЕ). Тези параметри за кръвно налягане включват SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP, SYS_{PAP}, DIA_{PAP}, MPAP, PR, CVP и PPV.
   OXIMETRY (ОКСИМЕТРИЯ). Параметрите на оксиметрия включват венозна оксиметрия (SvO_2/$ScvO_2$) и тъканна оксиметрия (StO_2), когато е активирана.



Фигура 5-4: Пример за избор на ключов параметър от меню за конфигуриране на плочки

3. Докоснете наличен параметър, за да изберете параметъра за смяна.

4. За да смените реда на който и да е ключов параметър, докоснете и задръжте плочката с параметъра, докато плочката не се огради в синьо. Плъзнете и пуснете плочката с параметъра на новото желано място, за да актуализирате реда на ключовите параметри.

5.3.1.2 Промяна на аларма/цел

Екранът **Alarms / Targets (Аларми / Цели)** позволява на потребителя да вижда и настройва стойности за аларма и цел за избрания параметър или да активира/дезактивира настройките за цел и звукова аларма. Освен това настройките за цел могат да се коригират с номерираните бутони на клавиатурата или с бутоните за превъртане, когато е необходимо леко коригиране. Този екран е достъпен чрез докосване на стойността на параметъра в плочка с параметър или чрез екрана за настройки на параметъра. За повече информация вижте Аларми/Цели на страница 145.

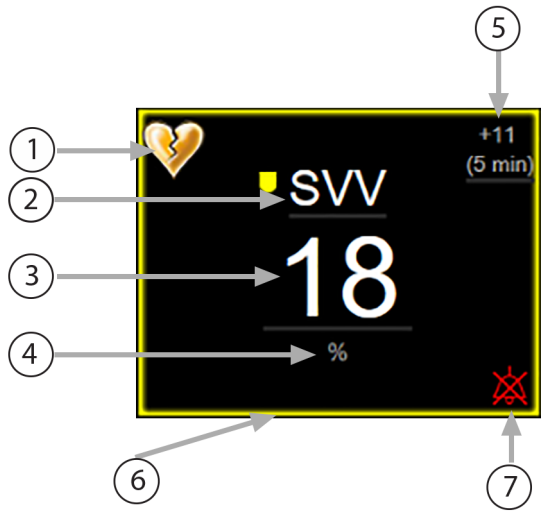
Забележка

Има таймер за неактивност с продължителност две минути, свързан с този екран с меню.

Границите на алармите и целевите диапазони за параметъра Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, не могат да се настройват.

5.3.1.3 Индикатори за състояние

Плочка с параметър се огражда цветно, за да покаже текущото състояние на пациента. Цветът се променя, когато състоянието на пациента се промени. Обекти по плочката, които са подчертани, могат да бъдат докоснати, за да се получи достъп до меню за конфигуриране. Плочките могат да показват допълнителна информация:



Допълнителни символи

- Лента за SQI (ScvO₂/SvO₂/StO₂ и неинвазивен мониторинг)
- Индикатор на звукова аларма – алармите са в пауза
- Кратък път за венозна оксиметрия – некалибриран (сив)
- Кратък път за венозна оксиметрия – калибриран (червен)

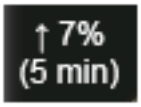
1. Индикатор за надвишено SVV филтриране
2. Име на параметър
3. Стойност на параметъра
4. Мерни единици
5. Интервал на непрекъсната промяна
6. Индикатор за състояние на целта (очертание)
7. Индикатор на звукова аларма – алармите са изключени

Фигура 5-5: Плочка с параметър

Съобщения в лентата за състояние. При възникване на състояние, свързано с грешка, сигнал или аларма, съобщението(ята) ще се появи(ят) в лентата за състояние, докато състоянието не се отстрани. Когато има повече от една грешка, сигнал или аларма, съобщението се показва циклично на всеки две секунди.

При възникване на състояние на грешка изчисленията на параметрите спират и всяка засегната плочка с параметър показва последната стойност, часа и датата, на които е измерен параметърът.

Интервал на непрекъсната промяна. Този индикатор показва процента на промяната или абсолютната стойност на промяната, последван от времевия период, в който се е случила. Вижте Времеви интервали/Усредняване на страница 139 за опции за конфигуриране.





Индикатор за надвишено SVV филтриране. Символ на индикатора за надвишено SVV филтриране  се показва в плочката с параметъра SVV, ако е открита висока степен на вариация на честотата на пулса, което може да окаже влияние върху стойността на SVV.

Лента за SQI. Лентата SQI  е отражение на качеството на сигнала по време на оксиметрия или неинвазивен мониторинг. Качеството на сигнала се базира на състоянието на катетъра и позиционирането му в съда за вътресъдова оксиметрия или на индекса за перфузирана тъкан от близка до инфрачервената светлина за тъканна оксиметрия. За нива на индикатора за оксиметрия вижте Таблица 12-3 на страница 218. За неинвазивен мониторинг с маншет за пръст SQI се базира на качеството на сигнала от кривата за налягане от сензора за плетизмографа на маншета за пръст. За неинвазивни нива на SQI вижте Таблица 11-1 на страница 208.

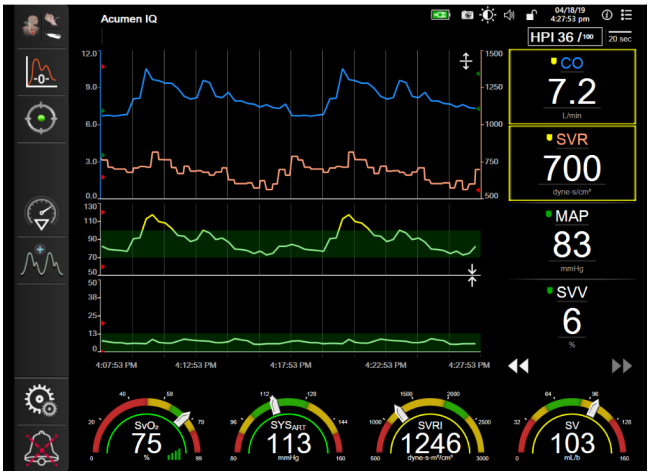
Индикатори за състояние на целта. Оцветеният индикатор, ограждащ всяка плочка за мониторинг, обозначава клиничното състояние на пациента. За цветовете на индикаторите и техните клинични показания вижте Таблица 7-2 на страница 148.

Забележка

Когато използвате параметъра Acumen™ Hypotension Prediction Index, HPI, индикаторите за състоянието на пациента се различават от описаните. Вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 243 за индикаторите за състоянието на пациента, които са налични, когато се използва функцията Acumen™ Hypotension Prediction Index.

5.3.2 Основен изглед за мониторинг

Основният изглед за мониторинг показва комбинация от изгледа за мониторинг на графичен тренд (вижте Изглед за мониторинг на графичен тренд на страница 99) и полукръжен вариант на изгледа за мониторинг кокпит (вижте Екран кокпит на страница 108). Измервателят кокпит, който се появява в долната част на основния изглед за мониторинг, има област за измерване с форма на полукръг. Вижте Фигура 5-6 на страница 99. Ключовите параметри, показани на измервателите за параметри в долната част на основния изглед за мониторинг, могат да бъдат допълнителни четири ключови параметъра освен мониторираните на графичните трендове и плочки с параметри, показани на екрана. На основния изглед за мониторинг могат да се наблюдават до осем ключови параметъра. Позицията на всеки ключов параметър на екрана може да бъде преместена чрез задържане на плочката с параметъра или измервателя на параметъра, изтегляне и пускане на новото му желано място.



Фигура 5-6: Основен изглед за мониторинг

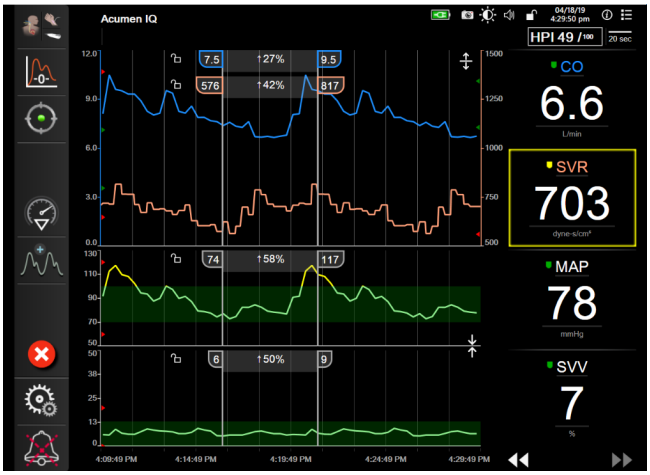
5.3.3 Изглед за мониторинг на графичен тренд

Екранът на графичен тренд показва текущия статус и хронологията на мониторираните параметри. Хронологията, показана за мониторираните параметри, може да се конфигурира чрез регулиране на времевата скала.

Когато диапазонът за цел за параметъра е активиран, линията на графиката се оцветява, като зелено означава в рамките на диапазона за цел, жълто означава, че стойността е извън диапазона за цел, но в рамките на диапазона на физиологичната аларма, а червено означава, че стойността е извън диапазона на алармата. Когато диапазонът за цел е деактивиран за параметъра, линията на графиката е бяла. Изобразяването с цветове може да се дезактивира през общи настройки. Цветовете съвпадат с тези на индикатора за клинична цел (очертание на плочката с параметър) на плочките с ключови параметри в графичната диаграма на тренда, когато за параметъра има активирани цели. Границите за аларма за всеки параметър се показват като цветни стрелки върху оста у на графиката.

Забележка

Графичният тренд за параметъра Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) се показва като бяла линия за тренда, когато не е в диапазона на алармата, и червена линия за тренда, когато е в диапазона на алармата.



Фигура 5-7: Екран на графичен тренд

За да промените времевата скала на изведените параметри, докоснете извън зоната по ос X или Y и ще се покаже изскачащо меню за скалата. Докоснете страната със стойност на бутона **Graphical Trend Time (Време на графичен тренд)**, за да изберете различен времеви период. За да придвижите реда в диаграма на тренд, задръжте диаграмата и я провлачете и пуснете на ново място. За да комбинирате диаграми, пуснете диаграмата на параметъра върху друга диаграма на графичен тренд или докоснете иконата за комбиниране  , намираща се между диаграмите. Стойностите по оста у за втория параметър ще се появят от дясната страна на диаграмата. За да се върнете към отделните диаграми на графични трендове, докоснете иконата за разширяване  .

5.3.3.1 Режим на превъртане на графичния тренд



До 72 часа данни на мониторирания параметър могат да бъдат прегледани чрез превъртане назад. За да започнете превъртане, прокарайте пръст надясно/наляво или докоснете съответния бутон за режим на превъртане, както е показано по-горе. Продължавайте да докосвате бутона за режим на превъртане, за да увеличите скоростта на превъртане. Екранът ще се върне в режим в реално време две минути, след като бутонът за превъртане е бил докоснат или ако иконата за отказ  бъде докосната. Скоростта на превъртане ще се появи между бутоните за превъртане.

Таблица 5-1: Скорости на превъртане на графичния тренд

Настройка за превъртане	Описание
	Превърта към два пъти текущата времева скала
	Превърта към текущата времева скала (ширината на една диаграма)
	Превърта към половината от текущата времева скала (ширината на половината диаграма)

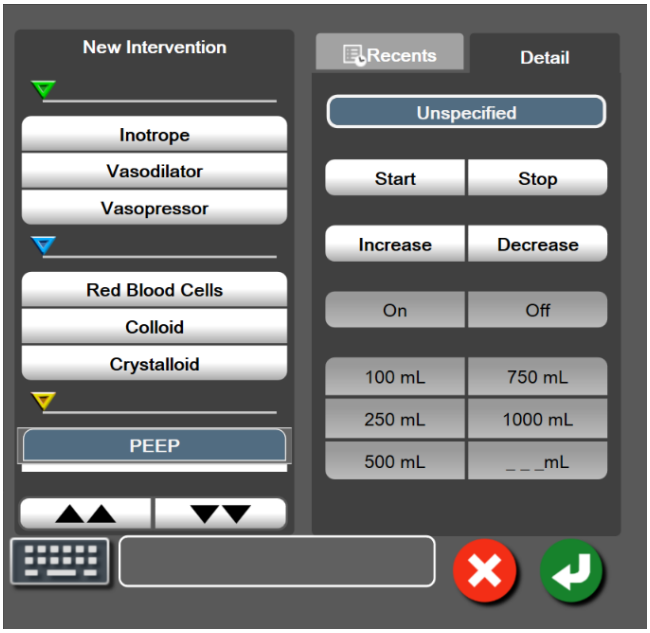
Докато е в режим на превъртане, потребителят може да превърта към по-стари данни, отколкото текущата времева скала показва.

Забележка

Не е възможно да докоснете след най-новите данни или преди най-старите данни. Графиката ще се превърта само до края на наличните данни.

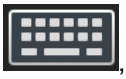
5.3.3.2 Събития на интервенция

Докато се намирате в екрана на графичен тренд или в други изгледи за мониторинг, които показват диаграми на графични трендове, като основния изглед за мониторинг, избирането на иконата за интервенция  предоставя меню с видове интервенции, подробности и раздел с бележки.



Фигура 5-8: Графичен тренд – прозорец Интервенция

За да влезете в нова интервенция:

1. Изберете вида **Intervention (Интервенция)** от менюто **New Intervention (Нова интервенция)** вляво. Използвайте вертикалните стрелки за превъртане, за да прегледате всички налични видове **Intervention (Интервенция)**.
2. Изберете **Detail (Детайл)** от раздела на менюто вдясно. **Unspecified (Неопределен)** е зададено по подразбиране.
3. Изберете иконата на клавиатурата  , за да въведете бележки (по желание).
4. Докоснете иконата за въвеждане  .

За да влезете във вече използвана интервенция:

1. Изберете **Intervention (Интервенция)** от раздела със списък **Recents (Последни)**.

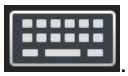
2. За да добавите, редактирате или премахнете забележка, докоснете иконата на клавиатурата  .
3. Докоснете иконата за въвеждане  .

Таблица 5-2: Събития на интервенция

Интервенция	Индикатор	Вид
Интервенция	 (зелен)	Inotrope (Инотроп) Vasodilator (Вазодилататор) Vasopressor (Вазопресор)
Позиционна	 (лилав)	Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак) Trendelenburg
Течности	 (син)	Red Blood Cells (Червени кръвни клетки) Colloid (Колоидна) Crystalloid (Кристалоидна) Fluid Bolus (Болус с течност)*
Оксиметрия	 (червен)	In vitro Calibration (In vitro калибриране)* Draw Blood (Изтегляне на кръв)* In vivo Calibration (In vivo калибриране)* HGB Update (Актуализиране на HGB)* Recall Venous Oximetry Data (Извикване на данни за венозна оксиметрия)*
Събитие	 (жълт)	PEEP Induction (Индукция) Cannulation (Канюлиране) CPB Cross Clamp (Кръстосано клампиране) Cardioplegia (Кардиоплегия) Pump Flow (Поток на помпа) Circulatory Arrest (Циркулаторен арест) Warming (Предупреждение) Cooling (Охлаждане) Selective Cerebral Perfusion (Селективна мозъчна перфузия)
Персонализирано	 (сив)	Custom Event (Персонализирано събитие) BP Calibration (Калибрация на BP)*
**Маркери, генерирани от системата*		

Забележка

Интервенциите, стартирани през менюто за клинични инструменти, като Venous Oximetry (Венозна оксиметрия), BP Calibration (Калибрация на BP) или тестове за реакция към течности, са генерирани от системата и не могат да бъдат въведени през менюто за анализ на интервенция.

След избор на вида интервенция на всички графики се показват маркери, посочващи интервенцията. Тези маркери могат да бъдат избрани за повече информация. При докосване на маркер ще се появи балон с информация. Вижте Фигура 5-9 на страница 103. Балонът с информация показва специфичната интервенция, дата, час и забележки, отнасящи се до интервенцията. Докосването на бутона за редактиране позволява на потребителя да редактира часа, датата и забележката на интервенцията. Докосването на бутона за изход ще затвори балона.

Забележка

Балонът с информацията за интервенция има време на изчакване 2 минути.

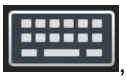
Редактиране на интервенция

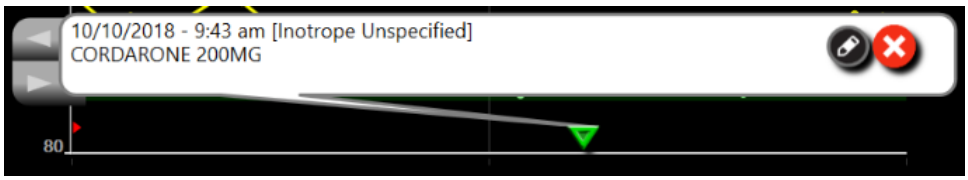
След първоначалното въвеждане часът, датата и свързаната забележка на всяка интервенция могат да бъдат редактирани:

1. Докоснете индикатора на събитието на интервенция  , свързан с интервенцията за редактиране.
2. Докоснете иконата за редактиране  , разположена върху балона с информация.
3. За да промените часа на избраната интервенция, докоснете **Time Adjust (Настройка на часа)** и въведете актуализирания час от клавиатурата.
4. За да промените датата, докоснете **Date Adjust (Настройване на дата)** и въведете актуализираната дата от клавиатурата.

   Забележка

   Датата и часът на маркерите за интервенции, генерирани от системата, не могат да се редактират.

5. Докоснете иконата на клавиатурата  , за да въведете или редактирате бележки.
6. Докоснете иконата за въвеждане  .



Фигура 5-9: Екран на графичен тренд – балон с информация за интервенцията

5.3.3.3 Показване на крива на кръвното налягане в реално време

За показване на кривата на кръвното налягане в реално време докоснете иконата за показване на крива на налягането  . Иконата за показване на крива се появява в навигационната лента, докато се извършва мониторинг с екран за графичен тренд или основен екран за мониторинг. Над графиката на първия мониториран параметър ще се покаже графичен панел с крива на налягането в реално време. Цифрово отчитане на систолното, диастолното и средното артериално налягане ще бъде показано над плочката на първия мониториран параметър. За да промените скоростта на преместване (скала на ос x) на графиката, докоснете зоната на скалата и ще се покаже изскачащо меню, за да позволи въвеждане на нова скорост на преместване. Ако са свързани множество технологии за мониторинг, докоснете името на параметъра в плочката с параметъра на кривата за превключване между мониторираните криви на налягането.

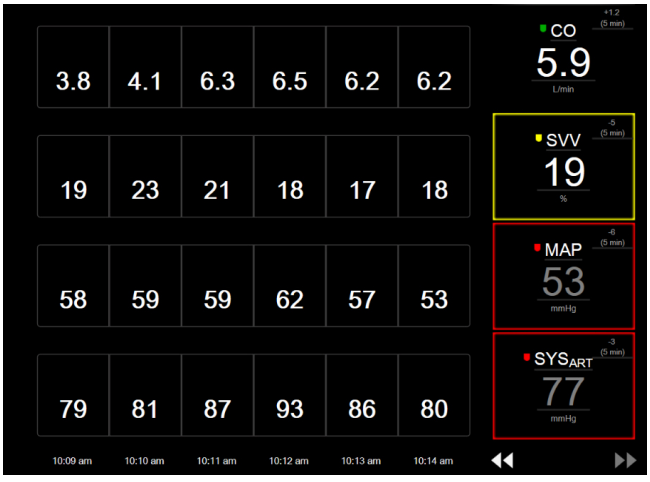
За да спрете показването на кривата на кръвно налягане в реално време, докоснете иконата за скриване на кривата на налягането  .

Забележка

Ако има показани 4 ключови параметъра при докосване на бутона за показване на кривата на налягането, временно показването на 4-тия параметър се скрива и се показва графиката на кривата на кръвното налягане в горната част на графиките на тренда на останалите 3 ключови параметъра.

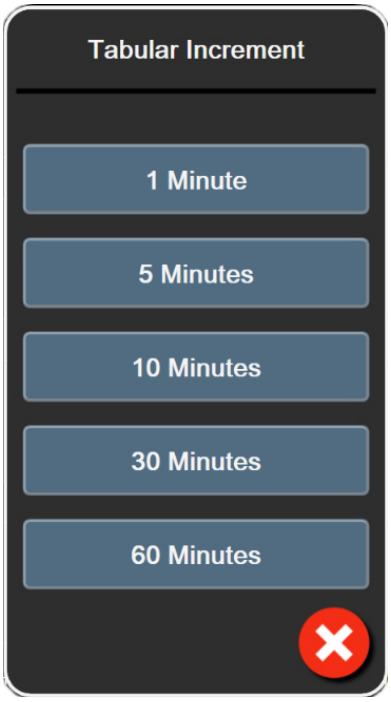
5.3.4 Таблични трендове

Екранът с таблични трендове показва избрани ключови параметри и тяхната хронология в табличен формат.



Фигура 5-10: Екран на табличен тренд

1. За промяна на интервала между стойностите, докоснете вътре в таблицата.
2. Изберете стойност в изскачащия екран **Tabular Increment (Таблична стъпка)**.



Фигура 5-11: Изскачащ прозорец таблична стълка

5.3.4.1 Режим на превъртане на табличен тренд

Чрез превъртане назад могат да се прегледат до 72 часа данни. Режимът за превъртане се базира на броя клетки. Налични са три скорости на превъртане: 1x, 6x и 40x.



Докато екранът превърта, датата се появява над таблицата. Ако времевият период препокрива два дни, двете дати ще се появят на екрана.

1. За да започнете превъртане, докоснете и задръжте една от двойните стрелки под плочките с параметри. Скоростта на превъртане ще се появи между иконите за превъртане.

Таблица 5-3: Скорости на превъртане в табличен тренд

Настройка	Време	Скорост
>	една клетка	Бавна
>>	шест клетки	Средна
>>>	четиридесет клетки	Бърза

2. За да излезете от режима на превъртане, спрете да докосвате стрелката за превъртане или докоснете иконата за отказ .

Забележка

Екранът ще се върне в режим в реално време две минути след последното докосване на иконата със стрелка за превъртане или ако бъде докосната иконата за отказ.

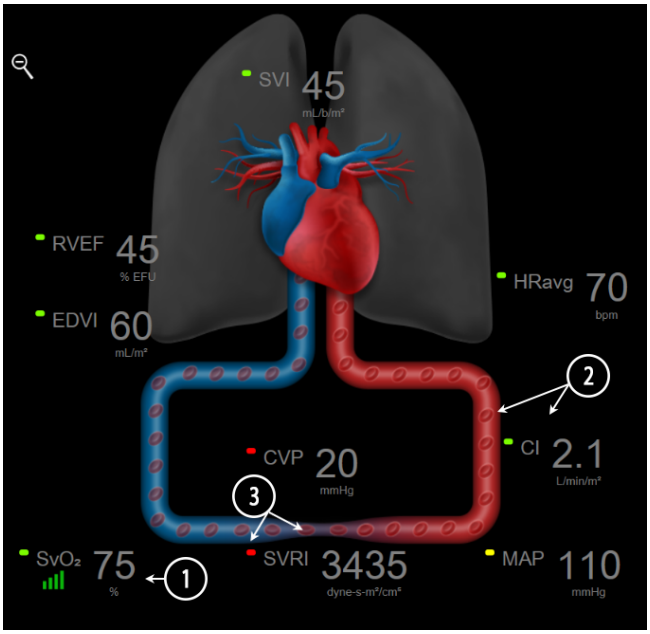
5.3.5 Разделен екран с графичен/табличен тренд

Разделеният екран с графичен/табличен тренд показва комбинация от изгледи на мониторинг на графичен и табличен тренд. Този дисплей е полезен за показване едновременно на текущото състояние и хронологията на избрани мониторирани параметри в графичен формат и други избрани мониторирани параметри в табличен формат.

Ако са избрани два ключови параметъра, първият ключов параметър се показва във формат на графичен тренд, а вторият – във формат на табличен тренд. Ключовите параметри могат да се променят чрез докосване на етикета на параметъра, разположен в плочката с параметъра. Ако са избрани повече от два ключови параметъра, първите два параметъра се показват във формат на графичен тренд, а третият и четвъртият, ако е избран четвърти – във формат на табличен тренд. Времевата скала за данните, показана на изгледа(ите) на графичния тренд на всеки ключов параметър, е независима от времевата скала, показана на изгледа(ите) на табличния тренд. За повече информация относно изгледа на графичния тренд вижте Изглед за мониторинг на графичен тренд на страница 99. За повече информация относно изгледа на табличния тренд вижте Таблични трендове на страница 104.

5.3.6 Екран за физиология

Екранът за физиология представлява анимация, описваща взаимодействието между сърцето, кръвта и съдовата система. Видът на този екран варира според използваната технология за мониторинг. Ако например е включена функцията за тъканна оксиметрия, се използват три допълнителни анимации за показване на наличните места за измерване на тъканна оксиметрия заедно с хемодинамични параметри. Вижте Екран за физиология за тъканна оксиметрия на страница 242. Във връзка с анимацията се показват стойностите на непрекъснат параметър.



Фигура 5-12: Екран за физиология при мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz

На екрана за физиология изображението на биещо сърце визуално представя сърдечната честота и не е точно представяне на ударите в минута. Основните функции на този екран са номерирани, което е показано на Фигура 5-12 на страница 106. Този пример е на непрекъснат екран за физиология по време на активен мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz и подчинени сигнали за ECG, MAP и CVP.

1. Данните за параметъра $ScvO_2/SvO_2$ и индикаторът за качеството на сигнала (SQI) се показват тук, докато кабелът за оксиметрия HemoSphere е свързан и активно мониторира венозната кислородна сатурация.
2. Сърдечният дебит (CO/CI) е посочен от артериалната страна на анимацията на съдовата система. Скоростта на анимацията на кръвотока ще се регулира въз основа на стойността на CO/CI и целевите долен/горен диапазони, избрани за параметъра.
3. Системното съдово съпротивление, посочено в центъра на анимацията на съдовата система, е налично при мониторинг на CO/CI и използване на MAP и CVP аналогови входни сигнали за налягане от свързан монитор за пациента или два кабела за налягане HemoSphere като SVR =[(MAP-CVP)/CO]*80. Докато сте в минимално инвазивен режим на мониторинг, е необходим само CVP чрез екрана за въвеждане на CVP, мониторинг на CVP чрез кабел за налягане HemoSphere или чрез аналогов входен сигнал. Нивото на свиване, показано в съда, ще се регулира въз основа на получената стойност на SVR и целевите долен/горен диапазони, избрани за параметъра.

Забележка

Настройките на аларми/цели могат да се коригират чрез екрана за настройки Alarms / Targets (Аларми / Цели) (вижте Екран за задаване на аларми/цели на страница 148) или чрез избиране на желания параметър като ключов параметър и осъществяване на достъп до менюто за конфигуриране на плочки чрез докосване вътре в плочката с параметъра.

Примерът, показан в Фигура 5-12 на страница 106, е по време на мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz. При други режими за мониторинг ще се появят разлики във външния вид и параметрите. Например по време на мониторинг в режим за мониторинг със сензор FloTrac HR_{avg} е заменен от PR, PPV и SVV се появяват (ако са конфигурирани), а EDV и RVEF не са показани.

5.3.6.1 Индикатор на крива SVV

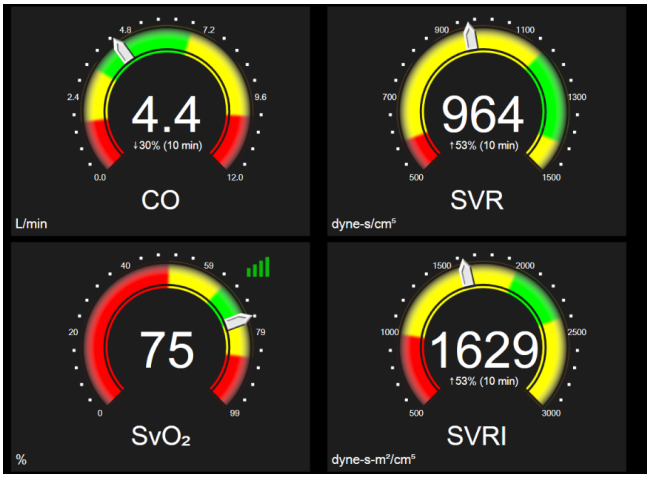
Индикаторът на крива SVV е визуално представяне на кривата Frank-Starling, използвана при оценяване на стойността на вариацията на ударния обем (SVV). Това се показва на екрана за физиология в минимално инвазивен и неинвазивен режим на мониторинг. Цветът на светлинния индикатор се променя в зависимост от целевите диапазони. Стойност на SVV от 13% е показана приблизително при инфлексната точка на кривата. Индикаторът е показан на екраните за физиология и хронологична физиология.



Потребителят има възможността да активира или дезактивира показването на светлинния индикатор за SVV, стойността на параметър и индикатора за надвишено филтриране на SVV от настройките на монитора – меню за настройка на екраните на монитора. Настройката по подразбиране е „активирано“. Системата няма да показва светлинния индикатор за SVV на кривата на SVVиндикатора, когато индикаторът за надвишено филтриране на SVV е включен.

5.3.7 Екран кокпит

Този екран за мониторинг, представен на Фигура 5-13 на страница 108, показва големи сфери с параметри, със стойностите на параметъра, който се наблюдава. Сферите с параметри в екрана кокпит показват графично диапазоните и стойностите за аларма/цел и използват показалци, за да обозначат каква е текущата стойност на параметъра. Подобно на стандартните плочки с параметри, стойността в рамките на сферата ще мига, когато параметърът активира аларма.



Фигура 5-13: Екран за кокпит мониторинг

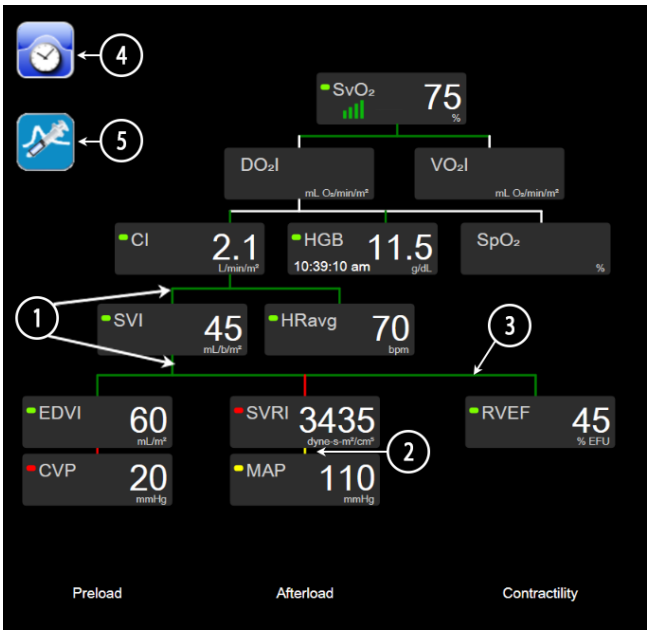
Сферите с ключови параметри, представени на екрана кокпит, показват по-сложен индикатор за цел и аларма в сравнение със стандартната плочка с параметър. Пълният диапазон на извеждане на параметъра се използва за създаване на измервател от минималните до максималните настройки в графичния тренд. Показалец се използва, за да покаже текущата стойност на кръглата скала на измервателя. Когато са активирани диапазони на целта, се използват червено (алармена зона), жълто (предупредителна зона на цел) и зелено (приемлива зона на цел) за показване на областите за цел и аларма в кръглия измервател. Когато диапазоните на целта не са активирани, кръглата зона на измервателя е в сив цвят и индикаторите за цел или аларма са премахнати. Стрелката на индикатора за стойност се променя, за да покаже кога стойностите са извън границите на скалата.

5.3.8 Физиовръзка

Екранът за физиовръзка отразява съотношението между доставянето на кислород (DO_2) и потреблението на кислород (VO_2). Той автоматично се актуализира, когато стойностите на параметър се променят, така че винаги да са актуални. Свързващите линии очертават отношението на параметрите един спрямо друг.

5.3.8.1 Непрекъснати и хронологични режими

Екранът за физиовръзка има два режима: непрекъснат и хронологичен. Когато е в непрекъснат режим, интермитентните и получените стойности винаги се показват като неналични. HGB е изключение и се показва като интермитентен в непрекъснат режим с индикатор за времето на последно пресметнатата/въведената стойност.



Фигура 5-14: Екранът за физиовръзка при мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz

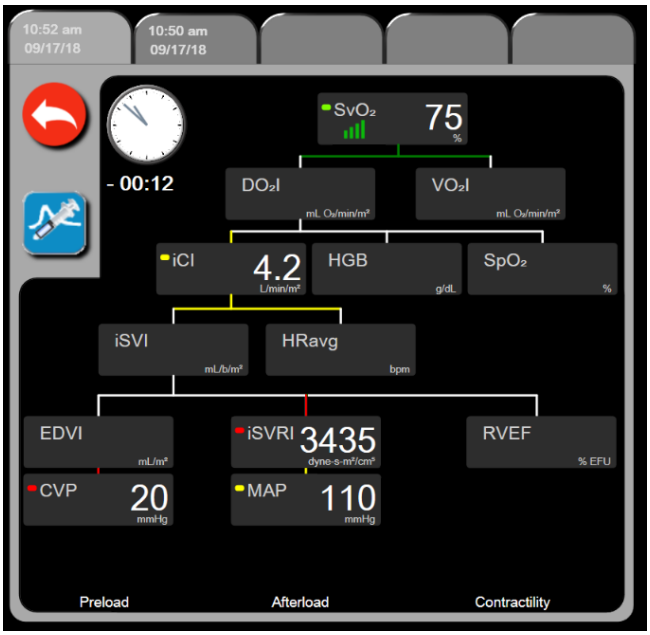
1. Вертикалните линии над и под параметрите се извеждат в същия цвят като този на светлинния индикатор на параметъра.
2. Вертикалните линии, които свързват директно два параметъра, ще се появят в същия цвят като светлинния индикатор на параметъра по-долу (например между SVRI и MAP в Фигура 5-14 на страница 109).
3. Хоризонталните линии са същия цвят като на линията над тях.
4. Лявата лента се появява, след като бъде извършен пакет за болус. Докоснете иконата на часовник/крива, за да се покажат хронологичните данни, когато са налични (вижте Фигура 5-14 на страница 109).
5. Докоснете иконата iCO, когато е налична, за да отворите екран за конфигуриране на нов пакет за термодилуция.

Забележка

Примерът, показан в Фигура 5-14 на страница 109, е по време на мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz. При други режими за мониторинг ще се появят разлики във външния вид и параметрите. Например по време на мониторинг в минимално инвазивен режим на мониторинг HR_{avg} се заменя с PR, PPV и SVV се появяват (ако са конфигурирани), а EDV и RVEF не се показват.

Забележка

Преди да бъде изготвен пакет за термодилуция, както и преди да бъдат въведени някакви стойности (вижте Полета с параметри на страница 111) иконите с часовник/крива и iCO не се появяват. Само наличните непрекъснати параметри се показват.



Фигура 5-15: Екран за хронологични данни за физиовръзка

Забележка

Екранът за хронологична физиовръзка показва повечето от параметрите, налични в системата в определена точка от времето. Екранът показва линиите, свързващи параметрите, маркирайки връзката на параметрите един с друг. Екранът с хронологични данни за физиовръзка показва конфигурираните ключови параметри (до осем) в дясната страна на екрана. Има хоризонтален табулатор в горната част, който позволява потребителят да навигира в базата данни с хронологични записи. Часовете на записите съответстват на пакетите за болус за термодилуция и изчисленията за получена стойност.

Екранът за хронологични данни за физиовръзка позволява на потребителя да въвежда параметри, използвани за изчисляване на получените параметри **DO_2** и **VO_2**, само по най-новия запис. Въведените стойности са за часа на записа, а не за текущия час.

До екрана за хронологични данни за физиовръзка се достига през иконата за часовник/крива на екрана за непрекъсната физиовръзка. Натиснете иконата за връщане  ,за да се върнете към екрана за непрекъсната физиовръзка. За този екран има време на изчакване от 2 минути.

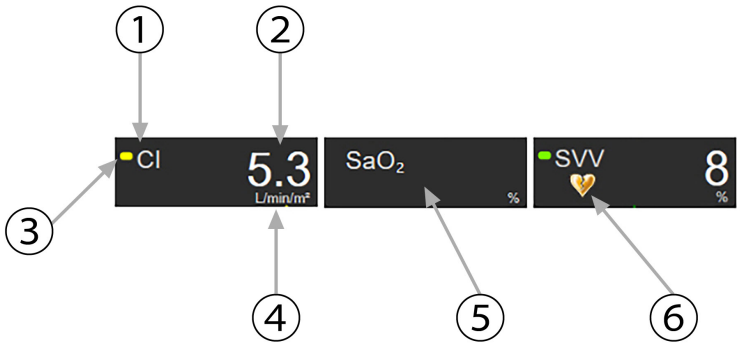
За да изчислите **DO_2** и **VO_2**, е необходимо парциалното налягане на артериалния (PaO_2) и венозния (PvO_2) кислород. За екрана за хронологична физиовръзка се използва стойност на PaO_2 и PvO_2 нула (0). За да изчислите DO_2 и VO_2, като използвате стойности, различни от нула (0), за PaO_2 и PvO_2, използвайте **Derived Value Calculator (Калкулатор за получена стойност)** (вж. Калкулатор за получена стойност на страница 120).

5.3.8.2 Полета с параметри

Всяко малко поле с параметър показва:

- Име на параметър
- Мерни единици на параметър
- Стойност на параметър (ако е налична)
- Индикатор за статус на клинична цел (ако има стойност)
- Индикатор за SVV (когато е приложимо)
- Дата и час на параметър (за HGB)

Ако параметърът е в състояние на неизправност, стойността е празна, като показва, че не е или не е била налична по време на показването.



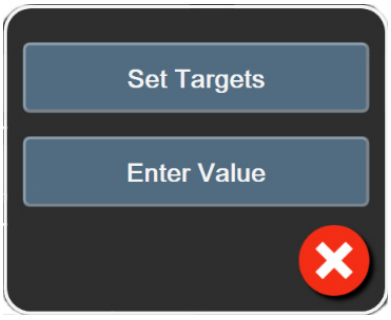
1. Параметър
2. Стойност
3. Индикатор за статус на целта
4. Мерни единици
5. С грешка или няма налична стойност
6. Индикатор за надвишено SVV филтриране

Фигура 5-16: Полета с параметри за физиовръзка

5.3.8.3 Задаване на цели и въвеждане на стойности за параметри

За промяна на настройките за цели или въвеждане на стойност докоснете параметър, за да отворите изскачащ прозорец за цел/въвеждане. Изскачащият прозорец за цел/въвеждане на физиовръзка ще се покаже, когато бъдат докоснати следните малки полета с параметри за физиовръзка:

- **HGB**
- **SaO_2**
- **SvO_2/$ScvO_2$** (когато не е налично измерване с кабел за оксиметрия HemoSphere)



Фигура 5-17: Изскачащ прозорец за цел/въвеждане на физиовръзка

Когато стойността бъде приета, се създава нов времево определен запис с хронологични данни за физиовръзка. Той включва:

- Текущи данни на непрекъснат параметър
- Въведената стойност и всички получени изчислени стойности.

Екранът с хронологични данни на физиовръзка се показва с новосъздадения запис; след това можете да въведете останалата част от ръчно въведените стойности за изчисляване на всички получени стойности.

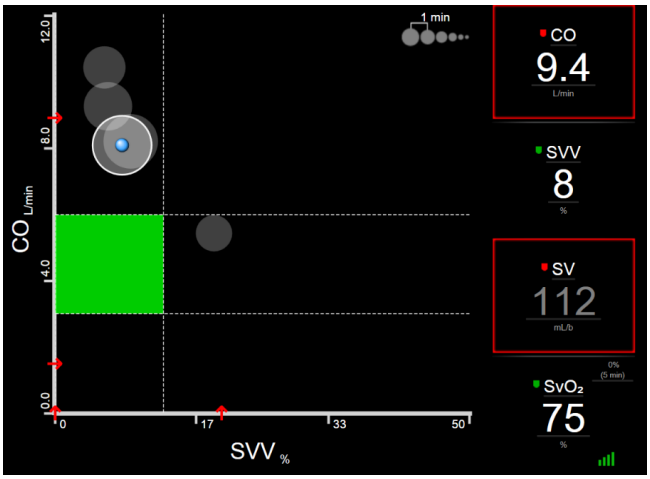
5.3.9 Екран Goal Positioning

Екранът Goal Positioning (Целево позициониране) позволява на потребителя да наблюдава и проследява връзката между два ключови параметъра, като ги изобразява един спрямо друг в XY равнина.

Единична, пулсираща синя точка представя пресечната точка на двата параметъра и се движи в реално време, когато стойностите на параметрите се променят. Допълнителните кръгове представляват хронологичния тренд на параметър с по-малките кръгове, показващи по-стари данни.

Зеленото поле за цел представя пресичането на целевата зона на зеления параметър. Червените стрелки върху оста X и Y представят диапазоните на алармата за параметъра.

Първите два избрани ключови параметъра представляват стойностите на параметъра, разположени графично съответно върху осите y и x, както е дадено на Фигура 5-18 на страница 112.



Фигура 5-18: Екран целево позициониране

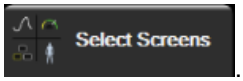
На този екран могат да бъдат направени следните настройки:

- За да регулирате времевия интервал между окръжностите на хронологичния тренд, докоснете иконата за интервал на тренда  , показана на екрана.
- Продължете да докосвате иконата за интервал на тренда, докато не се появи **Off (Изключено)**, за да изключите окръжностите на хронологичния тренд.
- За да настроите скалата на оста X или Y, докоснете по съответната ос.
- Ако текущото пресичане на параметри се премести извън скалата на равнината X/Y, ще се появи съобщение, което посочва това на потребителя.

5.4 Формат на фокусиран мониторинг

Форматът на фокусиран мониторинг позволява на потребителя да вижда стойностите за артериално налягане заедно с мониторираните данни за до три ключови параметъра в изчистена подредба на екрана.

5.4.1 Изберете изглед за мониторинг

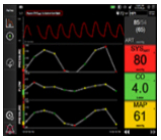
За да изберете изглед за мониторинг във формат на фокусиран мониторинг, докоснете иконата за настройки  → раздел **Select Screens (Избиране на екрани)** 

. Вижте Фигура 5-3 на страница 95.

Изгледът за фокусиран мониторинг има три налични изгледа за мониторинг:



1 Фокусиран главен (вижте Фокусиран главен екран на страница 115)



2 Фокусиран графичен тренд (вижте Фокусиран екран на графичен тренд на страница 116)



3 Фокусиран картографиране (вижте Екран за фокусирано картографиране на страница 117)

Трите формата на фокусиран мониторинг се показват в долната част на менюто за избор на мониторинг с бутони, които се базират на вида на екрана за мониторинг. Докоснете бутон за изглед на монитор, за да се покажат ключовите параметри в този формат на екрана.

Забележка

Ако са избрани четири параметъра по време на мониторинга чрез форматите, посочени в Изгледи за мониторинг на страница 95, и мониторингът е превключен към формат на фокусиран мониторинг, само първите три избрани параметъра се показват.

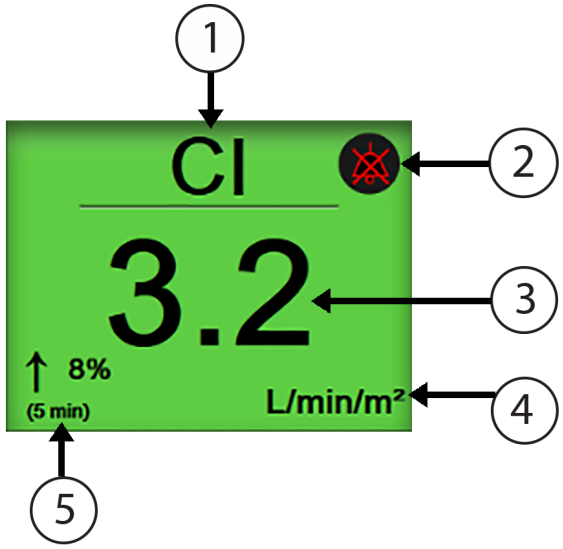
5.4.2 Плочка на крива на кръвното налягане

Всички изгледи на фокусиран мониторинг съдържат показването на кривата на кръвното налягане. Вижте Показване на крива на кръвното налягане в реално време на страница 104. За показването

на фокусирана крива на налягането се използва формат, подобен на фокусираната плочка с параметър, описана по-долу, за показване на цифрените стойности на кръвното налягане.

5.4.3 Фокусирана плочка с параметър

Ключовият елемент в изгледа за фокусиран мониторинг е фокусираната плочка с параметър. Фокусираната плочка с параметър показва информация, подобна на класическата плочка с параметър, описана в Плочки с параметри на страница 95. Във фокусирания изглед целият цвят на плочката се сменя, за да отговаря на цвета на състоянието на целта. Например фоновият цвят на показаната плочка Фигура 5-19 на страница 114 е зелен; стойността е в рамките на целевия диапазон. Ако мониторингът е дезактивиран или на пауза, фонът е черен.

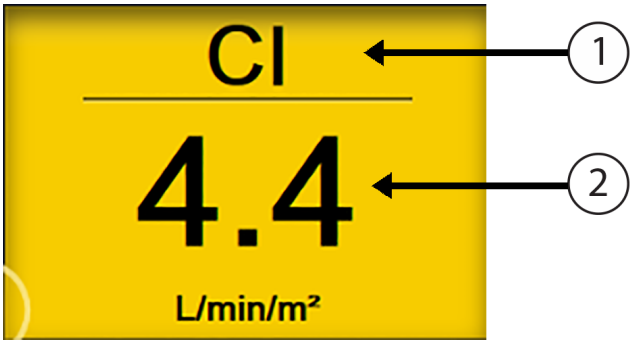


1. Име на параметъра
2. Индикатор на звукова аларма
3. Стойност на параметъра
4. Единици
5. Индикатор на непрекъсната промяна

Фигура 5-19: Фокусирана плочка с параметър

5.4.4 Промяна на параметри

За да промените параметрите, когато сте в изглед на фокусиран мониторинг, докоснете някъде над централната линия на плочката с параметър, където е показано името на параметъра. Вижте Фигура 5-20 на страница 115.



1. Докоснете над линията, за да промените параметъра
2. Докоснете под линията, за да промените стойностите на алармата/целта

Фигура 5-20: Фокусирана плочка с параметър – избор на параметър и аларма/цел

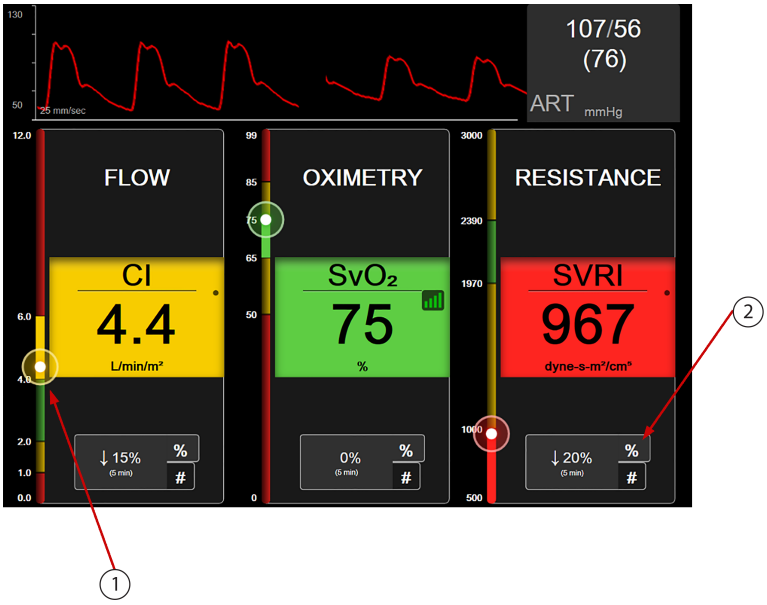
Ще се покаже меню за избор на параметър. Вижте Фигура 5-4 на страница 96. В менюто за избор на параметър параметрите са организирани в категории. Вижте Промяна на параметри на страница 96 за описание на тези категории. Текущите избрани параметри са маркирани в син цвят. Другите мониторирани параметри се очертават в син цвят. Изберете някой от наличните параметри – такъв, който не е маркиран – за да мониторирате активно този параметър.

5.4.5 Промяна на аларми/цели

За да промените алармите или целите за ключов параметър, когато сте в изглед на фокусиран мониторинг, докоснете някъде под централната линия на плочката с параметър, където са показани стойността и единиците на параметъра. Менюто **Alarms / Targets (Аларми / Цели)** ще се появи за този параметър. За повече информация относно това меню вижте Аларми/Цели на страница 145.

5.4.6 Фокусиран главен екран

В рамките на фокусирания главен екран се показват до три параметъра в колони, а артериалната крива се показва в горната част на екрана. Всяка колона е със заглавие като категорията на параметър (например: **Flow (Поток)**, **Resistance (Резистентност)** или **Pressure (Налягане)**) и показва центрирана плочка с параметър, непрекъсната % промяна или референтната стойност (ако е налична) и вертикална скала за измерване в лявата страна на колоната. Вижте Фигура 5-21 на страница 116.



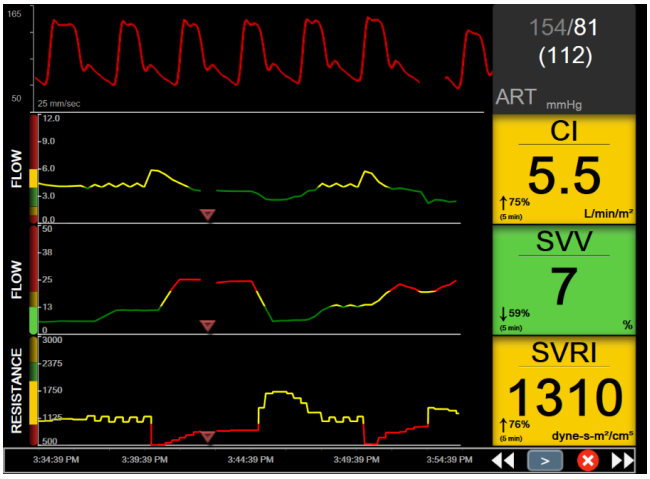
1. Вертикалната скала за измерване на целта показва текущата стойност на параметъра на пациента и зоната на маркирания
2. Докоснете индикатор на промяна на непрекъсната стойност на параметъра, за да превключвате между наличните интервали

Фигура 5-21: Фокусиран главен екран

Вертикалната скала за измерване маркира целевата зона на текущата стойност. Тя ще отговаря на цвета на плочката с параметър. За да промените интервала на промяна в стойност на параметъра – показана като процент или стойност – докоснете показаната стойност в долната част на колоната на параметъра, за да превключвате между опциите за интервал (0, 5, 10, 15, 20 или 30 минути или от референтна стойност, когато се показва промяна в стойността). Вижте Времеви интервали/Усредняване на страница 139.

5.4.7 Фокусиран екран на графичен тренд

Фокусираният екран на графичен тренд показва графична диаграма на изгледа на параметъра във времето. Елементите на този изглед отговарят на изгледа с графичните трендове, описан в Изглед за мониторинг на графичен тренд на страница 99. Вижте този раздел за информация за събития на интервенция и режим на превъртане на графичния тренд.

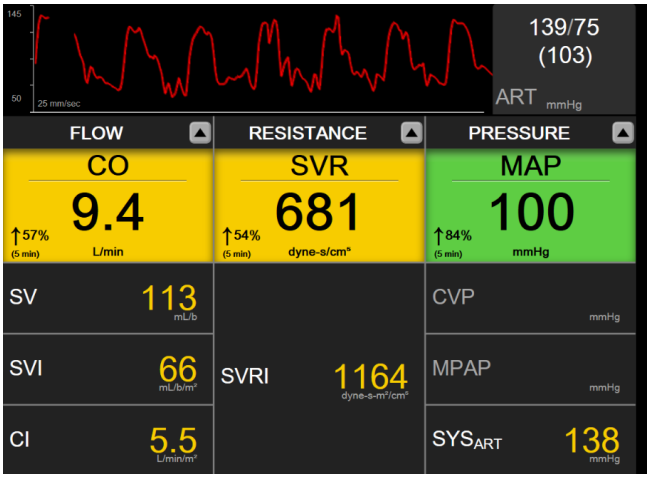


Фигура 5-22: Фокусиран екран на графичен тренд

Фокусираният екран на графичен тренд се показва в редов формат с категорията на параметъра и вертикалната скала за измерване отляво, диаграмата на тренда в центъра и панела с параметъра отдясно. Вижте Фигура 5-22 на страница 117. Настройвайте времевата скала или горната/долната граница за показване на стойността на параметъра, като докоснете някъде по оста x или y на диаграмата на тренда на параметъра. Вижте Коригиране на скали на страница 152 за информация относно настройването на диапазоните на показване за всички параметри. Опциите в менюто, избрани чрез менюто за настройки на параметъра, повлияват изгледите във всички формати на графичен тренд – фокусираният графичен екран и изгледът за графичен тренд, описан в Изглед за мониторинг на графичен тренд на страница 99.

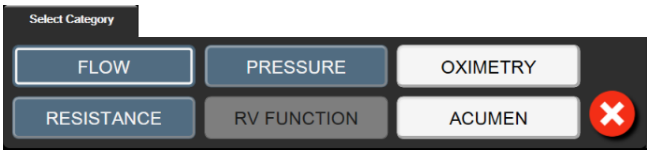
5.4.8 Екран за фокусирано картографиране

Екранът за фокусирано картографиране показва всички налични параметри за до три категории параметри, описани в Промяна на параметри на страница 96. Само горният параметър, който се показва като плочка с параметър, може да се конфигурира като ключов параметър и с визуални/звукови аларми (алармиращ). За да промените ключовия параметър, докоснете името на параметъра над линията на плочката с параметър. Менюто за избор на параметър за изглед с фокусирано картографиране показва само тези параметри, които са налични в избраната категория параметри. Цветът на шрифта на стойностите на параметъра, които са показани под горната плочка с параметър, посочват цвета на текущия целеви диапазон. Целите на тези неконфигурирани параметри могат да се регулират с докосване, където и да е върху по-малката плочка с параметър и достигане до менюто за конфигуриране на **Alarms / Targets (Аларми /Цели)** за този параметър.



Фигура 5-23: Екран за фокусирано картографиране

За да промените категорията на показвания параметър, докоснете текущо конфигурираната категория на параметъра, която се показва в горната част на колоната. Ще се появи изскачащо меню (Фигура 5-24 на страница 118). Докоснете категорията на параметъра, с която променяте.



Фигура 5-24: Изглед с фокусирано картографиране – конфигуриране на колони

5.5 Клинични инструменти

Повечето опции в менюто за клинични действия са свързани с текущия режим на мониторинг (напр. по време на мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz). Следните клинични действия са налични при всички режими на мониторинг.

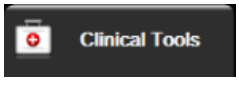
5.5.1 Избор на режим на мониторинг

Страницата **Select Monitoring Mode (Избор на режим на мониторинг)** позволява на потребителя да превключва между режими за мониторинг. Този екран ще се появи, преди да е започната нова сесия на мониторинг. Този екран може да се достигне чрез:

- докосване и избиране на иконата на режима за мониторинг в горната част на навигационната лента

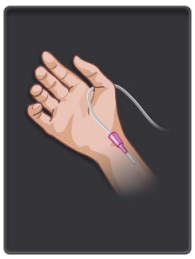


ИЛИ

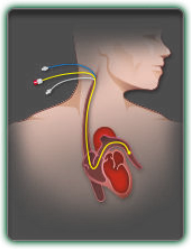
- докосване на иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

→ икона **Select Monitoring Mode (Избор на режим на мониторинг)** 

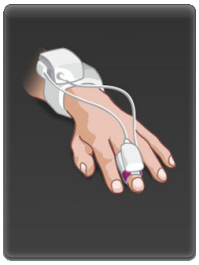
От този екран потребителят може да избира измежду свързани технологии за мониторинг. Мониторинг на оксиметрия е наличен във всички режими за мониторинг.



Бутон за минимално инвазивен режим на мониторинг. Потребителят може да избере този бутон за минимално инвазивен хемодинамичен мониторинг с помощта на кабел за налягане HemoSphere. В този режим е наличен също и мониторинг с TruWave DPT.



Бутон за инвазивен режим на мониторинг. Потребителят може да избере този бутон за инвазивен хемодинамичен мониторинг с помощта на модул HemoSphere Swan-Ganz.

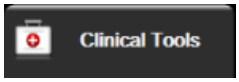


Бутон за неинвазивен режим на мониторинг. Потребителят може да избере този бутон за неинвазивен хемодинамичен мониторинг с помощта на модул HemoSphere ClearSight.

Докоснете иконата за начало , за да продължите с избрания режим на мониторинг. Буквата „S“ (**S**) ще се покаже върху оста x в изгледа за мониторинг на графични трендове в момента, когато бъде превключен режимът на мониторинг.

5.5.2 Въвеждане на CVP

Екранът CVP Entry (Въвеждане на CVP) позволява на потребителя да въведе стойност за CVP на пациента, за да получи непрекъснато изчисление на SVR/SVRI, когато също са налични и данни за MAP.

1. Докоснете иконата за настройки → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

→ иконата **Enter CVP (Въвеждане на CVP)** .
2. Въведете стойността за CVP.
3. Докоснете иконата за начало , за да се върнете към основния екран за мониторинг.

Забележка

Въвеждането на CVP не е налично, когато кабел за налягане HemoSphere и трансдюсер TruWave мониторират CVP (вижте Мониторинг с кабел за налягане и TruWave DPT на страница 189).

5.5.3 Калкулатор за получена стойност

Derived Value Calculator (Калкулатор за получена стойност) позволява на потребителя да изчисли определени хемодинамични параметри и осигурява подходящ начин за показване на тези параметри за еднократно изчисление.

Изчисляваните параметри са базирани на режима за мониторинг и могат да включват: CPO/CPI, DO_2/DO_2I, ESV/ESVI, SVI/SV, VO_2/VO_2I, VO_2e/VO_2Ie, SVR/SVRI, LVSWI, RVSWI и PVR.

1. Докоснете иконата за настройки → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** → иконата **Derived Value Calculator (Калкулатор за получена стойност)** .
2. Въведете необходимите стойности и получените изчисления ще се появят автоматично.
3. Докоснете иконата за начало , за да се върнете към екрана за мониторинг.

5.5.4 Преглед на събитие

Използвайте **Event Review (Преглед на събитие)**, за да прегледате събитията, свързани с параметрите и системата, които са възникнали по време на мониторинга. Това включва времето на начало и край за каквито и да е грешки, сигнали, физиологични аларми или системни съобщения. Записват се до 72 часа събития и съобщения за аларми с подреждане на най-новото събитие в горната част.

1. Докоснете иконата за настройки → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** → иконата **Event Review (Преглед на събитие)** .

   ИЛИ

   Докоснете бързия достъп до **Event Review (Преглед на събитие)** на информационната лента .
2. За да видите регистрирани системни събития (вижте Таблица 5-4 на страница 120), изберете раздел **Events (Събития)**. За да видите системно генерирани съобщения, докоснете раздел **Alarms (Аларми)**. За да превъртите нагоре или надолу по който и да е екран, докоснете бутоните със стрелки.
3. Докоснете иконата за начало , за да се върнете към екрана за мониторинг.

Следните събития са включени в раздел **Events (Събития)** от регистъра за преглед на събития.

Таблица 5-4: Прегледани събития

Събитие	Време на регистриране
Arterial Pressure Zeroed (Нулирано артериално налягане)	Трансдюсерът за налягането TruWave се нулира и етикетът е ART

Събитие	Време на регистриране
Averaging Time – 5 seconds (Време на усредняване – 5 секунди)	Времето за усредняване на CO/налягане се променя на 5 секунди
Averaging Time – 20 seconds (Време на усредняване – 20 секунди)	Времето за усредняване на CO/налягане се променя на 20 секунди
Averaging Time – 5 minutes (Време на усредняване – 5 минути)	Времето за усредняване на CO/налягане се променя на 5 минути
BP Calibration (Калибрация на BP) Cleared (Изчистено)	Съществуващото BP Calibration (Калибрация на BP) се изчиства
BP Calibration (Калибрация на BP) Failed (Неуспешно) REFERENCE: SYS {0}, DIA {1} (РЕФЕРЕНТНО: SYS {0}, DIA {1})	Калибрирането на кръвно налягане е неуспешно, когато {0} е въведената от потребителя референтна стойност за SYS и {1} е въведената от потребителя стойност за DIA
BP Calibration (Калибрация на BP) Successful (Успешно) REFERENCE: SYS {0}, DIA {1} (РЕФЕРЕНТНО: SYS {0}, DIA {1})	Калибрирането на кръвно налягане е успешно завършено, когато {0} е въведената от потребителя референтна стойност за SYS и {1} е въведената от потребителя стойност за DIA
BSA Change (Промяна в BSA)	Стойността на BSA се променя от предишната стойност на BSA (включително когато BSA преминава към/от празна стойност)
Central Venous Pressure Zeroed (Нулирано артериално налягане)	Трансдюсерът за налягането TruWave се нулира и етикетът е CVP
CO Cable Test Passed (Преминат тест на кабела за CO)	Когато е извършен тест на CCO кабела за пациента, който е преминат успешно
CO Monitoring Started (Започнат мониторинг на CO)	Когато е започнат мониторингът на CO
CO Monitoring Stopped (Спрян мониторинг на CO)	Когато потребителят или системата спира мониторинга на CO
ClearSight Monitoring Started (Мониторингът с ClearSight е стартиран)	Потребителят започва мониторинг с неинвазивната система
ClearSight Monitoring Started (No HRS; Finger {0} {1} above heart) (Стартиран мониторинг с ClearSight (без HRS; пръст {0} {1} над сърцето))	Потребителят започва мониторинг с неинвазивната система без HRS и потвърденото изместване на височина на мониторирания пръст е посоченото разстояние над сърцето, където {0} е стойността и {1} е мерната единица (CM или IN)
ClearSight Monitoring Started (No HRS; Finger {0} {1} below heart) (Стартиран мониторинг с ClearSight (без HRS; пръст {0} {1} под сърцето))	Потребителят започва мониторинг с неинвазивната система без HRS и потвърденото изместване на височина на мониторирания пръст е посоченото разстояние под сърцето, където {0} е стойността и {1} е мерната единица (CM или IN)

Събитие	Време на регистриране
ClearSight Monitoring Started (No HRS; Finger at heart level) (Стартиран мониторинг с ClearSight (без HRS; пръст на нивото на сърцето))	Потребителят започва мониторинг с неинвазивната система без HRS и потвърденото изместване на височина между мониторирания пръст и сърцето е нула
ClearSight Monitoring Stopped (Мониторингът с ClearSight е спрян)	Потребителят или системата спира мониторинг с неинвазивната система
ClearSight Monitoring Resumed (Мониторингът с ClearSight е възобновен)	Когато мониторингът се възобнови след освобождаване на налягането в маншета
Continuous monitoring has reached the 72 hour limit. (Непрекъснатият мониторинг е достигнал 72-часовото ограничение.)	Мониторингът с неинвазивната система е спрян заради 72-часовото ограничение
Cuff 1 Monitoring (Мониторинг с маншет 1)	Започва мониторинг с маншет 1
Cuff 2 Monitoring (Мониторинг с маншет 2)	Започва мониторинг с маншет 2
Cuff Pressure Released (Активно освобождаване на налягане)	Настъпило е освобождаване на налягането в маншета
Cuff Pressure Release Acknowledged (Прието освобождаване на налягането в маншета)	Докоснете бутона **Acknowledge (Приемане)** на изскачащия прозорец с известие **Pressure Release (Освобождаване на налягане)**
CVP Cleared (Изчистено CVP)	Потребителят е изчистил въведената ръчно стойност на CVP
CVP Entered (Въведено CVP) <value><units>	Стойност на CVP е въведена ръчно с показаните по-горе стойност и единици
[IA#N] Draw Blood (Изтегляне на кръв)	Опцията за изтегляне се избира в екрана за Draw (Изтегляне). Извършва се анализ на интервенцията, като #N е поредният номер на интервенциите за този пациент
FloTrac Sensor Zeroed (Нулиран сензор FloTrac)	Сензорът FloTrac или Acumen IQ е нулиран
FRT Start Baseline	Започва измерване на базово ниво на FRT
FRT End Baseline	Приключено е измерване на базово ниво на FRT с валидно измерване
FRT Cancel Baseline	Отказва се измерване на базово ниво на FRT
FRT Unstable Baseline	Спряно е измерване на базово ниво на FRT с валидно измерване, но самото измерване е нестабилно
FRT Start Challenge	Започва измерване на проба на FRT
FRT End Challenge	Спряно е измерване на проба на TPT с валидно измерване. Това настъпва в края на времетраенето на пробата или когато потребителят докосне **END NOW (ЗАВЪРШИ СЕГА)**.
FRT Cancel Challenge	Отказва се измерване на FRT

Събитие	Време на регистриране
FRT Insufficient Data	Измерване на FRT е спряно и невалидно
GDT Session Started (Стартирана GDT сесия): #nn	Започната е сесия за проследяване при GDT. „nn“ е номерът на сесията за проследяване при GDT за текущия пациент.
GDT Session Stopped (Спряна GDT сесия): #nn	Спряна е сесия за проследяване при GDT. „nn“ е номерът на сесията за проследяване за текущия пациент.
GDT Session Paused (Сесия за GDT на пауза): #nn	Сесия за проследяване при GDT е поставена на пауза. „nn“ е номерът на сесията за проследяване за текущия пациент.
GDT Session Resumed (Подновена сесия за GDT): #nn	Сесия за проследяване при GDT е подновена. „nn“ е номерът на сесията за проследяване за текущия пациент.
GDT Session Targets Updated (Актуализирани цели на сесия за GDT): #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	Целите на сесия за проследяване при GDT са актуализирани. „nn“ е номерът на сесията за проследяване за текущия пациент, <pppp> е параметърът, чиито целеви диапазон <qqq> с мерни единици <uuu> е актуализиран. <…> допълнителни цели са актуализирани.
HPI Alert (Предупреждение за HPI)	Активира се сигнал за Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI). [само за HPI]
HPI Alert Acknowledged (Прието предупреждение за HPI)*	Сигналът за Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) се приема.* [само за HPI]
HPI Alert Cleared (Acknowledged) (Изчистено предупреждение за HPI (Приет))*	Сигналът за Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, се изчиства, тъй като стойността на HPI е била по-ниска от 75 за последните две последователни 20-секундни актуализации. Изскачащият прозорец със сигнал за висока стойност на HPI е приет* преди изчистването на сигнала. [само за HPI]
HPI Alert Cleared (Not Acknowledged) (Изчистено предупреждение за HPI (Неприет))*	Сигналът за Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, се изчиства, тъй като стойността на HPI е била по-ниска от 75 за последните две последователни 20-секундни актуализации. Изскачащият прозорец със сигнал за висока стойност на HPI не е приет* преди изчистването на сигнала. [HPI]
HRS zeroed (HRS е нулиран)	HRS е нулиран от потребителя
iCO Bolus Performed (Извършен iCO болус)	Когато е извършен iCO болус
In vitro Calibration (In vitro калибриране)	При завършване на актуализирането на кабела за оксиметрия след процеса на in vitro калибриране
In vivo Calibration (In vivo калибриране)	При завършване на актуализирането на кабела за оксиметрия след процеса на in vivo калибриране

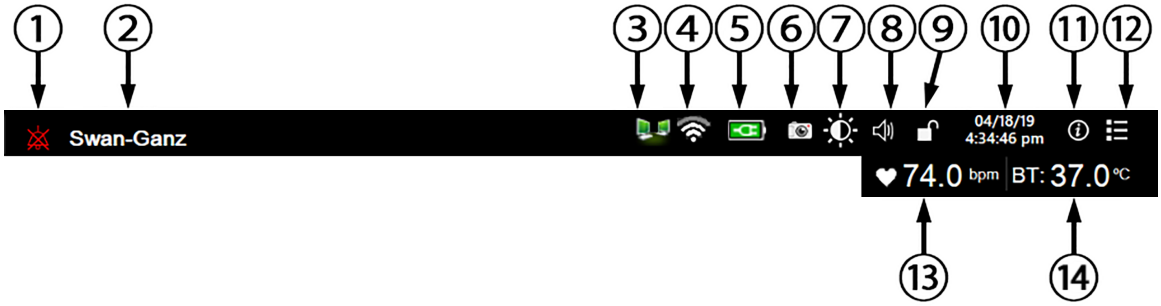
Събитие	Време на регистриране
[IA#N] <sub-type> <detail> <note>	Извършва се анализ на интервенцията, където #N е поредният номер на интервенциите за този пациент <sub-type> е избрания подтип интервенция (за обща интервенция): Inotrope (Инотроп), Vasodilator (Вазодилататор) или Vasopressor (Вазопресор); за анализ на течности: Red Blood Cells (Червени кръвни клетки), Colloid (Колоидна) или Crystalloid (Кристалоидна); за Position Challenge (Метод на позициониране): Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак) или Trendelenburg; за събитие: PEEP, Induction (Индукция), Cannulation (Канюлиране), CPB, Cross Clamp (Кръстосано клампиране), Cardioplegia (Кардиоплегия), Pump Flow (Поток на помпа), Circulatory Arrest (Циркулаторен арест), Warming (Предупреждение), Cooling (Охлаждане), Selective Cerebral Perfusion (Селективна мозъчна перфузия) <detail> е избраният детайл <note> е забележка, добавяна от потребителя
[IA#N] HGB Update (Актуализиране на HGB)	Актуализирането на кабела за оксиметрия завършва след процеса на актуализация на HGB
[IA#N] Custom <detail> <note>	Извършва се персонализиран анализ на интервенцията, където #N е поредният номер на интервенциите за този пациент <detail> е избраният детайл <note> е забележка, добавяна от потребителя
[IA#N Updated] Note: <updated note>	Забележката, свързана с N-та интервенция, е редактирана, но часът и датата не са редактирани. Регистрира се, когато бъде активиран или докоснат бутонът Accept (Приемане) в изскачащия екран Edit Intervention (Редактиране на интервенция). N е поредният номер на оригиналната интервенция
[IA#N Updated] Time: <Updated date> - <Updated Time>	Датата или часът, свързани с N-та интервенция, са редактирани, но забележката не е редактирана. Регистрира се, когато бъде активиран или докоснат бутонът Accept (Приемане) в изскачащия екран Edit Intervention (Редактиране на интервенция). N е поредният номер на оригиналната интервенция
[IA#N Updated] Time: <Updated date> - <Updated Time>; Note: <updated note>	(Часът ИЛИ датата) И забележката, свързани с N-та интервенция, са редактирани. Регистрира се, когато бъде активиран или докоснат бутонът Accept (Приемане) в изскачащия екран Редактиране на интервенция. N е поредният номер на оригиналната интервенция
Light Out of Range (Светлина извън диапазона)	Когато настъпи неизправност на диапазона на светлината за оксиметрия
Monitoring Mode switched from {0} to {1} (Режимът на мониторинг е превключен от {0} на {1})	Потребителят превключва между двата посочени режима на мониторинг, където {0} и {1} са режим **Minimally-Invasive (Минимално инвазивен)** (със сензор FloTrac/Acumen IQ или TruWave DPT), на режим **Invasive (Инвазивен)** (с катетър **Swan-Ganz**) или режим **Non-Invasive (Неинвазивно)** (с маншет за пръст ClearSight или Acumen IQ)
Monitoring Paused (Мониторинг на пауза)	Активният мониторинг се поставя на пауза, за да се предотвратят звукови аларми и мониторинг на параметри
Monitoring Resumed (Подновен мониторинг)	Нормалният мониторинг е подновен. Звуковите аларми и мониторингът на параметри са активни.

Събитие	Време на регистриране
Monitoring Stopped as Single Cuff Use Has Exceeded 8 Hours (Мониторингът е спрян, тъй като използването на един маншет е превишило 8 часа)	Настъпил е мониторинг за 8 непрекъснати часа на един маншет
Oximetry cable disconnected (Разкачен е кабел за оксиметрия)	Открит е разкачен кабел за оксиметрия
Positioning Mode (Режим на позициониране): <mode>	Потребителят е започнал измерване с неинвазивната система и избраният режим на позициониране е **<Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седиран и в статично положение)>** или **<Variable Patient Positioning (Вариращо позициониране на пациента)>**
Postpone Pressure Release (Отлагане на освобождаване на налягане)	Мониторингът е разширен за забавяне на освобождаването на налягането в маншета за пръст
Pulmonary Artery Pressure Zeroed (Нулирано налягане на белодробната артерия)	Трансдюсерът за налягането TruWave се нулира и етикетът е PAP
[IA#N] Recall Venous Oximetry Data (Извикване на данни за венозна оксиметрия)	Когато извикани данни от калибриране за оксиметрия са приети от потребителя
System Restart Recovery (Възстановяване след рестартиране на системата)	Когато системата е възобновила мониторинга без подканване след включване и изключване на захранването
Switched Cuff - Restarting (Активно освобождаване на налягане)	Мониторингът се превключва от единия маншет към другия по време на мониторинг с два маншета
Time Change (Промяна на часа)	Часовникът на системата е актуализиран
Vertical Offset Updated (Актуализирано вертикално изместване): Finger <position>	Изместването на пръста на височина се актуализира от потребителя по време на режима на позициониране **Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седиран и в статично положение)**, където <position> е потвърденото изместване на височина между мониторирания пръст и сърцето.
**Когато потребителят докосне който и да е бутон в изскачащия прозорец за предупреждение с висок приоритет за HPI, се отчита приемане.*	

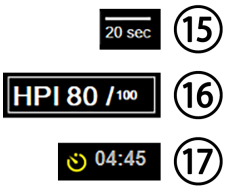
5.6 Информационна лента

Информационната лента се показва на всички активни екрани за мониторинг и повечето екрани за клинични инструменти. Тя показва настоящите време, дата, състояние на батерията, бърз достъп до меню за яркост на екрана, бърз достъп до меню за сила на звука на алармата, бърз достъп до екрана за помощ, бърз достъп до преглед на събитие и символа заключване на екрана. За информация относно превключването на режима на мониторинг вижте Избор на режим на мониторинг на страница 118. По време на мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz в информационната лента за параметри може да се показват температурата на кръвта и подчиненият сърдечен ритъм. По време на мониторинг с кабел за налягане HemoSphere в минимално инвазивен режим на мониторинг в информационната лента за параметри може да се покаже времето за усредняване на CO/налягането и стойностите на параметъра HPI. За повече информация относно функцията Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за

предвиждане на вероятност за хипотония, HPI), което е разширена функция, вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 243. При мониторинг в неинвазивен режим на мониторинг в информационната лента може да се показват стойности на параметъра HPI и часовник с обратно броене за освобождаване на налягането в маншета. Вижте Режим на освобождаване на налягането в маншета на страница 209. Когато мониторът има активирана HIS или Wi-Fi връзка, състоянието ще бъде показано. Вижте Таблица 8-1 на страница 159 за символите за състоянието на Wi-Fi и Таблица 8-2 на страница 160 за символите за състоянието на функцията за връзка с HIS. На Фигура 5-25 на страница 126 е даден пример за информационна лента при мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz с подчинен ECG сигнал за сърдечната честота.



Допълнителни икони



1. заглушени аларми
2. технология на сензора
3. HIS статус
4. Wi-Fi статус
5. Статус на батерията
6. Снимка на екрана
7. яркост на екрана
8. сила на звука на алармата
9. заключване на екрана
10. Дата/Час
11. помощно меню
12. преглед на събитие
13. сърдечна честота[1]
14. температура на кръвта[1]
15. време за усредняване[2]
16. HPI параметър[2,3]
17. обратно броене за освобождаване на налягане в маншета[3]

[1]инвазивен мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz

[2]минимално инвазивен мониторинг с кабел за налягане HemoSphere

[3]неинвазивен мониторинг с модул HemoSphere ClearSight

Фигура 5-25: Информационна лента

Забележка

Фигура 5-25 на страница 126 е пример за информационна лента със стандартни настройки по подразбиране за САЩ. За да видите настройките по подразбиране за всички езици, вижте Таблица D-6 на страница 386.

5.6.1 Батерия

Усъвършенстваният монитор HemoSphere позволява непрекъснат мониторинг по време на прекъсване на захранването, когато е поставена батерията HemoSphere. Животът на батерията се обозначава на информационната лента със символите, показани в Таблица 5-5 на страница 127. За повече информация относно поставянето на батерията вижте Поставяне на батерии на страница 71. За да сте сигурни, че състоянието на заряда на батерията, показан на монитора, е верен, препоръчва се да извършвате периодични проверки на състоянието на батерията чрез кондициониране на батерията. За информация за поддръжка и кондициониране на батерията вижте Поддръжка на батерията на страница 396.

Таблица 5-5: Статус на батерията

Символ на батерията	Индикация
	Оставащият заряд на батерията е над 50%.
	Оставащият заряд на батерията е под 50%.
	Оставащият заряд на батерията е под 20%.
	Батерията се зарежда и е свързана към електрическата мрежа.
	Батерията е напълно заредена и е свързана към електрическата мрежа.
	Батерията не е поставена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За да предотвратите всякакви прекъсвания на мониторинга при отпадане на захранването, винаги използвайте усъвършенстваният монитор HemoSphere с поставена батерия.

В случай на прекъсване на захранването и изтощаване на заряда на батерията, мониторът ще премине през процедура на контролирано изключване.

5.6.2 Яркост на екрана

За да настроите яркостта на екрана, докоснете бързия достъп, намиращ се на информационната лента 

5.6.3 Сила на звука на алармата

За да настроите силата на звука на алармата, докоснете бързия достъп, намиращ се на информационната лента  .

5.6.4 Заснемане на екрана

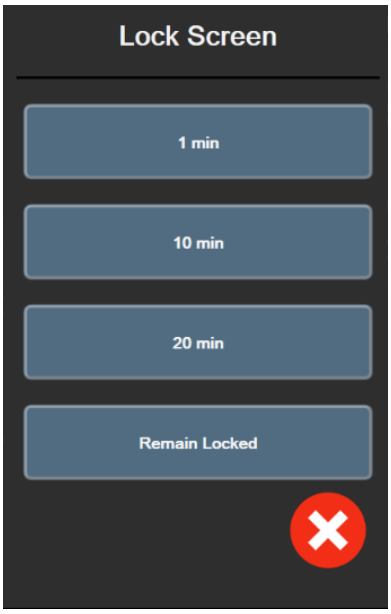
Иконата за снимка заснема екрана в текущия момент. Изисква се USB памет, свързана към един от двата USB порта (заден и десен панел) на усъвършенстваният монитор HemoSphere, за да бъде

съхранена снимката. Докоснете иконата за снимка, намираща се на информационната лента  .

5.6.5 Заключване на екрана

Ако мониторът се почиства или премества, заключете екрана. За инструкции за почистване вижте Почистване на монитора и модулите на страница 391. Екранът автоматично ще се отключи, след като вътрешният таймер извърши обратното броене на времето.

1. Докоснете иконата за заключване на екрана  .
2. Докоснете времето, през което искате екранът да остане заключен, в изскачащия прозорец **Lock Screen (Заключване на екрана)**.

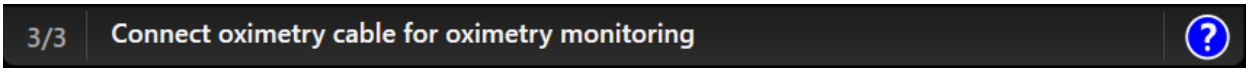


Фигура 5-26: Изскачащ прозорец за заключване на екрана

3. В информационната лента ще се появи червена икона за заключване.
4. За да отключите екрана, докоснете червената икона с катинар  и докоснете **Unlock Screen (Отключване на екрана)** в менюто **Lock Screen (Заключване на екрана)**.

5.7 Лента за статус

В горната част на всички активни екрани за мониторинг под информационната лента се показва лентата за статуса. Тя показва неизправности, аларми, сигнали за внимание, някои предупреждения и известия. Когато има повече от една неизправност, сигнал за внимание или аларма, съобщението се показва циклично на всеки две секунди. Номерът на съобщението от общия брой съобщения се показва вляво. Докоснете това, за да превключите между настоящите съобщения. Докоснете иконата с въпросителен знак за достъп до екрана за помощ за съобщения за нефизиологични аларми.



Фигура 5-27: Лента за статус

5.8 Навигация в екрана на монитора

Има няколко стандартни процедури за навигация в екрана.

5.8.1 Вертикално превъртане

Някои екрани съдържат повече информация, отколкото може да се вмести в екрана едновременно. Ако има вертикалните стрелки в списъка за преглед, докоснете стрелките за посока надолу и нагоре, за да видите следващата група елементи.



При избор от списък, вертикалните стрелки за превъртане придвижват нагоре или надолу по един елемент всеки път.



5.8.2 Икони за навигация

Има няколко бутона, които винаги изпълняват една и съща функция:

Начало. Иконата за начало ви отвежда до последния преглеждан екран за мониторинг и съхранява всяка промяна, която е направена в данните на екрана.



Връщане. Иконата за връщане назад ви отвежда към предходния екран с меню и съхранява всяка промяна, която е направена в данните на екрана.



Въвеждане. Иконата за въвеждане съхранява направените промени в данни на екрана и връща към екрана за мониторинг или показва екрана за следващо меню.



Отказ. Иконата за отказ отказва всички направени промени.



В някои екрани, например Patient Data (Данни за пациента), няма бутон за отказ. След като бъдат въведени данни на пациент, те се съхраняват от системата.

Списъчни бутони. Някои от екраните имат бутони, които се появяват до текст от менюто.



В тези случаи, когато докоснете произволно място върху бутона, ще се появи списък с елементи за избор, свързани с текста от менюто. Бутонът показва настоящия избор.

Бутон за стойност. Някои екрани имат правоъгълен бутон, както е показано по-долу. Докоснете бутона, за да се покаже клавиатура.

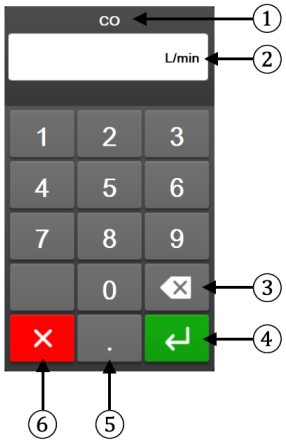


Бутон за превключване. Когато съществува опция с две възможности за избор, като например включване/изключване, се извежда бутон за превключване.



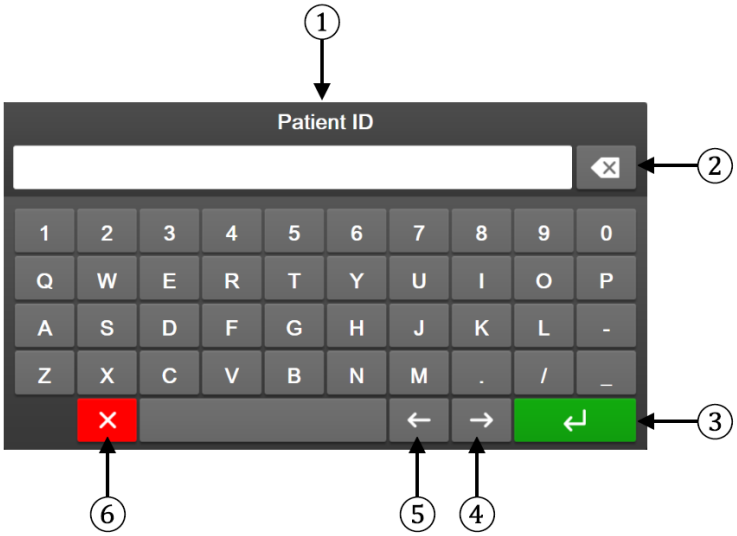
Докоснете противоположната страна на бутона, за да превключите избора.

Клавиатура. Докоснете бутоните на клавиатурата, за да въведете цифрови данни.



1. тип данни
2. мерни единици
3. връщане с позиция назад
4. въвеждане
5. десетичен знак
6. отказ

Клавиатура. Докоснете бутоните на клавиатурата, за да въведете буквени и цифрени данни.



1. тип данни
2. връщане с позиция назад
3. въвеждане
4. курсор надясно
5. курсор наляво
6. отказ

6

Настройки на потребителския интерфейс

Съдържание

Защита с парола 131
Данни за пациент 133
Общи настройки на монитора 136

6.1 Защита с парола

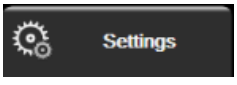
Усъвършенстваният монитор HemoSphere разполага с три нива на защита с парола.

Таблица 6-1: Нива на парола на усъвършенствания монитор HemoSphere

Ниво	Необходими цифри	Описание на потребителя
Super User (Суперпотребител)	четири	Клиницисти
Secure User (Защитен потребител)	осем	Оторизиран персонал на болницата
Потребител на Edwards	сменяща се парола	Само за вътрешна употреба на Edwards

Всякакви настройки или функции, описани в това ръководство, които изискват парола, са функции за **Super User (Суперпотребител)**. Паролите за **Super User (Суперпотребител)** и **Secure User (Защитен потребител)** изискват нулиране при инициализиране на системата при първия достъп до екрана за парола. Свържете се с вашия болничен администратор или ИТ отдел за паролите. Ако се въведе неправилна парола десет пъти, клавиатурата за парола ще се заключи за определен период от време. Мониторингът ще остане активен. В случай на забравени пароли се свържете с вашия местен представител на Edwards.

Две от опциите в менюто за настройки са защитени с парола: **Advanced Setup (Разширени настройки)** и **Export Data (Експорт на данни)**.

За достъп до функциите в **Advanced Setup (Разширени настройки)**, описани по-долу в таблица 6-2, докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings (Настройки)** 

→ бутон **Advanced Setup (Разширени настройки)**.

Таблица 6-2: Навигация и защита с парола в менюто с разширени настройки

Избор на меню с разширени настройки	Избор на подменю	Суперпотребител	Защитен потребител	Потребител на Edwards
Parameter Settings (Настройки на параметър)	Alarms / Targets (Аларми / Цели)	•	•	•
	Alarms / Targets (Аларми / Цели) → Configure All (Конфигуриране на всички)	няма достъп	•	•

Избор на меню с разширени настройки	Избор на подменю	Суперпотреби-тел	Защитен потребител	Потребител на Edwards
	Adjust Scales (Коригиране на скали)	•	•	•
	HPI Settings (Настройки на HPI)	•	•	•
	SVV/PPV	•	•	•
	20-Second Flow Settings (Настройки на 20-секунден поток)	•	•	•
GDT Settings (Настройки на GDT)		•	•	•
Analog Input (Аналогов вход)		•	•	•
Setting Profile (Профил на настройки)		няма достъп	•	•
System Reset (Нулиране на системата)	Restore Factory Defaults (Възстановяване на фабрични настройки)	няма достъп	•	•
	Data Wipe (Изтриване на данни)	няма достъп	•	•
	Decommission Monitor (Извеждане на монитора от употреба)	няма достъп	няма достъп	•
Connectivity (Свързаност)	Wireless (Безжична)	няма достъп	•(ако е разрешено)	•
	Serial Port Setup (Настройка на сериен порт)	няма достъп	•	•
	HL7 Setup (Настройка на HL7)	няма достъп	•(ако е разрешено)	•
Manage Features (Управление на функции)		няма достъп	•	•
System Status (Състояние на системата)		няма достъп	•	•
Change Passwords (Смяна на пароли)		няма достъп	•	•
Engineering (Техническа функция)	Alarm Settings (Настройки на аларма)	няма достъп	•	•
	Tissue Oximetry (Тъканна оксиметрия)	няма достъп	•	•

За достъп до функциите в **Export Data (Експорт на данни)**, описани по-долу в таблица 6-3, докоснете иконата за настройки → раздел **Settings (Настройки)** → бутон **Export Data (Експорт на данни)**.

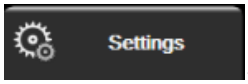
Таблица 6-3: Навигация и защита с парола в менюто за експорт на данни

Избор на менюто за експорт на данни	Суперпотребител	Защитен потребител	Потребител на Edwards
Diagnostics Export (Експортиране на диагностика)	•	•	•
Data Download (Изтегляне на данни)	•	•	•

Избор на менюто за експорт на данни	Суперпотребител	Защитен потребител	Потребител на Edwards
Manage Clinical Data (Управление на клинични данни)	няма достъп	•(ако е разрешено)	•
Export Service Data (Експорт на сервизни данни)	няма достъп	•	•

6.1.1 Смяна на пароли

Смяната на пароли изисква достъп на **Secure User (Защитен потребител)**. Свържете се с администратора или ИТ отдела на вашата болница за парола. За смяна на пароли:

1. Докоснете иконата с настройки → раздел **Settings (Настройки)** 

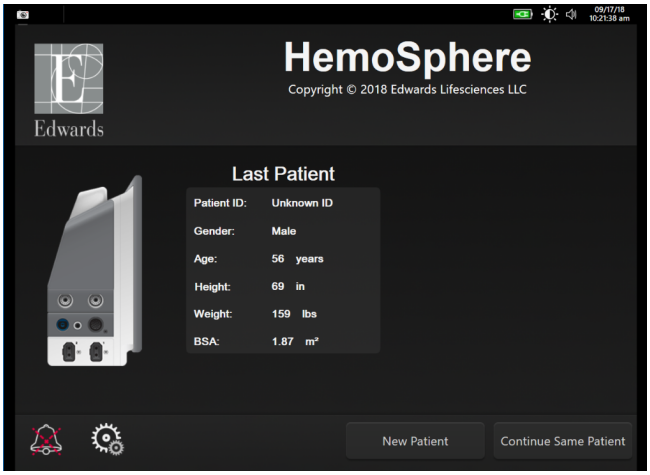
→ бутон **Advanced Setup (Разширени настройки)**.
2. Въведете паролата за **Secure User (Защитен потребител)**.
3. Докоснете бутона **Change Passwords (Смяна на пароли)**.
4. Въведете новата парола за **Super User (Суперпотребител)** и/или цифрите на паролата за **Secure User (Защитен потребител)** в двете полета за стойност, докато се покаже зелената отметка. Отметката потвърждава, че е достигнат минималният брой цифри и двете въвеждания на желаната парола са идентични.
5. Докоснете бутона **Confirm (Потвърждаване)**.

6.2 Данни за пациент

След като системата е включена, потребителят има възможност или да продължи с мониторинга на последния пациент, или да започне мониторинг на нов пациент. Вижте Фигура 6-1 на страница 134.

Забележка

Ако данните за последния наблюдаван пациент са на 12 или повече часа, единствената ви възможност е да започнете с нов пациент.



Фигура 6-1: Екран за нов пациент или продължение

6.2.1 Нов пациент

Започването на нов пациент изчиства всички данни на предходния пациент. Границите на аларми и непрекъснатите параметри са настроени към техните стойности по подразбиране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При започване на сесия за нов пациент горният/долният диапазон по подразбиране на физиологичната аларма трябва да се проверят, за да се гарантира, че са подходящи за дадения пациент.

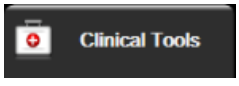
Потребителят има възможност за въвеждане на нов пациент при първоначалното стартиране на системата или докато системата работи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изпълнете **New Patient (Нов пациент)** или изчистете профила с данни на пациента, когато към усъвършенстваният монитор HemoSphere бъде свързан нов пациент. Неизпълнението на това може да доведе до показване на хронологични данни от предходния пациент.

1. След включване на монитора се появява екранът за нов пациент или за продължаване със същия (Фигура 6-1 на страница 134). Докоснете **New Patient (Нов пациент)** и продължете към стъпка 6.

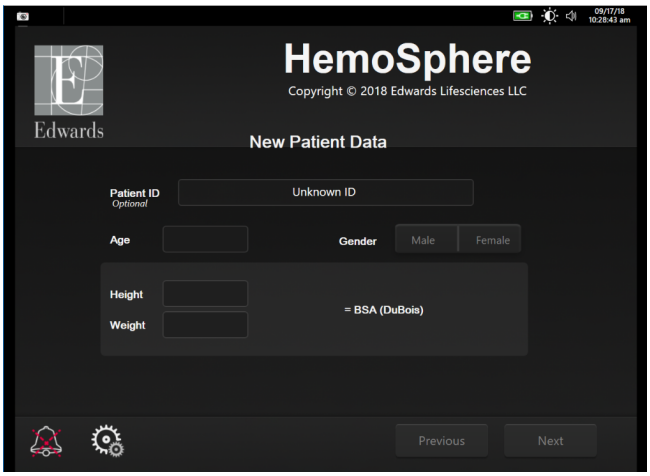
   ИЛИ

   Ако мониторът вече е включен, докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

   и продължете към стъпка 2.

2. Докоснете иконата **Patient Data (Данни за пациента)**  .
3. Докоснете бутона **New Patient (Нов пациент)**.
4. Докоснете бутона **Yes (Да)** върху екрана за потвърждение, за да стартирате нов пациент.

5. Ще се появи екран **New Patient Data (Данни за нов пациент)**. Вижте Фигура 6-2 на страница 135.



Фигура 6-2: Екран за данни на нов пациент

6. Докоснете бутона за въвеждане  от клавиатурата, за да съхраните всяка избрана демографска стойност за пациента и да се върнете към екрана с данни за пациента.
7. Докоснете **Patient ID (ИД на пациент)** и използвайте клавиатурата, за да въведете болничния ИД на пациента.
8. Докоснете бутона **Height (Височина)** и използвайте клавиатурата, за да въведете височината на пациента. Мерната единица по подразбиране за вашия език е в горния десен край на клавиатурата. Докоснете я, за да промените мерната единица.
9. Докоснете **Age (Възраст)** и използвайте клавиатурата, за да въведете възрастта на пациента.
10. Докоснете **Weight (Тегло)** и използвайте клавиатурата, за да въведете теглото на пациента. Мерната единица по подразбиране за вашия език е в горния десен край на клавиатурата. Докоснете я, за да промените мерната единица.
11. Докоснете **Gender (Пол)** и изберете **Male (Мъж)** или **Female (Жена)**.
12. **BSA** се изчислява от данните за височина и тегло с използване на формулата на Дюбоа.
13. Докоснете бутона **Next (Напред)**.

Забележка

Бутонът **Next (Напред)** е дезактивиран, докато не бъдат въведени всички данни за пациента.

---

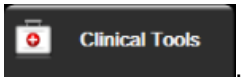
14. Изберете подходящия режим на мониторинг в прозореца **Monitoring Mode Selection (Избор на режим за мониторинг)**. Вижте Избор на режим на мониторинг на страница 118. Вижте инструкциите за стартиране на мониторинг с желаната технология за хемодинамичен мониторинг.

6.2.2 Продължаване на мониторинга на пациент

Ако последните данни на пациента са на по-малко от 12 часа, при включване на системата ще се покажат демографските данни и ИД на пациента. Когато мониторингът на последния пациент бъде продължен, данните на пациента се зареждат и тренд данните се извличат. Показва се

последно прегледаният екран за мониторинг. Докоснете **Continue Patient (Продължаване с пациент)**.

6.2.3 Преглеждане на данни за пациента

1. Докоснете иконата за настройки → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)**


.
2. Докоснете иконата **Patient Data (Данни за пациента)**, за да видите данните за пациента. Екранът включва също бутон **New Patient (Нов пациент)**.
3. Докоснете иконата за връщане , за да се върнете на екрана с настройки. Ще се покаже изскачащият екран с демографски данни на пациента. Ако се връщате към същия пациент, прегледайте демографските данни на пациента и натиснете **Yes (Да)**, ако са верни.

6.3 Общи настройки на монитора

Общите настройки на монитора са тези, които се отнасят до всеки екран. Това са езикът на показване, използваните мерни единици, силата на звука на алармата и звукът от заснемане на екрана, настройки за дата/час, яркост на екрана и настройки за показване на екрани за мониторинг.

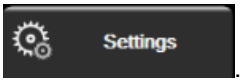
Интерфейсът на усъвършенстваният монитор HemoSphere е наличен на няколко езика. При първото стартиране на усъвършенстваният монитор HemoSphere се появява екранът за избор на език. Вижте Фигура 3-7 на страница 76. Екранът за език няма да се появи отново, но езикът на показване може да бъде променен по всяко време.

Избраният език определя формата за час и дата по подразбиране. Те също могат да бъдат променени независимо от избрания език.

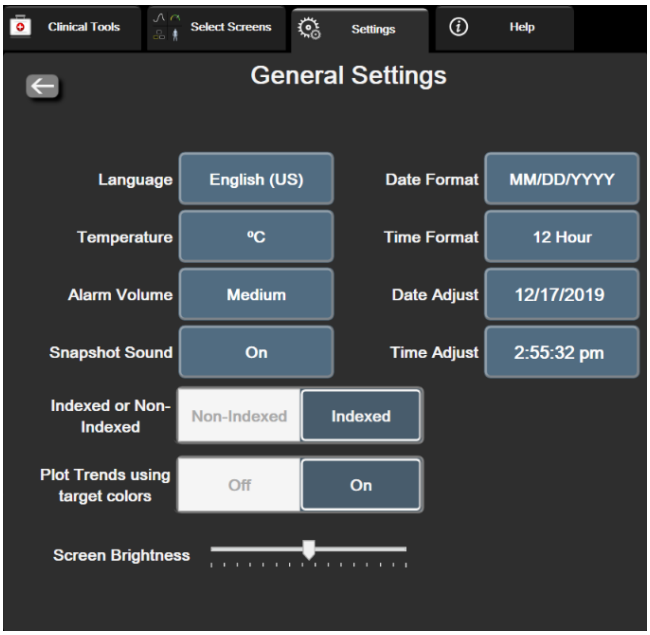
Забележка

Ако захранването бъде прекъснато и възстановено към усъвършенстваният монитор HemoSphere, настройките на системата преди прекъсването на захранването, включително настройките на аларма, сила на звука на аларма, настройки за цел, екран за мониторинг, конфигуриране на параметри, избор на език и мерни единици, се възстановяват автоматично до последните конфигурирани настройки.

6.3.1 Промяна на езика

1. Докоснете иконата за настройки → раздел **Settings (Настройки)** 

.
2. Докоснете бутона **General (Общи)**.



Фигура 6-3: Общи настройки на монитора

3. Докоснете раздела със стойност на бутона **Language (Език)** и изберете желания език за показване.
4. Докоснете иконата за начало , за да се върнете към екрана за мониторинг.

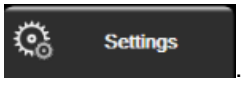
Забележка

Вижте приложение D Настройки по подразбиране за език на страница 386 за всички настройки по подразбиране за езика.

6.3.2 Промяна на показване на дата и час

Датите на английски език (САЩ) по подразбиране са във формат **MM/DD/YYYY (ММ/ДД/ГГГГ)**, а часът е във формат **12 Hour (12 часа)**.

Когато е избран международен език, настройките по подразбиране за датата са с формат съгласно приложение D: Настройки на монитора и настройки по подразбиране на страница 381, а настройките по подразбиране за час са в 24-часов формат.

1. Докоснете иконата за настройки → раздел **Settings (Настройки)** 

.
2. Докоснете бутона **General (Общи)**.
3. Докоснете раздела със стойност на бутона **Date Format (Формат на дата)** и докоснете желания формат.
4. Докоснете раздела със стойност на бутона **Time Format (Формат на час)** и докоснете желания формат.

5. Докоснете иконата за начало  , за да се върнете към екрана за мониторинг.

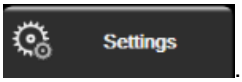
6.3.2.1 Настройване на дата или час

Часът на системата може да се нулира, ако е необходимо. Когато часът или датата бъдат променени, проследяваните данни се актуализират, за да отразяват промяната. Всички запазени данни се актуализират, за да отразят промяната на часа.

Забележка

Часовникът на усъвършенстваният монитор HemoSphere не се настройва автоматично към лятно часово време (DST). Това настройване трябва да се направи, като се използват следните инструкции.

---

1. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings (Настройки)**  .
2. Докоснете бутона **General (Общи)**.
3. За да промените датата, докоснете раздела със стойност на бутона **Date Adjust (Настройване на дата)** и въведете датата от клавиатурата.
4. За да промените часа, докоснете раздела със стойност на бутона **Time Adjust (Настройка на часа)** и въведете час.

   Забележка

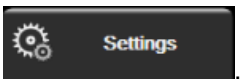
   Часът и датата могат също така да бъдат настроени чрез докосване на датата/часа директно на информационната лента.

   ---

5. Докоснете иконата за начало  , за да се върнете към екрана за мониторинг.

6.3.3 Настройки на екраните за мониторинг

От екрана **General Settings (Общи настройки)** потребителят може също да зададе опции за екрана за мониторинг на физиология и физиовръзка и на екран за мониторинг на графичен тренд.

1. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings (Настройки)**  .
2. Докоснете бутона **General (Общи)**.
3. Изберете бутона за превключване **Indexed or Non-Indexed (Индексиран или неиндексиран)** за параметри в екраните за физиология и физиовръзка.
4. Изберете **On (Включено)** или **Off (Изключено)** до **Plot trends using target colors (Графики на трендове с цветове на цели)**, за да се покажат цветове на цели върху екраните за мониторинг на графични трендове.

6.3.4 Времеви интервали/Усредняване

Екранът **Time Intervals/Averaging** позволява на потребителя да избере непрекъснатата промяна да се показва като % или като стойност. По време на режим на мониторинг със сензор FloTrac потребителят може да промени и времето за усредняване на CO/налягане.

Забележка

Екранът ще се върне към изгледа за мониторинг след две минути неактивност.

Бутонът със стойност **CO/Pressure Averaging Time (Време на усредняване на CO/налягане)** може да се използва само в режима на мониторинг със сензор FloTrac.

---

1. Докоснете плочката с параметър за достъп до менюто за конфигуриране на параметъра.
2. Докоснете раздела **Intervals / Averaging (Интервали/Усредняване)**.

6.3.4.1 Показване на промяна в стойността на параметъра

Промяната в стойността или процента промяна в стойността на ключов параметър в течение на избран интервал от време може да се покаже на плочка с параметър.

1. Докоснете бутона на менюто **Change Display (Промяна на дисплея)**, за да изберете формата, за който да се показва интервалът на промяна: **% Changed (% промяна)** или **Value Difference (Разлика в стойностите)**.
2. Докоснете бутона със стойности **Change Interval (Интервал на промяна)** и докоснете една от следните опции за времеви интервал:

   - None (Няма)
   - Reference (Препратка)
   - 1 min (1 мин)
   - 3 min (3 мин)
   - 5 min (5 мин)
   - 10 min (10 мин)
   - 15 min (15 мин)
   - 20 min (20 мин)
   - 30 min (30 мин)

   Ако изберете **Reference (Препратка)**, интервалът на промяната ще се пресмята от началото на мониторинга. **Reference Value (Референтна стойност)** може да бъде регулирана в раздела **Intervals / Averaging (Интервали/Усредняване)** в менюто за конфигуриране на панела.

6.3.4.2 Време за усредняване на налягането/CO

Докоснете дясната страна на бутона за стойност на **CO/Pressure Averaging Time (Време на усредняване на CO/налягане)** и докоснете една от следните опции за интервал:

- 5 sec (5 сек)
- 20 sec (20 сек) (препоръчителен интервал по подразбиране)
- 5 min (5 мин)

Изборът на **CO/Pressure Averaging Time (Време на усредняване на CO/налягане)** влияе върху времето за усредняване и честотата на обновяване на показването на CO и други допълнителни параметри по време на минимално инвазивен режим на мониторинг. Вижте Таблица 6-4 на страница 140 по-долу за подробности относно това кои времена за усредняване и честоти на обновяване на параметрите са засегнати в зависимост от избраното меню.

Таблица 6-4: Време за усредняване на налягането/CO и честоти на обновяване на показването – минимално инвазивен режим на мониторинг

	Честота на обновяване на параметрите		
Избрано меню за време за усредняване на CO/ налягане	**5 сек**	**20 сек**	**5 мин**
Сърдечен дебит (CO)	2 сек	20 сек	20 сек
Ударен обем (SV)	2 сек	20 сек	20 сек
Систолно налягане (SYS)	2 сек	20 сек^	20 сек^
Диастолно налягане (DIA)	2 сек	20 сек^	20 сек^
Средно артериално налягане (MAP)	2 сек	20 сек^	20 сек^
Честота на пулса (PR)	2 сек	20 сек^	20 сек^
Централно венозно налягане (CVP)	2 сек	2 сек†	2 сек†
Средно налягане в белодробната артерия (MPAP)	2 сек	2 сек†	2 сек†
Вариация на ударния обем (SVV)	20 сек*	20 сек*	20 сек
Колебания в пулсовото налягане (PPV)	20 сек*	20 сек*	20 сек

**5 и 20-секундното време за усредняване на параметрите е недостъпно за SVV и PPV. Ако са избрани 5 или 20 секунди, SVV и PPV ще имат 1 минута време за усредняване.*

†Времето за усредняване на параметрите е винаги 5 секунди с честота на обновяване от 2 секунди за CVP и MPAP.

^При използване на трансдюсер TruWave функцията за усредняване е налична само при 5 секунди с честота на обновяване 2 секунди.

Забележка

За крива на кръвното налягане в реално време, показана на екрана за крива на кръвното налягане (вижте Показване на крива на кръвното налягане в реално време на страница 104) или на екрана Zero & Waveform (Нулиране и крива) (вижте Екран Zero & Waveform (Нулиране и крива) на страница 193), честотата на обновяване винаги е 2 секунди.

Докоснете иконата за начало  , за да се върнете в екрана за мониторинг.

6.3.5 Аналогов входен сигнал за налягане

Когато изпълнявате мониторинг на CO, усъвършенстваният монитор HemoSphere може да изчисли също SVR, като използва аналоговите входни сигнали за налягане от свързан пациентски монитор.

Забележка

Свързването към външни входни устройства позволява да се покаже допълнителна информация. Например, докато се извършва мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz и когато MAP и CVP

са налични непрекъснато от монитор до леглото на пациента, SVR се показва, ако е конфигурирано в сферата с параметър. MAP и CVP се показват на екраните за мониторинг на физиовръзка и физиология.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Портовете за аналогова комуникация на усъвършенстваният монитор HemoSphere споделят общо заземяване, което е изолирано от електрониката за интерфейса на катетъра. Когато свързвате множество устройства към усъвършенстваният монитор HemoSphere, всички устройства трябва да разполагат с изолирано захранване, за да се избегне компрометиране на електрическото изолиране на всяко едно от свързаните устройства.

Рискът и токовата утечка в крайната конфигурация на системата трябва да са в съответствие с IEC 60601-1:2005/A1:2012. Отговорност на потребителя е да гарантира съответствието.

Аксесоарите, свързани към монитора, трябва да са сертифицирани съгласно IEC/EN 60950 за оборудване, свързано с обработване на данни, или IEC 60601-1:2005/A1:2012 за електромедицинско оборудване. Всички комбинации на оборудването трябва да бъдат в съответствие с IEC 60601-1:2005/A1:2012 за системни изисквания.

ВНИМАНИЕ

Когато свързвате усъвършенстваният монитор HemoSphere към външни устройства, проверете ръководствата с инструкции на външните устройства за пълни инструкции. Проверете правилната работа на системата преди клинична употреба.

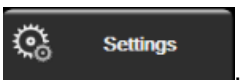
След като мониторът до леглото на пациента е бил конфигуриран за желания изход за параметри, свържете монитора чрез интерфейсен кабел към избрания аналогов входен порт на усъвършенстваният монитор HemoSphere.

Забележка

Съвместим монитор при леглото на пациента трябва да предоставя аналогов изходен сигнал.

Свържете се с местния представител на Edwards, за да получите точния интерфейсен кабел за аналогов вход на усъвършенстваният монитор HemoSphere за монитора до леглото на пациента.

Следващата процедура описва начина на конфигуриране на аналоговите входни портове на усъвършенстваният монитор HemoSphere.

1. Докоснете иконата за настройки → раздел **Settings (Настройки)** 

.
2. Докоснете бутона **Advanced Setup (Разширени настройки)** и въведете необходимата парола. Всички пароли се задават при инициализиране на системата. Свържете се с администратора или ИТ отдела на вашата болница за парола.
3. Докоснете бутона **Analog Input (Аналогов вход)**.
4. При мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz изберете **MAP** от списъчния бутон **Parameter (Параметър)** за номерирания аналогов порт, в който MAP е свързан (**1** или **2**). Ще се изведат стойностите за настройка по подразбиране за MAP.

Забележка

При режим на мониторинг със сензор FloTrac не са налични данни за MAP през аналогов вход.

Ако при избрания порт не може да се открие аналогов сигнал, **„Not Connected (Не е свързано)“** ще се покаже под списъчния бутон **Port (Порт)**.

Когато за първи път бъде открито свързване или прекратяване на връзката на аналогов вход, в лентата на състоянието ще се покаже кратко съобщение.

5. Изберете **CVP** в списъчния бутон **Parameter (Параметър)** за номерирания аналогов порт, към който е свързан CVP. Ще се изведат стойностите за настройка по подразбиране за CVP.

Забележка

Същият параметър не може да се конфигурира за повече от един аналогов вход едновременно.

При режим на мониторинг със сензор FloTrac и свързан TruWave DPT за мониторинг на CVP не са налични данни за CVP през аналогов вход.

6. Ако стойностите по подразбиране са правилни за използвания монитор при леглото на пациента, докоснете иконата за начало  .

   Ако стойностите по подразбиране не са правилни за използвания монитор при леглото на пациента (вижте ръководството на оператора на монитора при леглото на пациента), потребителят може да промени диапазона на напрежението, диапазона на пълната скала или да извърши калибриране, както е описано в Калибрация на страница 143.

   Докоснете бутона със стойност **Full Scale Range (Диапазон на пълна скала)**, за да промените показаната стойност на сигнала за пълна скала. Таблица 6-5 на страница 142 по-долу показва допустимите входни стойности за диапазон на пълна скала на базата на избрания параметър.

Таблица 6-5: Диапазони на параметри на аналогов вход

Параметър	Диапазон на пълна скала
MAP	0 до 510 mmHg (0 kPa до 68 kPa)
CVP	0 до 110 mmHg (0 kPa до 14,6 kPa)

Забележка

Показание за напрежение от нула се задава автоматично при минимално показание за налягане от 0 mmHg (0 kPa). **Full Scale Range (Диапазон на пълна скала)** представлява сигнал на пълна скала или максимално показание за налягане за избрания **Voltage Range (Диапазон на напрежение)**.

Докоснете списъчния бутон **Voltage Range (Диапазон на напрежение)**, за да промените показания диапазон на напрежение. Наличните избираеми диапазони на напрежение за всички параметри са:

- 0 - 1 volts (0 - 1 волта)
- 0 - 5 volts (0 - 5 волта)
- 0 - 10 volts (0 - 10 волта)

- Custom (Персонализиране) (вижте Калибрация на страница 143)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когато превключвате към друг монитор до леглото на пациента, винаги проверявайте дали описаните настройки по подразбиране са все още валидни. Ако е необходимо, конфигурирайте отново диапазона на напрежение и съответния диапазон на параметрите или калибрирайте.

6.3.5.1 Калибрация

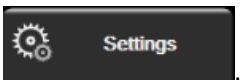
Опцията за калибриране е задължителна, когато стойностите по подразбиране са неправилни или диапазонът на напрежението е неизвестен. Процесът на калибриране конфигурира усъвършенстваният монитор HemoSphere с аналоговия сигнал, получен от монитор до леглото на пациента.

Забележка

Ако стойностите по подразбиране са правилни, не калибрирайте.

ВНИМАНИЕ

Само персонал, който е подходящо обучен, трябва да калибрира аналоговите портове на усъвършенстваният монитор HemoSphere.

1. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings (Настройки)** 

.
2. Докоснете бутона **Advanced Setup (Разширени настройки)** и въведете необходимата парола. Всички пароли се задават при инициализиране на системата. Свържете се с администратора или ИТ отдела на вашата болница за парола.
3. Докоснете бутона **Analog Input (Аналогов вход)**.
4. Изберете номера на желания порт (**1** или **2**) от списъчния бутон **Port (Порт)** и съответния параметър (**MAP** или **CVP**) от списъчния бутон **Parameter (Параметър)**.
5. Изберете **Custom (Персонализиране)** от изскачащия екран за стойност на напрежение. Ще се появи екранът **Analog Input Custom Settings (Настройки за персонализиране на аналогов вход)**.
6. Симулирайте сигнал за пълна скала от монитор до леглото на пациента към избрания аналогов входен порт на усъвършенстваният монитор HemoSphere.
7. Изберете максималната стойност за параметъра, равна на стойността на сигнала за пълна скала.
8. Докоснете бутона **Calibrate Maximum (Калибриране на максимум)**. Ще се появи стойността **Maximum A/D** на екрана **Analog Input Custom Settings (Настройки за персонализиране на аналогов вход)**.

Забележка

Ако не бъде открита аналогова връзка, бутоните **Calibrate Maximum (Калибриране на максимум)** и **Calibrate Minimum (Калибриране на минимума)** ще бъдат деактивирани и

стойността на Maximum A/D (Максимален A/D) ще бъде показана като **Not Connected (Не е свързано)**.

9. Повторете процеса, за да калибрирате минималната стойност за параметъра.
10. Докоснете бутона **Accept (Приемане)**, за да потвърдите показаните настройки за персонализиране, и се върнете на екрана Analog Input (Аналогов вход).
11. Повторете стъпки 4 – 10, за да калибрирате друг порт, ако е необходимо, или докоснете иконата за начало  , за да се върнете на екрана за мониторинг.

ВНИМАНИЕ

Точността на непрекъснатите данни за SVR при мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz зависи от качеството и точността на данните за MAP и CVP, предавани от външните монитори. Тъй като качеството на аналоговия сигнал за MAP и CVP от външния монитор не може да бъде валидирано от усъвършенстваният монитор HemoSphere, текущите стойности и стойностите (включително всички произтичащи параметри), показани от усъвършенстваният монитор HemoSphere, може да не са последователни. Ето защо не може да се гарантира точността на непрекъснатото измерване на SVR. В помощ при определяне качеството на аналоговите сигнали сравнявайте периодично стойностите на MAP и CVP, показани на външния монитор, със стойностите, показани на екрана за физиовръзка на усъвършенстваният монитор HemoSphere. Вижте ръководството на оператора за външното входно устройство относно подробна информация за точността, калибрирането и други променливи, които може да окажат влияние върху аналоговия изходен сигнал от външния монитор.

7

Разширени настройки

Съдържание

Аларми/Цели 145
Коригиране на скали 152
Настройки на параметри SVV/PPV в екран за физиовръзка и физиология 154
Настройки на 20-секундни параметри на потока 154
Демо режим 155

7.1 Аларми/Цели

Интелигентната алармена система на усъвършенствания монитор HemoSphere има два типа аларми:

- Физиологични аларми: Задават се от лекаря и обозначават горни и/или долни диапазони на аларма за конфигурираните ключови непрекъснати параметри.
- Технически аларми: Тази аларма обозначава грешка на устройството или сигнал.

Физиологични аларми се появяват със среден или висок приоритет. Само параметри, които са показани на плочки (ключови параметри), ще имат активни визуални и звукови аларми.

Сред техническите аларми грешките са от среден или висок приоритет и ще спрат работата на свързания мониторинг. Сигналите са с нисък приоритет и няма да спрат мониторинга.

Всички аларми имат свързан текст, който се показва в лентата за състоянието. Интелигентната алармена система ще превключва активно между всички текстове на активни аларми в лентата за състоянието. В допълнение алармите ще генерират визуален индикатор на аларма, показан в Таблица 7-1 на страница 145. За допълнителна информация вижте Таблица 15-1 на страница 278.

Таблица 7-1: Цветове на визуален индикатор на аларма

Приоритет на аларма	Цвят	Схема на светене
Висок	червен	Мига включено/ изключено
Среден	жълт	Мига включено/ изключено
Нисък	жълт	Постоянно включено

Визуалният индикатор на аларма ще посочи най-високия приоритет на активна аларма. Съобщенията за аларма, показани в лентата за състояние, са очертани в цвета за приоритет на алармата, показан в Таблица 7-1 на страница 145. Ще прозвучи звуков сигнал, свързан с активната аларма с най-високия приоритет. Когато нивата на приоритет са едни и същи, физиологичните аларми имат приоритет пред грешките и сигналите. Всички технически аларми се генерират след откриването им от системата; няма присъщо забавяне в алармите от момента на откриване. За физиологичните аларми забавянето е времето, необходимо за изчисляване на следващия физиологичен параметър, след като параметърът е извън диапазон непрекъснато за пет или повече секунди:

- Непрекъснат CO и свързани параметри на модула HemoSphere Swan-Ganz: варира, но обикновено е около 57 секунди (вижте Таймер за низходящо отброяване за CO на страница 170)
- Непрекъснат CO чрез кабела за налягане HemoSphere и измервани със сензор FloTrac свързани параметри: варира в зависимост от избраното в менюто за време за усредняване на CO/налягане и свързаната честота на обновяване (вижте Таблица 6-4 на страница 140)
- Параметри за артериално кръвно налягане (SYS/DIA/MAP) с кабел за налягане HemoSphere, докато се показва артериалната крива: 2 секунди
- Непрекъснат CO и свързани хемодинамични параметри на модул HemoSphere ClearSight: 20 seconds (20 секунди)
- Параметри за артериално кръвно налягане в модул HemoSphere ClearSight (SYS/DIA/MAP), докато се показва артериалната крива: 5 сърдечни удара
- Кабел за налягане HemoSphere с параметри, измервани с TruWave DPT: 2 секунди
- Оксиметрия: 2 секунди

Всички аларми за даден пациент се регистрират и съхраняват и са достъпни чрез функцията Data Download (Изтегляне на данни) (вижте Изтегляне на данни на страница 156). Регистърът Data Download (Изтегляне на данни) се изчиства при започване на нов пациент (вижте Нов пациент на страница 134). Достъп до текущия пациент има до 12 часа след изключване на захранването на системата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте настройки/предварително зададени настройки на алармите, които се различават от същото или подобно оборудване в което и да е единично помещение, напр. реанимация или сърдечна операционна зала. Противоречивите аларми могат да засегнат безопасността на пациентите.

7.1.1 Заглушаване на аларми

7.1.1.1 Физиологични аларми

Физиологичните аларми могат да бъдат заглушени директно от екрана за мониторинг чрез докосване на иконата за заглушаване на звукова аларма  . Звукът на физиологичната аларма се заглушава за период на пауза на алармата, зададен от потребителя. През този период на пауза на алармата няма да се активира звуков сигнал за никоя физиологична аларма, включително нови физиологични аларми, възникнали през това време. Ако през този период на пауза на алармата бъде генерирана техническа аларма, заглушаването на звука ще бъде изчистено, позволявайки възобновяване на звуковите сигнали за аларми. Потребителят също така може ръчно да изчисти периода на пауза на алармата чрез повторно натискане на бутона за заглушаване на аларма. След изтичане на периода на пауза на алармата звуковият сигнал за активните физиологични аларми ще се възобнови.

Ако физиологичната аларма е със среден приоритет, визуалният индикатор на алармата (мигащо жълто) също се дезактивира за периода на пауза на алармата. Визуален индикатор на аларма с висок приоритет (мигащо червено) не може да се дезактивира. За информация относно приоритетите на физиологична аларма вижте Приоритети на аларми на страница 385.

Забележка

Физиологичните параметри могат да бъдат конфигурирани да нямат аларми. Вижте Конфигуриране на всички цели на страница 149 и Конфигуриране на цели и аларми за един параметър на страница 150.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

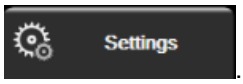
Не изключвайте звукови аларми в ситуации, в които може да бъде накърнена сигурността на пациента.

7.1.1.2 Технически аларми

По време на активна техническа аларма потребителят може да заглуши алармата и да изчисти визуалния индикатор на аларма (среден и нисък приоритет), като докосне иконата за заглушаване на звуковата аларма  . Визуалният индикатор на аларма и звуковият сигнал ще останат неактивни, освен ако не възникне друго техническо или физиологично алармено състояние или първоначалната техническа аларма бъде коригирана и се активира отново.

7.1.2 Задаване на сила на звука на аларма

Силата на звука на алармата варира от ниска до висока, като по подразбиране е средна. Тя се прилага за физиологичните аларми, техническите грешки и сигналите. Силата на звука на алармата може да бъде променена по всяко време.

1. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings (Настройки)**  .
2. Докоснете бутона **General (Общи)**.
3. Докоснете дясната страна на списъчния бутон **Alarm Volume (Сила на звука на алармата)**, за да изберете желаната сила на звука.
4. Докоснете иконата за начало  , за да се върнете към екрана за мониторинг.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не намалявайте силата на звука на аларма до ниво, което пречи алармите да бъдат правилно проследявани. Неизпълнението на това би могло да доведе до ситуация, при която е компрометирана безопасността на пациента.

7.1.3 Задаване на цели

Целите са визуални индикатори, зададени от клиницист, за да показват дали пациентът е в идеалната зона на цел (зелена), предупредителната зона на цел (жълта), или зоната за аларма (червена). Цветовете на целите се показват като затъмнени очертания около плочките с параметри (вижте Фигура 5-5 на страница 97). Използването на диапазони за зона на цел може да бъде включено или изключено от клиницист. Алармите (висока/ниска) се различават от зони на цел с това, че стойността на параметър на аларма мига и има звуков сигнал.

Параметрите, които могат да са „Аларма“, са обозначени с икона с камбана  в екрана с настройки за **Alarms / Targets (Аларми / Цели)**. Високи/ниски аларми по подразбиране също така стават и диапазоните за червена зона за повишено внимание за този параметър. Параметрите, които НЯМАТ възможността за настройване на висока/ниска аларма, няма да имат икона с камбана в екрана с настройки за **Alarms / Targets (Аларми / Цели)** за този параметър, но все пак могат да имат определени диапазони на цел.

Целевото поведение и диапазон на HPI са описани в HPI в информационната лента на страница 250.

Таблица 7-2: Цветове на индикатора за състояние на целта

Цвят	Индикация
Зелен	Приемливо – зелената зона на цел се смята за идеален диапазон за параметър, както е определено от клинициста.
Жълт	Жълтата зона на цел се смята за предупредителен диапазон и визуално обозначава, че пациентът е излязъл от идеалния диапазон, но не е навлязъл в диапазона на аларма или повишено внимание, както е определено от клинициста.
Червен	Червената аларма и/или зони на цел могат да се смятат за параметри на „Аларма“, обозначени от икона с камбанка в екрана с настройки за **Alarms / Targets (Аларми / Цели)**. Високи/ниски аларми по подразбиране също така стават и диапазон за червена зона за повишено внимание за този параметър. Параметрите, които НЯМАТ възможността за настройване на висока/ниска аларма, няма да имат икона с камбана в екрана с настройки за **Alarms / Targets (Аларми / Цели)** за този параметър, но все пак могат да имат определени диапазони на цел. Диапазони за аларма и/или зона на цел трябва да бъдат задавани от клинициста.
Сив	Ако не е зададена цел, индикаторът за състояние е сив.

7.1.4 Екран за задаване на аларми/цели

Екранът за настройване на **Alarms / Targets (Аларми / Цели)** позволява на клинициста да преглежда и настройва аларми и цели за всеки ключов параметър. От екрана **Alarms / Targets (Аларми / Цели)** в менюто за задаване на настройки **Advanced Setup (Разширени настройки)** потребителят може да настройва цели и да активира/дезактивира звукови аларми. Всички функции, до които има достъп чрез менюто за задаване на настройки **Advanced Setup (Разширени настройки)**, са защитени с парола и могат да бъдат променяни само от опитни клиницисти. Настройките за всеки ключов параметър са показани в прозореца с параметри. Текущо конфигурираните ключови параметри са първият пакет показвани ключови параметри. Останалите ключови параметри се показват в определен ред. Параметрите обозначават също върху какво се базират целевите диапазони: Custom Default (Потребителски стойности по подразбиране), Edwards Default (По подразбиране на Edwards) и Modified (Променен).

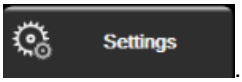
Таблица 7-3: Стойности по подразбиране за цели

Име по подразбиране	Описание
Custom Default (Потребителски стойности по подразбиране)	За параметъра е зададен персонализиран целеви диапазон по подразбиране и целевият диапазон на параметъра не е променен от тези стойности по подразбиране.
Edwards Default (По подразбиране на Edwards)	Целевият диапазон на параметъра не е променен от първоначалните настройки.
Modified (Променен)	За този пациент целевият диапазон на параметъра е променен.

Забележка

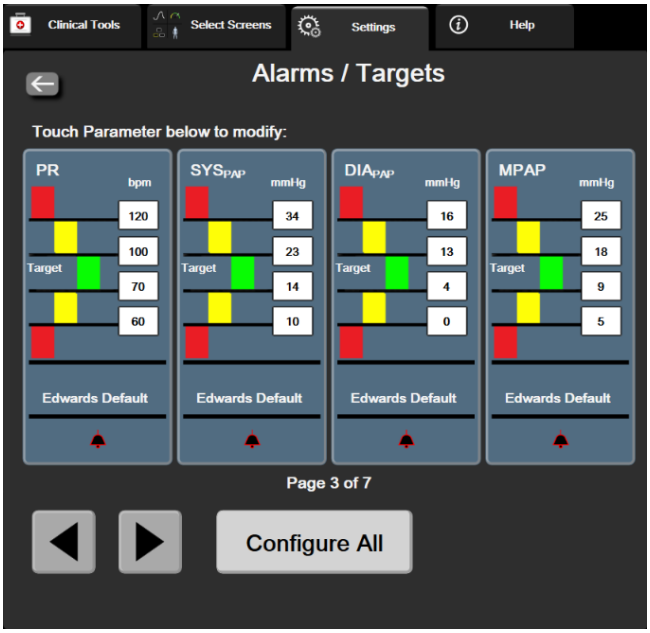
Настройките на визуални и звукови аларми са възможни само ако параметрите са показани.

За да промените **Alarms / Targets (Аларми / Цели)**:

1. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings (Настройки)** 

.
2. Докоснете бутона **Advanced Setup (Разширени настройки)** и въведете необходимата парола.

3. Докоснете бутона **Parameter Settings (Настройки на параметър)** → бутона **Alarms / Targets (Аларми / Цели)**.
4. Докоснете някъде в полето на параметъра, за да се покаже менюто **Alarms / Targets (Аларми / Цели)** за параметъра.



Фигура 7-1: Конфигуриране на аларми/цели

Забележка

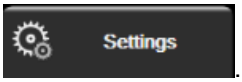
Има таймер за 2 минути неактивност, свързан с този екран.

Червените, жълтите и зелените правоъгълници са фиксирани форми и не си променят размера/формата.

7.1.5 Конфигуриране на всички цели

Alarms / Targets (Аларми / Цели) могат лесно да бъдат конфигурирани или променени едновременно. От екрана **Configure All (Конфигуриране на всички)** можете:

- Да възстановите всички настройки за аларма и цел за параметър към потребителски настройки по подразбиране.
- Да възстановите всички настройки за аларма и цел за параметър към настройки по подразбиране на Edwards.
- Да активирате или дезактивирате звукови физиологични аларми за всички приложими параметри.
- Да активирате или дезактивирате всички звукови аларми.

1. Докоснете иконата за настройки → раздел **Settings (Настройки)** 

.
2. Докоснете бутона **Advanced Setup (Разширени настройки)** и въведете необходимата парола за **Secure User (Защитен потребител)**.

3. Докоснете бутона **Parameter Settings (Настройки на параметър)** → бутона **Alarms / Targets (Аларми / Цели)**.
4. Докоснете бутона **Configure All (Конфигуриране на всички)**.
   - За активиране или дезактивиране на всички звукови физиологични аларми за всички параметри докоснете бутона за превключване **Disabled (Дезактивирано)/Enabled (Активирано)** за **Targets (Цели)** в полето **Audible Alarm (Звукова аларма)**.
   - За активиране или дезактивиране на всички звукови технически аларми за всички параметри докоснете бутона за превключване **Disabled (Дезактивирано)/Enabled (Активирано)** за **All Alarms (Всички аларми)** в полето **Audible Alarm (Звукова аларма)**.
   - За възстановяване на всички настройки към вашите потребителски настройки по подразбиране докоснете **Restore All to Custom Defaults (Възстановяване на всички към потребителски настройки по подразбиране)**. Показва се съобщението **„This action will restore ALL Alarms and Targets to the Custom Defaults. (Това действие ще възстанови ВСИЧКИ аларми и цели към потребителските настройки по подразбиране.)“**. Докоснете бутона **Continue (Продължаване)** от изскачащия прозорец за потвърждаване, за да потвърдите възстановяването.
   - За възстановяване на всички настройки към настройките по подразбиране на Edwards докоснете **Restore All to Edwards Defaults (Възстановяване на всички към настройките по подразбиране на Edwards)**. Появява се съобщението **„This action will restore ALL Alarms and Targets to the Edwards' Defaults. (Това действие ще възстанови ВСИЧКИ аларми и цели към настройте по подразбиране на Edwards.)“**. Докоснете бутона **Continue (Продължаване)** от изскачащия прозорец за потвърждаване, за да потвърдите възстановяването.

7.1.6 Конфигуриране на цели и аларми за един параметър

Менюто **Alarms / Targets (Аларми / Цели)** позволява на потребителя да настрои стойностите за аларма и цел за избрания параметър. Потребителят също така може да разреши или забрани звуковата аларма. Коригирайте настройките на целта, като използвате клавиатурата с цифри или като използвате бутоните за превъртане, когато е необходимо минимално коригиране.

1. Докоснете вътре в плочка, за да отворите менюто за аларми/цели за този параметър. Менюто за аларми/цели е налично и в екрана за физиовръзка чрез докосване на полето на параметър.
2. За дезактивиране на звукова аларма за параметъра докоснете иконата **Audible Alarm (Звукова аларма)**  в горната дясна част на менюто.

Забележка

Параметри, които НЯМАТ възможност за настройване на висока/ ниска аларма, няма да имат икона **Audible Alarm (Звукова аларма)**  в менюто **Alarms / Targets (Аларми / Цели)**.

Границите за алармите и целевите диапазони за параметъра Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI), не могат да се настройват. Целевото поведение и диапазон на HPI са описани в Аларма за HPI на страница 250.

---

3. За дезактивиране на визуални цели за параметъра докоснете иконата **Target (Цел)** в горната лява част на менюто. Индикаторът за цел за този параметър ще е сив.
4. Използвайте стрелките, за да коригирате настройките на зоната, или докоснете бутона със стойността, за да отворите клавиатурата с цифри.



Фигура 7-2: Задаване на индивидуални аларми и цели за параметър

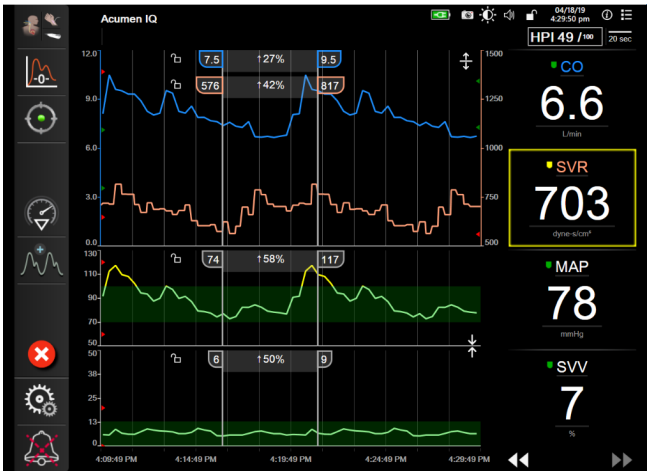
5. Когато стойностите са правилни, докоснете иконата за въвеждане .
6. За отказ докоснете иконата за отказ .

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Визуални и звукови физиологични аларми се активират само ако параметърът е конфигуриран на екраните като ключов параметър (1-8 параметъра, показани в окръжностите с параметър). Ако параметър не е избран и показан като ключов параметър, звуковите и визуалните физиологични аларми не се задействат за този параметър.

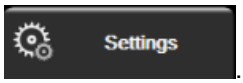
7.2 Коригиране на скали

Данните на графичен тренд запълват графиката от ляво надясно, като най-новите данни са вдясно. Скалата за параметър е на вертикалната ос, а скалата за време е на хоризонталната.

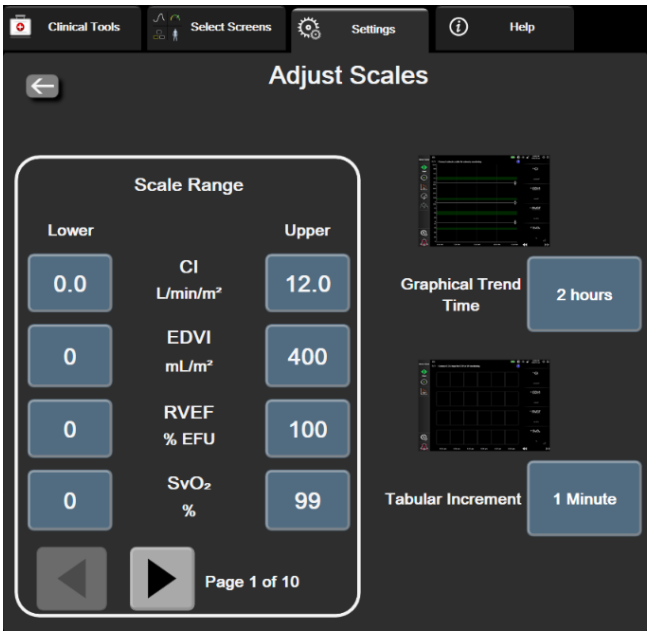


Фигура 7-3: Екран на графичен тренд

Екранът за задаване на скала позволява на потребителя да зададе както скалата за параметър, така и скалата за време. Ключовите параметри са в горната част на списъка. Използвайте бутоните за хоризонтално превъртане, за да видите допълнителни параметри.

1. Докоснете иконата за настройки → раздел **Settings (Настройки)** 

.
2. Докоснете бутона **Advanced Setup (Разширени настройки)** и въведете необходимата парола.
3. Докоснете бутона **Parameter Settings (Настройки на параметър)** → бутона **Adjust Scales (Коригиране на скали)**.



Фигура 7-4: Коригиране на скали

Забележка

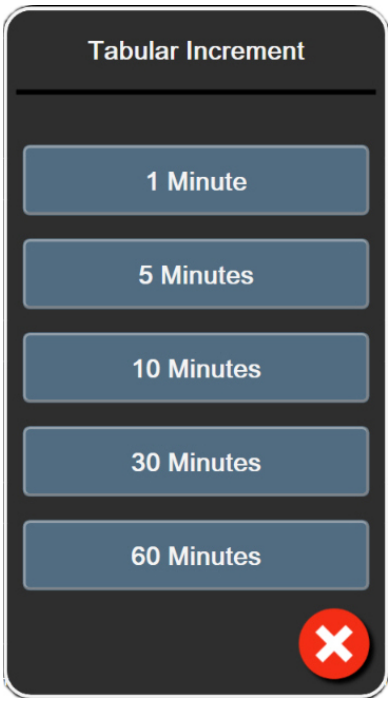
Екранът ще се върне към изгледа за мониторинг след две минути неактивност.

4. За всеки параметър докоснете бутона **Lower (Долна)**, за да въведете минималната стойност, която да се извежда на вертикалната ос. Докоснете бутона **Upper (Горна)**, за да въведете максималната стойност. Използвайте иконите за хоризонтално превъртане  , за да видите допълнителни параметри.
5. Докоснете дясната страна на бутона със стойност **Graphical Trend Time (Време на графичен тренд)**, за да зададете общото време, показвано на графиката. Възможностите са:

   - 3 minutes (3 минути)
   - 5 minutes (5 минути)
   - 10 minutes (10 минути)
   - 15 minutes (15 минути)
   - 30 minutes (30 минути)
   - 1 hour (1 час)
   - 2 hours (2 часа) (по подразбиране)
   - 4 hours (4 часа)
   - 6 hours (6 часа)
   - 12 hours (12 часа)
   - 18 hours (18 часа)
   - 24 hours (24 часа)
   - 48 hours (48 часа)

6. Докоснете дясната страна на иконите за стойност **Tabular Increment (Таблична стъпка)**, за да зададете време на всяка стойност от таблицата. Възможностите са:

   - 1 Minute (1 минута) (по подразбиране)
   - 5 Minutes (5 минути)
   - 10 Minutes (10 минути)
   - 30 Minutes (30 минути)
   - 60 Minutes (60 минути)

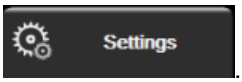


Фигура 7-5: Изскачащ прозорец таблична стъпка

7. За да преминете към следващия пакет параметри, докоснете стрелката долу вляво.

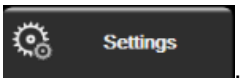
8. Докоснете иконата за начало  , за да се върнете към екрана за мониторинг.

7.3 Настройки на параметри SVV/PPV в екран за физиовръзка и физиология

1. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings (Настройки)**  .
2. Докоснете бутона **Advanced Setup (Разширени настройки)** и въведете необходимата парола.
3. Докоснете бутона **Parameter Settings (Настройки на параметър)** → бутон **SVV/PPV**.
4. За да зададете **On (Включено)** или **Off (Изключено)** за SVV индикатор, докоснете бутона за превключване **SVV: Physiology and Physio Relationship Screens (SVV: екрани Физиология и физиовръзка)**.
5. За да зададете **On (Включено)** или **Off (Изключено)** за PPV данни, докоснете бутона за превключване **PPV: Physiology and Physio Relationship Screens (PPV: екрани Физиология и физиовръзка)**.

7.4 Настройки на 20-секундни параметри на потока

Тази настройка на параметрите автоматично сменя показването на 20-секундни параметри на потока (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}) със стандартния усреднен еквивалент (CO, CI, SV и SVI), когато сигналът за PA налягане е слаб. За повече информация относно 20-секундни параметри на потока вижте 20-секундни параметри на потока на страница 170.

1. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings (Настройки)**  .
2. Докоснете бутона **Advanced Setup (Разширени настройки)** и въведете необходимата парола.
3. Докоснете бутона **Parameter Settings (Настройки на параметър)**→ бутона **20-Second Flow Settings (Настройки на 20-секунден поток)**.
4. Докоснете бутона за превключване, за да смените настройката на **On (Включено)** или **Off (Изключено)**.

Забележка

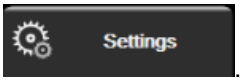
20-секундните параметри на потока са налични, когато се извършва мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz, както и мониторинг на сигнала за налягането на белодробната артерия (PA) през свързан кабел за налягане HemoSphere, TruWave DPT и катетър CCOmbo V (модели 777F8 и 774F75). В допълнение функцията за 20-секунден параметър на потока трябва да е активирана. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.

7.5 Демо режим

Демонстрационният режим се използва за показване на симулирани данни на пациент в помощ при обучение и демонстрация.

Демонстрационният режим показва данни от съхранен набор и непрекъснато преминава през предварително зададен набор от данни. По време на **Demo Mode (Демо режим)** потребителският интерфейс на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere запазва функционалността си като напълно функционираща платформа. Трябва да се въведат симулирани демографски данни за пациента, за да се демонстрират функциите на избрания режим на мониторинг. Потребителят може да докосва контролите, както когато се наблюдава пациент.

Когато **Demo Mode (Демо режим)** е стартиран, тренд данните и събитията се изчистват от екрана и се съхраняват за връщане към мониторинга на пациента.

1. Докоснете иконата за настройки → раздел **Settings (Настройки)** 

.
2. Докоснете бутона **Demo Mode (Демо режим)**.

Забележка

Когато усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere работи в **Demo Mode (Демо режим)**, всички звукови аларми са дезактивирани

---

3. Изберете демонстрационния режим на мониторинг:

   Invasive (Инвазивен): Вижте глава 9: Мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz на страница 163 за подробности относно мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz и режим на мониторинг **Invasive (Инвазивен)**.

   Minimally-Invasive (Минимално инвазивен): Вижте глава 10: Мониторинг с кабел за налягане за HemoSphere на страница 183 за подробности относно мониторинга с кабел за налягане HemoSphere и режим за мониторинг **Minimally-Invasive (Минимално инвазивен)**.

   Non-Invasive (Неинвазивно): Вижте глава 11: Неинвазивен мониторинг с модул HemoSphere ClearSight на страница 195 за подробности относно мониторинг с модул HemoSphere ClearSight и режим на мониторинг Non-Invasive (Неинвазивно).

Забележка

Избирането на демонстрационен режим Minimally-Invasive (Минимално инвазивен) симулира използване на сензор Acumen IQ, когато функцията HPI е била активирана.

---

4. Докоснете **Yes (Да)** на екрана за потвърждение на **Demo Mode (Демо режим)**.
5. Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere трябва да бъде рестартирана преди мониторинг на пациент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уверете се, че не е активиран **Demo Mode (Демо режим)** в клинични условия, за да сте сигурни, че симулираните данни не се използват по погрешка като клинични данни.

8

Настройки за експорт на данни и свързване

Съдържание

Експорт на данни. 156
Безжични настройки. 158
Връзка с БИС. 159
Киберсигурност. 162

8.1 Експорт на данни

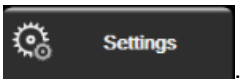
Екранът **Export Data** (Експорт на данни) изброява множество функции за експортиране на данни на усъвършенствания монитор HemoSphere. Този екран е защитен с парола. От този екран клиницистите могат да експортират диагностични отчети, да изтриват сесии на мониторинг или да експортират отчети с данни от мониторинг. За повече относно експортиране на отчети с данни от мониторинг вижте по-долу.

8.1.1 Изтегляне на данни

Екранът **Data Download (Изтегляне на данни)** позволява на потребителя да експортира данни за мониториран пациент в USB устройство във формат Windows Excel XML 2003.

Забележка

Екранът ще се върне към изгледа за мониторинг след две минути неактивност.

1. Докоснете иконата за настройки → раздел **Settings (Настройки)** 

.
2. Докоснете бутона **Export Data (Експорт на данни)**.
3. Въведете парола, когато това бъде поискано в изскачащия прозорец **Export Data Password (Парола за експортиране на данни)**. Всички пароли се задават при инициализиране на системата. Свържете се с администратора или ИТ отдела на вашата болница за парола.
4. Уверете се, че е поставено USB устройство.

Забележка

Когато превишавате 4 GB данни, USB устройството за съхранение не трябва да използва форматиране FAT32.

ВНИМАНИЕ

Направете сканиране за вируси на всяка USB памет, преди да я поставите, за да предотвратите попадане на вирус или зловреден софтуер.

5. Докоснете бутона **Data Download (Изтегляне на данни)**.

8.1.1.1 Данни от мониторинг

За генериране на таблица на мониторирани данни на пациент:

1. Докоснете страната за стойност на бутона за интервал и изберете честотата на данните за изтегляне. Колкото по-къса е честотата, толкова по-голямо е количеството данни. Вариантите са:
   - 20 секунди (по подразбиране)
   - 1 минута
   - 5 минути
2. Докоснете бутона **Start Download (Стартиране на изтегляне)**.

Забележка

Всички аларми за даден пациент се регистрират и съхраняват и са достъпни чрез изтегляне на **Monitoring Data (Данни от мониторинга)**. Регистрирането на данни за аларми отхвърля по- стари данни, когато регистърът е пълен. Регистърът **Monitoring Data (Данни от мониторинга)** се изчиства при започване на нов пациент. Достъп до текущия пациент има до 12 часа след изключване на захранването на системата. Този регистър също така съдържа условия на алармата с дата и час и времето на изключване на системата.

8.1.1.2 Отчет на клиничен случай

За генериране на отчет на ключови параметри:

1. Докоснете бутона **Case Report (Отчет на клиничен случай)**.
2. Изберете желаните параметри от изскачащото меню за отчет на клиничен случай. Могат да бъдат избрани максимум три параметъра.
3. Поставете отметка на **De-identify (Деидентифициране)**, за да изключите демографските данни на пациента  .
4. Докоснете иконата за въвеждане, за да експортирате PDF файл  .

8.1.1.3 Отчет за GDT

За генериране на отчет на сесиите на проследяване при GDT:

1. Докоснете бутона **GDT Report (Отчет за GDT)**.
2. Изберете желаната(ите) сесия(и) на проследяване при GDT от изскачащото меню GDT Report (Отчет за GDT). Използвайте бутоните за превъртане, за да изберете по-стари сесии на проследяване.

3. Поставете отметка на **De-identify (Деидентифициране)**, за да изключите демографските данни на пациента  .
4. Докоснете иконата за въвеждане, за да експортирате PDF файл  .

Забележка

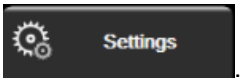
Не разкачайте USB устройството, докато не се появи съобщението **„Download complete. Remove the USB drive. (Изтеглянето завършено. Извадете USB устройството.)“**

Ако се покаже съобщение, че няма свободно пространство на USB устройството, поставете друго USB устройство и рестартирайте изтеглянето.

Всички мониторирани данни на пациент могат да бъдат изчистени от потребителя. Докоснете бутона **Clear All (Изчистване на всички)**, за да потвърдите изчистването.

8.1.2 Експортиране на диагностика

Отчитането на всички събития, известия, аларми и дейност за мониторинг се записва, в случай че е необходимо разследване или подробно отстраняване на неизправности. Предоставена е опция **Diagnostics Export (Експортиране на диагностика)** в менюто с настройки **Export Data (Експорт на данни)**, където тази информация може да бъде изтеглена за диагностични цели. Тази информация може да бъде поискана от сервизния персонал на Edwards, за да помогне за отстраняването на проблемите. В допълнение този раздел с инженерни данни предоставя подробна информация за изданието на софтуера на свързаните компоненти на платформата.

1. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings (Настройки)** 

.
2. Докоснете бутона **Export Data (Експорт на данни)**.
3. Въведете паролата за **Super User (Суперпотребител)**. Всички пароли се задават при инициализиране на системата. Свържете се с администратора или ИТ отдела на вашата болница за парола.
4. Докоснете бутона **Diagnostics Export (Експортиране на диагностика)**.
5. Включете одобрено от Edwards USB флаш устройство в един от наличните USB портове на монитора.
6. Изчакайте експортирането на диагностика да приключи, както е посочено на екрана.

Диагностичните данни ще се намират в папка, обозначена със серийния номер на монитора, на USB флаш устройството.

8.2 Безжични настройки

Усъвършенстваният монитор HemoSphere може да се свързва към наличните безжични мрежи. За информация за свързване към безжична мрежа се свържете с вашия местен представител на Edwards.

Статусът на Wi-Fi връзката се обозначава на информационната лента със символите, показани в Таблица 8-1 на страница 159.

Таблица 8-1: Статус на Wi-Fi връзка

Wi-Fi символ	Индикация
	много добра сила на сигнала
	средна сила на сигнала
	ниска сила на сигнала
	много ниска сила на сигнала
	няма сила на сигнала
	няма връзка

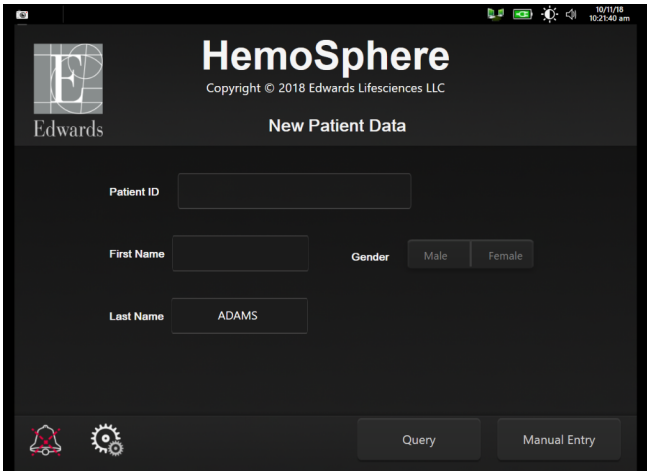
8.3 Връзка с БИС



Усъвършенстваният монитор HemoSphere има възможност да се свързва към болнични информационни системи (БИС), за да изпраща или получава демографски и физиологични данни за пациентите. Усъвършенстваният монитор HemoSphere поддържа стандарт на съобщения Health Level 7 (HL7) и прилага профили Integrating Healthcare Enterprise (IHE). Версия 2.6 на стандарта за съобщения HL7 е най-често използваното средство за електронен обмен на данни в клиничната област. Използвайте съвместим интерфейс за достъп до тази функция. Комуникационният протокол HL7 на усъвършенстваният монитор HemoSphere, наричан също и връзка с БИС, позволява следните видове обмен на данни между усъвършенстваният монитор HemoSphere и външни приложения и устройства:

- Изпращане на физиологични данни от усъвършенстваният монитор HemoSphere към БИС и/или медицински устройства
- Изпращане на физиологични аларми и грешки на устройства от усъвършенстваният монитор HemoSphere към БИС
- Извличане на пациентски данни с усъвършенстваният монитор HemoSphere от БИС.

HIS Connection Status (Състояние на връзката с БИС) трябва да се извиква само чрез менюто Monitor Settings (Настройки на монитора), след като функцията за HL7 свързаност бъде конфигурирана и тествана от мрежовия администратор на здравното заведение. Ако HIS Connection Status (Състояние на връзката с БИС) се извика, докато настройката на функцията не е завършена, екранът **Connection Status (Състояние на връзката)** ще остане отворен в продължение на 2 минути, преди времето на изчакване да изтече.



Фигура 8-1: БИС – Екран за търсене по пациент

Статусът на връзката с БИС се обозначава на информационната лента със символите, показани в Таблица 8-2 на страница 160.

Таблица 8-2: Статус на връзката с БИС

Символ за БИС	Индикация
	Връзките към всички действащи елементи в БИС са добри.
	Не може да установи комуникация с конфигурирани елементи в БИС.
	ИД на пациент е с настройка „Неизвестен“ във всички изходящи съобщения към БИС.
	Появяват се интермитентни грешки в комуникацията с конфигурирани елементи в БИС.
	Появяват се упорити грешки в комуникацията с конфигурирани елементи в БИС.

8.3.1 Демографски данни на пациент

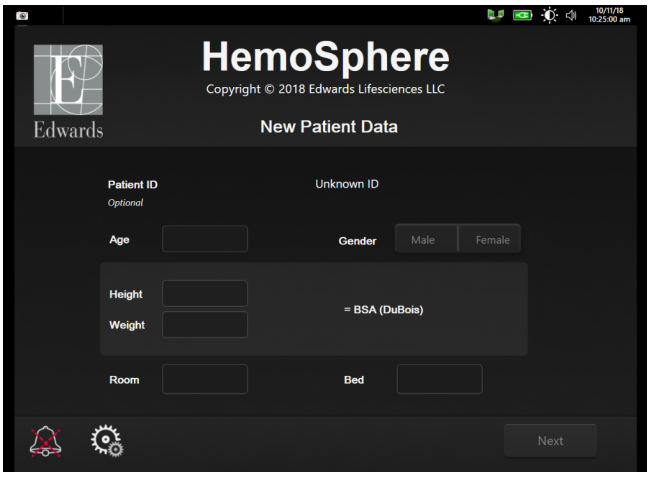
Усъвършенстваният монитор HemoSphere с активирана функция за връзка с HIS може да извлича демографски данни на пациенти от корпоративното приложение. След като бъде активирана функцията за връзка с HIS, докоснете бутона **Query (Запитване)**. Екранът **Patient Query (Запитване за пациент)** позволява на потребителя да търси пациент по име, ИД на пациент или данни за стая и легло. Екранът **Patient Query (Запитване за пациент)** може да се използва за получаване на демографски данни за пациента, когато се стартира нов пациент, или за асоцииране на физиологични данни за пациента, мониториран чрез усъвършенстваният монитор HemoSphere, със запис на пациента, получен от HIS.

Забележка

Спирането на незавършено запитване за пациент може да доведе до грешка при свързване. Ако възникне такава, затворете прозореца с грешката и рестартирайте запитването.

След като бъде избран пациент от резултатите от запитването, демографските данни на пациента се показват в екрана **New Patient Data (Данни за нов пациент)**.

За да бъде завършено запитването, конфигурираната HIS трябва да има стойности за пола на пациента „Male“ или „Female“ или да е празна. Ако запитването надвишава максималната продължителност, дефинирана в конфигурационния файл за HIS, ще се покаже съобщение за грешка с подкана за ръчно въвеждане на данните на пациента.



Фигура 8-2: БИС – екран за данни за нов пациент

Потребителят може да въвежда или редактира ръст, тегло, възраст, пол на пациенти и информация за стая и легло в този екран. Избраните или актуализираните данни за пациента могат да се запазят чрез докосване на иконата за начало  . След като данните за пациента бъдат съхранени, усъвършенстваният монитор HemoSphere генерира уникални идентификатори за избрания пациент и изпраща тази информация в изходящи съобщения с физиологични данни към корпоративните приложения.

8.3.2 Физиологични данни на пациент

Усъвършенстваният монитор HemoSphere може да изпраща мониторирани и изчислени физиологични параметри в изходящи съобщения. Изходящите съобщения могат да бъдат изпращани до едно или повече конфигурирани корпоративни приложения. Непрекъснато мониторирани и изчислявани параметри с усъвършенствания монитор HemoSphere могат да бъдат изпращани до корпоративното приложение.

8.3.3 Физиологични аларми и неизправности в устройството

Усъвършенстваният монитор HemoSphere може да изпраща физиологични аларми и неизправности за устройството до конфигурирани БИС. Алармите и неизправностите могат да се изпращат до една или повече конфигурирани БИС. Статусите на отделните аларми, включително промяна в състоянията, се изпращат до корпоративното приложение.

За повече информация как да получите достъп до връзка с БИС, се свържете с местния представител на Edwards или отдела за техническо обслужване на Edwards.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте усъвършенстваният монитор HemoSphere като част от разпределена алармена система. Усъвършенстваният монитор HemoSphere не поддържа дистанционни системи за управление/алармен мониторинг. Данните се въвеждат и изпращат само за целите на съставяне на диаграми.

8.4 Киберсигурност

Тази глава посочва начините, по които данни на пациент могат да бъдат прехвърляни до и от усъвършенстваният монитор HemoSphere. Важно е да се отбележи, че всяко здравно заведение, което използва усъвършенстван монитор HemoSphere, трябва да предприема мерки за защита на неприкосновеността на личните данни на пациентите съгласно специфичните регламенти на държавата и според политиките на здравното заведение за управление на такава информация. Стъпките, които могат да бъдат предприети за защита на тази информация и за обща сигурност на усъвършенстваният монитор HemoSphere, включват:

- **Физически достъп**: Ограничаване на използването на усъвършенстван монитор HemoSphere до оторизирани потребители. Усъвършенстваният монитор HemoSphere има защита с парола за определени екрани за конфигуриране. Паролите трябва да са защитени. Вижте Защита с парола на страница 131 за повече информация.
- **Активно използване**: Потребителите на монитора трябва да предприемат мерки за ограничаване на съхранението на данни за пациенти. Данните на пациенти трябва да бъдат премахвани от монитора, след като пациентът бъде изписан и мониторингът на пациента бъде прекратен.
- **Мрежова сигурност**: Здравното заведение трябва да предприеме мерки за гарантиране на сигурността на всяка споделена мрежа, към която може да бъде свързан мониторът.
- **Сигурност на устройството**: Потребителите трябва да използват само одобрени от Edwards аксесоари. Освен това се уверете, че всяко свързано устройство не съдържа зловреден софтуер.

Употребата на всеки интерфейс на усъвършенстваният монитор HemoSphere извън предназначението му би могла да представлява риск за киберсигурността. Никакви връзки на усъвършенстваният монитор HemoSphere не са предназначени да контролират работата на друго устройство. Всички налични интерфейси са показани в Портове за свързване на усъвършенстван монитор HemoSphere на страница 67 и спецификации за тези интерфейси са изброени в Таблица A-5 на страница 362.

8.4.1 HIPAA

Законът за преносимост и отчетност на здравното осигуряване (HIPAA) от 1996 г., въведен от Министерство на здравеопазването и социалните услуги на САЩ, очертава важни стандарти за защита на индивидуално идентифициращa здравна информация. Ако е приложимо, тези стандарти трябва да бъдат спазвани по време на използване на монитора.

9

Мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz

Съдържание

Свързване на модула HemoSphere Swan-Ganz 163
Непрекъснат сърдечен дебит 167
Интермитентен сърдечен дебит 171
Мониторинг на EDV/RVEF 177
SVR 182

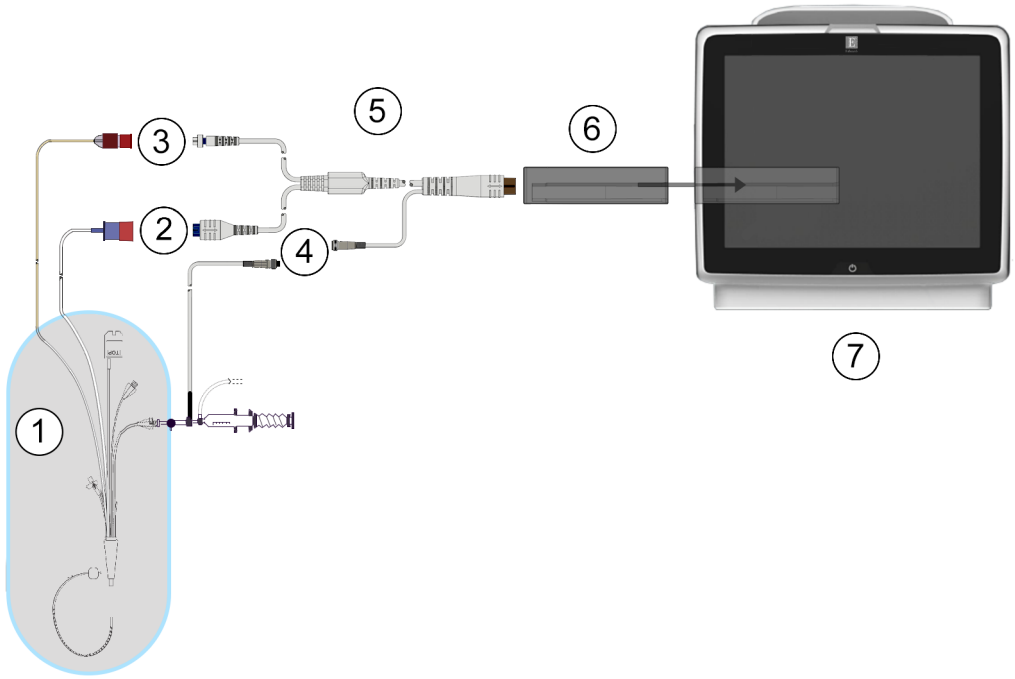
9.1 Свързване на модула HemoSphere Swan-Ganz

Модулът HemoSphere Swan-Ganz е съвместим с всички одобрени катетри за белодробна артерия Edwards Swan-Ganz. Модулът HemoSphere Swan-Ganz получава и обработва сигнали към и от съвместим катетър Edwards Swan-Ganz за мониторинг на CO, iCO и EDV/RVEF. Този раздел осигурява преглед на връзките на модула HemoSphere Swan-Ganz. Вижте Фигура 9-1 на страница 164.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато модулът HemoSphere Swan-Ganz (връзка с приложна част, устойчива на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързването на външно оборудване или конфигурирането на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора.

Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтирането, промяната или модифицирането може да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта.



1. съвместим катетър Swan-Ganz
2. връзка на термично влакно
3. връзка на термистор
4. връзка за сонда за температура на инжектирано вещество
5. CCO кабел за пациент
6. Модул HemoSphere Swan-Ganz
7. Усъвършенстван монитор HemoSphere

Фигура 9-1: Преглед на връзките на модул HemoSphere Swan-Ganz

Забележка

Показаните в тази глава катетри и системи за инжектирано вещество са само примерни. Действителният външен вид може да се различава в зависимост от моделите на катетъра и системата за инжектирано вещество.

Катетрите за белодробна артерия са устойчиви на дефибрилации ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ ТИП CF. Кабели за пациента, които се закачат за катетъра, като CCO кабела за пациент, не са предназначени да бъдат приложни части, но могат да влизат в контакт с пациента и отговарят на съответните изисквания за приложни части съгласно IEC 60601-1.

1. Въведете модула HemoSphere Swan-Ganz в усъвършенстваният монитор HemoSphere. Модулът ще щракне, когато е добре захванат.

   ВНИМАНИЕ

   Не натискайте прекомерно модула в слота. Приложете равномерен натиск, за да плъзнете модула и той да щракне на място.

2. Натиснете бутона за захранване, за да включите усъвършенстваният монитор HemoSphere, и следвайте стъпките за въвеждане на данни на пациента. Вижте Данни за пациент на страница 133. Свържете CCO кабела за пациент към модула HemoSphere Swan-Ganz.
3. Свържете съвместимия катетър Swan-Ganz към CCO кабела за пациент. Вижте Таблица 9-1 на страница 165 по-долу за налични параметри и задължителни връзки.

Таблица 9-1: Налични параметри на модула HemoSphere Swan-Ganz и задължителни връзки

Параметър	Задължителна връзка	Вижте
CO	връзка към термистор и термично влакно	Непрекъснат сърдечен дебит на страница 167
CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}	връзка към термистор и термично влакно *PAP сигнал от кабела за налягане HemoSphere	20-секундни параметри на потока на страница 170
iCO	термистор и сонда за инжектирано вещество (за вана или инлайн)	Интермитентен сърдечен дебит на страница 171
EDV/RVEF (SV)	връзка към термистор и термично влакно *HR, подчинена на усъвършенстваният монитор HemoSphere	Мониторинг на EDV/RVEF на страница 177
SVR	връзка към термистор и термично влакно *MAP и CVP, подчинени на усъвършенстваният монитор HemoSphere	SVR на страница 182

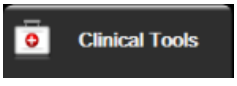
Забележка

Данните за белодробното артериално налягане са налични със свързан кабел за налягане за HemoSphere. Вижте Мониторинг с кабел за налягане в режим на мониторинг с модул Swan-Ganz на страница 191 за повече информация.

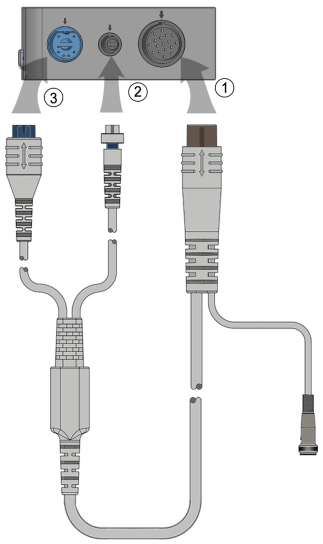
4. Следвайте необходимите указания за мониторинг. Вижте Непрекъснат сърдечен дебит на страница 167, Интермитентен сърдечен дебит на страница 171 или Мониторинг на EDV/RVEF на страница 177.

9.1.1 Тест на кабела за CCO на пациента

За да тествате целостта на CCO кабела за пациент на Edwards, извършете тест за цялост на кабела. Препоръчително е да тествате целостта на кабела като част от процеса по отстраняване на неизправности. С това не се тества свързването на кабела към температурната сонда за инжектат.

За да получите достъп до прозореца за тест на CCO кабела за пациент, докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

→ икона **Patient CCO Cable Test (Тест на кабела за CCO на пациента)**  . Вижте Фигура 9-2 на страница 166 за номерираните връзки.



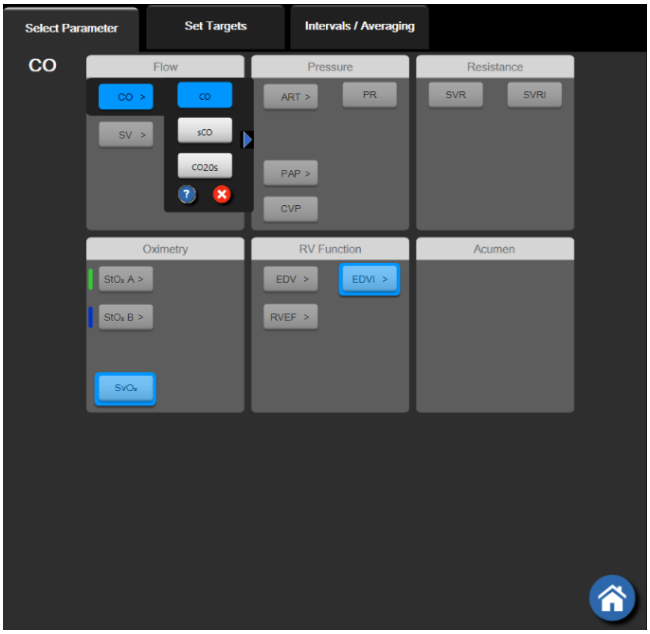
Фигура 9-2: Връзки за тест на CCO кабела за пациент

1. Прикрепете CCO кабела за пациент към въведения модул HemoSphere Swan-Ganz (1).
2. Прикрепете конектора на термичното влакно (3) и конектора на термистора (2) на CCO кабела за пациент към съответните портове за тестване на модула HemoSphere Swan-Ganz.
3. Докоснете бутона **Start (Старт)**, за да започне тестът на кабела. Ще се появи лента за напредъка.
4. Ако CCO кабела за пациент дефектира, разкачете го и го свържете отново и отново извършете тест на CCO кабела за пациент. Сменете CCO кабела за пациент, ако той не премине теста успешно неколкократно.
5. Докоснете иконата за въвеждане , когато кабелът премине успешно теста. Разкачете конектора на термичното влакно и конектора на термистора на кабела за пациент от модула HemoSphere Swan-Ganz.

9.1.2 Меню за избор на параметър

Категории на параметри по време на мониторинг с модул Swan-Ganz са **Flow (Поток)** (вижте Непрекъснат сърдечен дебит на страница 167), **Resistance (Резистентност)** (вижте SVR на страница 182) и **RV Function (Деснокамерна функция)** (Мониторинг на EDV/RVEF на страница 177).Също е налична и **Oximetry (Оксиметрия)**, ако е свързан кабел за оксиметрия или модул за тъканна оксиметрия (вижте Мониторинг на венозна оксиметрия на страница 213).

Докоснете бутоните на параметри, които показват стрелка , за да видите допълнителни опции за мониторинг за този параметър, въз основа на скоростта на актуализация и времето за усредняване на показването. Вижте STAT CO на страница 170, STAT EDV и RVEF на страница 181 и 20-секундни параметри на потока на страница 170. Докоснете синята стрелка , за да видите дефиниции на тези опции за мониторинг или иконата за помощ за повече информация.



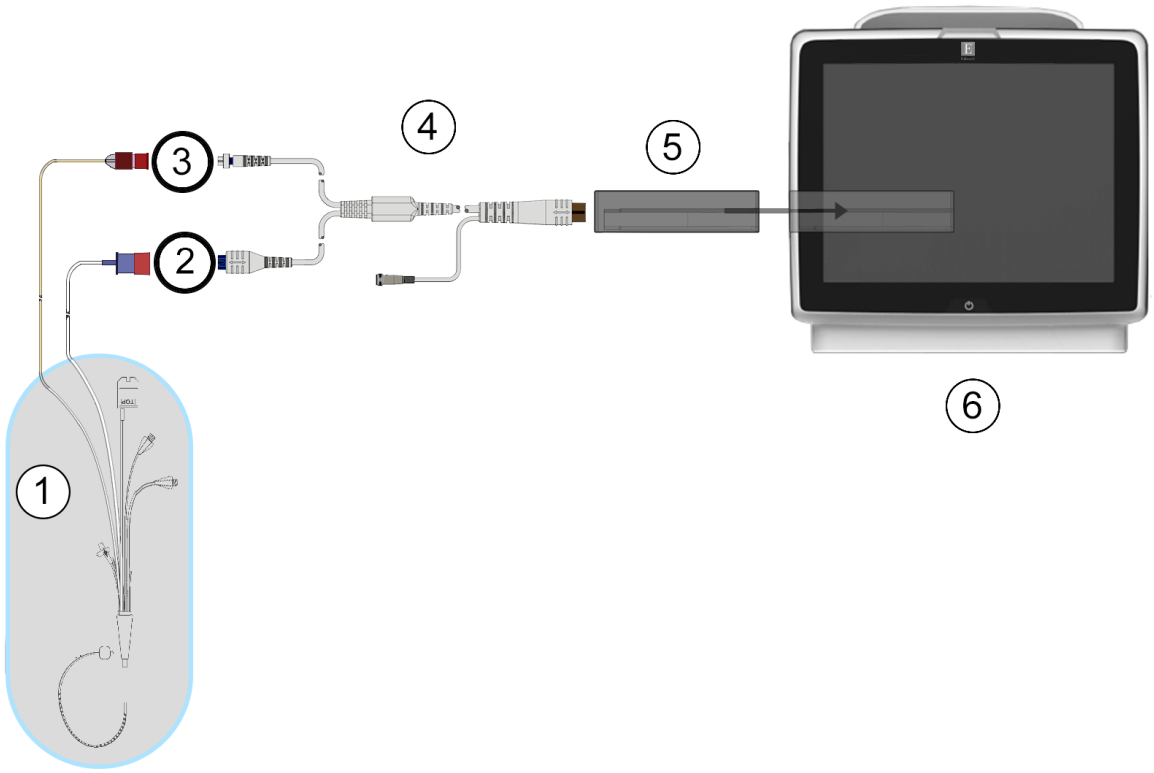
Фигура 9-3: Прозорец за избиране на ключови параметри за модул HemoSphere Swan-Ganz

9.2 Непрекъснат сърдечен дебит

Усъвършенстваният монитор HemoSphere измерва сърдечния дебит непрекъснато чрез подаване на малки електрически импулси в кръвния поток и измерване на температурата на кръвта чрез катетър за белодробна артерия. Максималната температура на повърхността на термичното влакно, използвана за освобождаване на тези електрически импулси в кръвта, е 48°C. Сърдечният дебит се изчислява с помощта на доказани алгоритми, извлечени от принципите за запазване на топлината, и индикаторните криви за дилуция, които са получени чрез кръстосана корелация на кривите (вълните) на въведената енергия и температурата на кръвта. След инициализиране усъвършенстваният монитор HemoSphere непрекъснато измерва и показва сърдечния дебит в литри за минута без интервенция или калибриране от страна на оператора.

9.2.1 Свързване на кабелите за пациент

1. Свържете CCO кабела за пациент към въведения модул HemoSphere Swan-Ganz, както е описано по-горе в Свързване на модула HemoSphere Swan-Ganz на страница 163.
2. Прикрепете края за катетър на кабела за пациент към конекторите за термистор и термично влакно на CCO катетъра Swan-Ganz. Тези връзки са отбелязани с цифри (2) и (3) на Фигура 9-4 на страница 168.
3. Проверете дали CCO катетърът е добре поставен в пациента.



1. катетър Swan-Ganz CCO
2. връзка на термично влакно
3. връзка на термистор
4. CCO кабел за пациент
5. модул HemoSphere Swan-Ganz
6. усъвършенстван монитор HemoSphere

Фигура 9-4: Преглед на свързването за CO

9.2.2 Инициране на мониторинг

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Мониторингът на CO трябва винаги да бъде прекратяван, ако кръвният поток около термалния филамент е спрял. Клиничните ситуации, при които мониторингът на CO трябва да бъде прекратен, включват, без ограничение:

- Периоди от време, когато пациентът е на кардиопулмонарен байпас
- Частично изтегляне на катетъра така, че термисторът да не е в белодробната артерия
- Изваждане на катетъра от пациента

Когато системата е правилно свързана, докоснете иконата за стартиране на мониторинг 

, за да започне мониторинг на CO. На иконата за спиране на мониторинга ще се покаже таймерът за низходящо отброяване за CO. След приблизително 5 до 12 минути, след като са получени достатъчно данни, в панела на параметъра ще се появи CO стойност. Показаната CO стойност на екрана ще се актуализира приблизително на всеки 60 секунди.

Забележка

Докато не бъдат получени достатъчно усреднени по време данни, няма да се покаже CO стойност.

9.2.3 Условия за термичен сигнал

При някои ситуации, когато състоянието на пациента създава големи промени в температурата на кръвта в белодробната артерия в рамките на няколко минути, може да отнеме повече от 6 минути, докато мониторът получи първоначално измерване на CO. Когато се изпълнява мониторинг на CO, актуализирането на измерването на CO може да се забави също и поради непостоянна температура на кръвта в белодробната артерия. Последните CO стойност и време на измерване ще се покажат вместо актуализирана CO стойност. Таблица 9-2 на страница 169 показва съобщенията за грешки/сигнали които се появяват на екрана в различни времеви точки, докато сигналът се стабилизира. За повече информация относно грешки и сигнали за CO вижте Таблица 15-9 на страница 293.

Таблица 9-2: Отклонение във времето при нестабилен термичен сигнал за съобщения за грешки и сигнали за CO

Условие	Notification (Уведомление)	Alert (Сигнал) CO		Fault (Грешка) CO
	Cardiac Output calculation in progress (Извършва се изчисление на сърдечен дебит)	Signal Adapting – Continuing (Адаптиране на сигнала – продължава)	Unstable Blood Temp – Continuing (Нестабилна температура на кръвта – продължава)	Thermal Signal Loss (Загуба на термичен сигнал)
Начало на мониторинг: време от началото без измерване на CO	3½ минути	6 минути	15 минути	30 минути
Изпълнява се мониторинг: време от последната актуализация на CO	5 секунди от изтичането на таймера за низходящо отброяване за CO	неприложимо	6 минути	20 минути

Условие на грешка прекратява мониторинга. Условие на грешка може да възникне вследствие на мигриране на върха на катетъра в малък кръвоносен съд, възпрепятствайки термистора да отчете точно термичния сигнал. Проверете позицията на катетъра и я коригирайте, ако е необходимо. След като проверите състоянието на пациента и позицията на катетъра, мониторингът на CO може да бъде възобновен чрез докосване на иконата за стартиране на мониторинга 

.

ВНИМАНИЕ

Неточните измервания на сърдечния дебит може да се дължат на:

- Неправилно поставяне или позициониране на катетъра
- Прекомерни промени в температурата на кръвта в белодробната артерия. Някои примери, които водят до промени в температурата на кръвта, включват, но не се ограничават до:

  * състояние след хирургична интервенция за кардиопулмонален байпас
  * централно вливане на охладени или затоплени разтвори на кръвни продукти
  * използване на устройства за последователна компресия

- Образуване на сърсиреци по термистора
- Анатомични отклонения (например сърдечни шънтове)
- Прекомерно движение на пациента
- Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти
- Бързи промени в сърдечния дебит

9.2.4 Таймер за низходящо отброяване за CO

На иконата за спиране на мониторинга 

е разположен таймерът за низходящо отброяване за CO. Този таймер предупреждава потребителя кога ще се осъществи следващото измерване на CO. Времето до следващото измерване на CO варира от 60 секунди до 3 минути или повече. Изчисленията на CO могат да се забавят поради хемодинамично нестабилен термичен сигнал.

9.2.5 STAT CO

При по-дълги времеви интервали между измерванията на CO е на разположение STAT CO. STAT CO (sCO) е бързо изчисление на CO стойността и се актуализира на всеки 60 секунди. Изберете sCO като ключов параметър, за да видите стойностите на STAT CO. Изберете CO и sCO като ключови параметри, докато преглеждате разделения екран с графичен/табличен тренд, и мониторираните данни за CO графично се изобразяват заедно с табличните/числови данни за STAT стойностите на sCO. Вижте Разделен екран с графичен/табличен тренд на страница 106.

9.2.6 20-секундни параметри на потока

20-секундните параметри на потока са налични, когато се извършва мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz, както и мониторинг на сигнала за налягането на белодробната артерия (PA) през свързан кабел за налягане HemoSphere, TruWave DPT и катетър CCOmbo V (модели 777F8 и 774F75). Анализ на пулсовия контур на сигнала за налягането в белодробната артерия се използва в комбинация към CCO алгоритъма за термодилуция за получаване на по-бързо изчисление на параметрите CO, CI, SV и SVI. 20-секундните параметри на потока са отбелязани с „20s“ (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}). Тези параметри са налични само ако е активирана функцията за 20-секунден параметър на потока. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция. За повече информация относно мониторинг на PA вижте Мониторинг с кабел за налягане в режим на мониторинг с модул Swan-Ganz на страница 191.

ВНИМАНИЕ

Неточните измервания на 20-секундните параметри на потока може да се дължат на:

- Неправилно поставяне или позициониране на катетъра
- Неправилно нулиран и/или подравнен трансдюсер
- Линия за налягане със затихване, по-ниско от долния критичен праг или по-високо от горния такъв
- Корекции на линията PAP, направени след началото на мониторинга

9.2.6.1 Отстраняване на неизправности в кривата за PAP

Изчисляването на 20-секундните параметри на потока в голяма степен зависи от добрата крива на налягането в белодробната артерия. Използвайте **Zero & Waveform (Нулиране и крива)**  , за да прегледате и оцените кривата за PAP. Добра крива се характеризира с:

- Дикротична вълна с минимален пад между систола и диастола
- Ясен сигнал без шум или високочестотни артефакти
- Минимални „камшични“ артефакти, причинени от движение на върха на катетъра в дясната камера
- Остра морфология на кривата и минимално затихване, по-високо от горния критичен праг, в резултат на мехурчета или прегъвания в тръбите

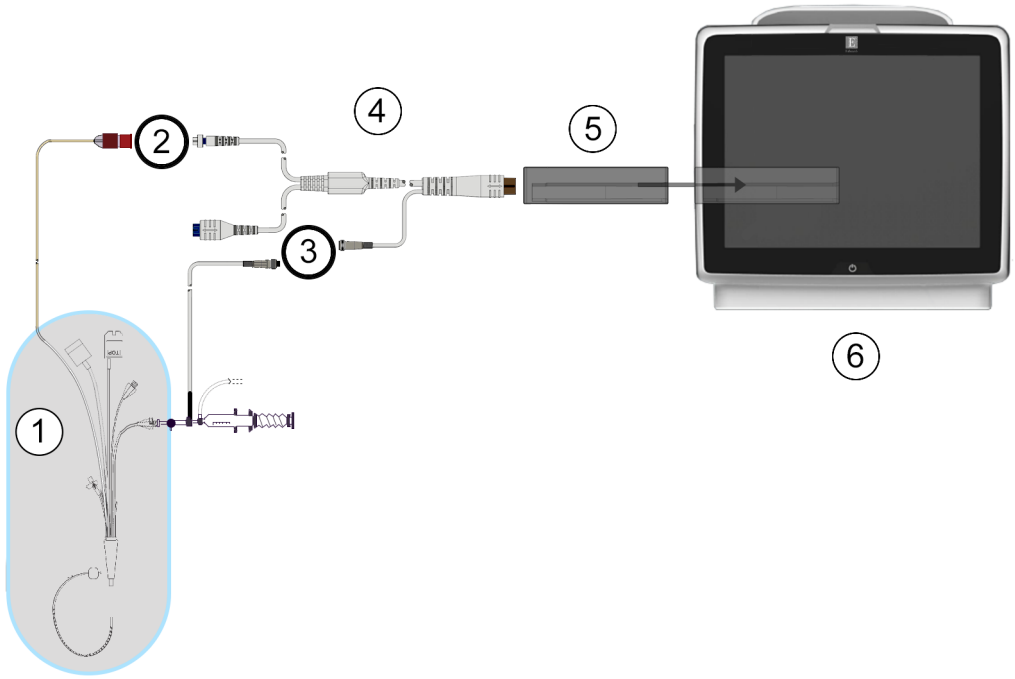
Кривите за PAP, които не показват гореизброените функции, не са валидирани. Тези криви могат да доведат до загуба на изчисляването на 20-секундния параметър на потока.

9.3 Интермитентен сърдечен дебит

Модулът HemoSphere Swan-Ganz измерва сърдечния дебит интермитентно с помощта на техниката за термодилуция с болус. С тази техника малко количество стерилен физиологичен разтвор (напр. физиологичен разтвор или декстроза) с известен обем и температура, по-ниска от температурата на кръвта, се инжектира през порта за инжектирано вещество на катетъра и настъпващото в резултат на това понижаване на температурата на кръвта се измерва от термистора в белодробната артерия (PA). В една серия могат да се направят до шест инжектирания на болус. Средната стойност на инжектиранията в серията е показана. Резултатите от всяка серия могат да бъдат прегледани, а потребителят може да премахне определени измервания на iCO (с болус), които може да са били компрометирани (напр. движение на пациент, диатермия или грешка на оператора).

9.3.1 Свързване на кабелите за пациент

1. Свържете CCO кабела за пациент към въведения модул HemoSphere Swan-Ganz, както е описано по-горе в Свързване на модула HemoSphere Swan-Ganz на страница 163.
2. Прикрепете края за катетър на CCO кабела за пациент към конектора на термистора на катетъра Swan-Ganz за iCO, както е показано от (2) на Фигура 9-5 на страница 172.
3. Проверете дали катетърът е правилно поставен в пациента.



1. катетър Swan-Ganz
2. връзка на термистор
3. връзка за сонда за температура на инжектирано вещество
4. CCO кабел за пациент
5. модул HemoSphere Swan-Ganz
6. усъвършенстван монитор HemoSphere

Фигура 9-5: Преглед на свързването за iCO

9.3.1.1 Избор на сонда

Сондата за температура на инжектирано вещество разпознава температурата на инжектираното вещество. Избраната сонда се свързва към CCO кабела за пациент (Фигура 9-5 на страница 172). Може да се използва всяка от двете сонди:

- Към проточния (flow-thru) корпус на системата за доставяне на инжектирано вещество за CO-Set/CO-Set+ се свързва инлайн сонда.
- Сонда за вана измерва температурата на разтвора на инжектираното вещество. Сондите за вана са предназначени да измерват температурата на пробен разтвор, който се съхранява при същата температура като стерилния разтвор, използван за инжектирано вещество при изчисляване на сърдечния дебит с болус.

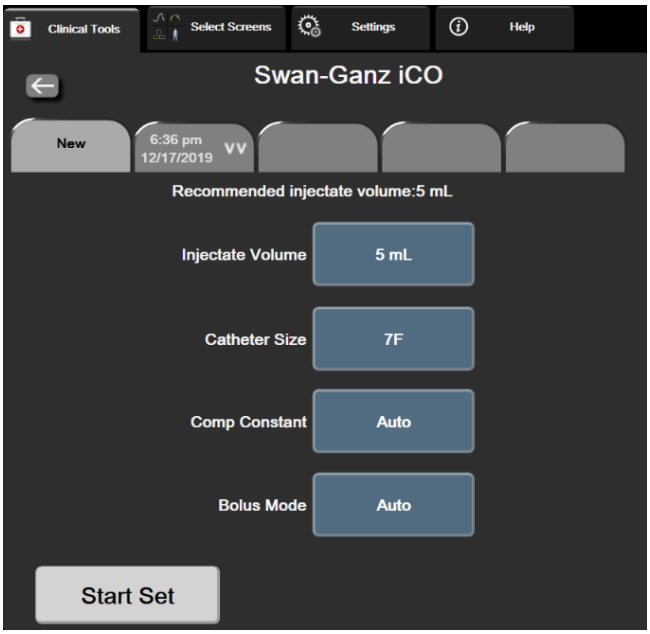
Свържете сондата за температура на инжектираното вещество (инлайн или за вана) към конектора за сонда за температура на инжектирано вещество на CCO кабела за пациент, показан от (3) на Фигура 9-5 на страница 172.

9.3.2 Настройки за конфигуриране

Усъвършенстваният монитор HemoSphere предоставя на оператора избор да въведе определена изчислителна константа или да конфигурира модула HemoSphere Swan-Ganz, за да му позволи да определя автоматично изчислителната константа, като избере обема на инжектираното вещество

и размера на катетъра. Операторът също може да избере типа на извеждане на параметрите и режима на болус.

Докоснете иконата за настройки → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** → иконата **iCO**.



Фигура 9-6: Екран за конфигуриране на нов iCO пакет

ВНИМАНИЕ

Вижте Приложение E, за да се уверите, че изчислителната константа е същата като определената в листовката на катетъра. Ако изчислителната константа се различава, въведете желаната изчислителна константа ръчно.

Забележка

Модулът HemoSphereS Swan-Ganzавтоматично ще разпознае вида на използваната сонда за температура (за ледена вана или инлайн). Модулът ще използва тази информация, за да определи изчислителната константа.

Ако температурната сонда за инжектат (IT) не се открие от монитора, се показва съобщението **„Connect injectate probe for iCO monitoring (Свържете сонда за инжектат за мониторинг на iCO)“**.

9.3.2.1 Избор на обем на инжектирано вещество

Изберете стойност от списъчния бутон **Injectate Volume (Обем на инжектирано вещество)**. Наличните опции са:

- **10 mL**
- **5 mL**
- **3 mL** (само сонда тип ваничка)

Когато е избрана стойност, изчислителната константа се задава автоматично.

9.3.2.2 Избор на размер на катетър

Изберете размер на катетър от списъчния бутон **Catheter Size (Размер на катетър)**. Наличните опции са:

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

Когато е избрана стойност, изчислителната константа се задава автоматично.

9.3.2.3 Избор на изчислителна константа

За да въведете ръчно изчислителна константа, докоснете бутона за стойност **Comp Constant** (Изчислителна константа) и въведете стойност от клавиатурата. Ако изчислителната константа е въведена ръчно, обемът на инжектираното вещество и размерът на катетъра се задават автоматично, а въвеждането на стойност е с настройка **Auto** (Автоматично).

9.3.2.4 Избор на режим

Изберете **Auto** (Автоматичен) или **Manual** (Ръчен) от списъчния бутон **Mode** (Режим). Режимът по подразбиране е **Auto** (Автоматичен). В режим **Auto** (Автоматичен) усъвършенстваният монитор HemoSphere маркира автоматично съобщението за **Inject** (Инжектиране) при достигане на базово ниво на температура на кръвта. Работата в **Manual** (Ръчен) режим е същата като при **Automatic** (Автоматичен) режим, с изключение на това, че потребителят трябва да докосне бутона **Inject** (Инжектиране) преди всяко инжектиране. Следващият раздел предоставя инструкции и за двата режима на болус.

9.3.3 Инструкции за режими за измерване с болус

Фабричната настройка по подразбиране на модула HemoSphere Swan-Ganz за измерване с болус е режим **Auto (Автоматично)**. В този режим усъвършенстваният монитор HemoSphere маркира съобщението **Inject (Инжектиране)** при достигане на базово ниво на температура на кръвта. В режим **Manual (Ръчен)** операторът ще стартира инжектирането, като докосне бутона **Inject (Инжектиране)**. Когато приключи инжектирането, модулът изчислява стойността и е готов да изпълни друго инжектиране на болус. В една серия могат да се направят до шест инжектирания на болус.

Следват инструкции, стъпка по стъпка, за извършване на сърдечни измервания с болус, започващи от екрана за конфигуриране на нов iCO пакет.

1. Докоснете бутона **Start Set (Стартиране на пакет)** в долната част на екрана за конфигуриране на нов iCO пакет, след като изберете настройки за конфигуриране на термодилуция.

   Бутонът не е активен, ако:

   - Обемът на инжектираното вещество е невалиден или не е избран
   - Температурата на инжектираното вещество (IT) не е свързана
   - Температурата на кръвта (BT) не е свързана
   - Има активна iCO неизправност

   Ако са активни измервания на непрекъснат CO, ще се покаже изскачащ прозорец, за да потвърди прекратяването на CO мониторинга. Докоснете бутона **Yes (Да)**.

Забележка

По време на измервания на CO с болус, всички параметри, изчислени чрез използване на входен ECG сигнал (HR_{avg}), не са налични.

2. Появява се екранът за нов iCO пакет с маркирано **Wait (Изчакване)** (

).
3. Когато термичното базово ниво е установено и е включен автоматичен режим, **Inject (Инжектиране)** се маркира на екрана (

), показвайки кога да започне серията инжектирания на болус.

   ИЛИ

   В ръчен режим **Ready (В готовност)** (

) ще се покаже маркирано на екрана, когато се установи термичното базово ниво. Докоснете бутона **Inject (Инжектиране)**, когато сте готови за инжектиране, и тогава **Inject (Инжектиране)** се маркира на екрана.

4. Използвайте бърз, неагресивен, непрекъснат метод за инжектиране на болус с предварително избрания обем.

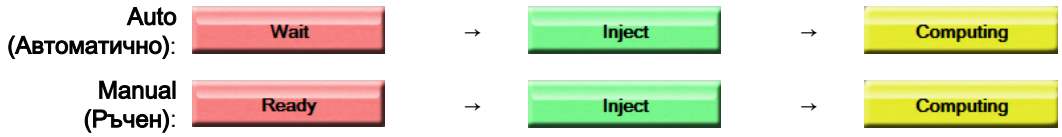
ВНИМАНИЕ

Внезапни промени при температурата на кръвта в белодробната артерия, като например причинени от движение на пациент или прилагане на лекарство с болус, могат да доведат до изчисляване на iCO или iCI стойност. За да се избегнат грешно инициирани криви, инжектирайте възможно най-скоро, след като се появи съобщението **Inject (Инжектиране)**.

След като бъде инжектиран болус, на екрана се появява крива на отмиване на термодилуцията, маркира се опцията **Computing (Изчисляване)** (

) и се извежда полученото измерване на iCO.

5. Когато кривата на термичен отговор е завършена, усъвършенстваният монитор HemoSphere ще маркира **Wait (Изчакване)** и след това **Inject (Инжектиране)** – или **Ready (В готовност)** по време на ръчен режим – когато отново бъде достигнато стабилно термично базово ниво. Повторете стъпки от 2 до 4 до шест пъти при необходимост. Маркираните съобщения се повтарят, както следва:



Забележка

Когато режимът на болус е с настройка **Auto (Автоматично)**, максималното допустимо време между появата на съобщението **Inject (Инжектиране)** и инжектирането на болус е четири минути. Ако в този интервал от време не бъде разпознато инжектиране, съобщението **Inject (Инжектиране)** ще се скрие и отново ще се появи съобщението **Wait (Изчакване)**.

Докато е в режим на болус **Manual (Ръчен)**, операторът разполага с максимум 30 секунди, в които да извърши инжектиране на болус, след като докосне бутона **Inject (Инжектиране)**. Ако в

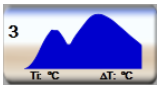
рамките на интервала от време не бъде разпознато инжектиране, бутонът **Inject (Инжектиране)** се активира отново и съобщението за Inject (Инжектиране) се скрива.

Ако измерването на болус е компрометирано, както е показано чрез съобщението за сигнал,  на екрана ще се появи на мястото на показаната стойност за CO/CI.

За да прекратите измерванията на iCO (болус), докоснете иконата за отказ  .

---

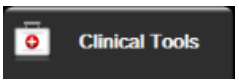
6. След като желаният брой инжектирания на болус са извършени, прегледайте пакета криви на отмиване, като докоснете бутона **Review (Преглед)**.
7. Отстранете всяко от шестте инжектирания от пакета, като го докоснете в екрана за преглед.

Докоснете  → 

Ще се появи червен „X“ над кривата, като я премахва от усреднената стойност за CO/CI. При кривите, които са неправилни или спорни, ще има  до пакета с данни за кривата. Ако желаете, докоснете иконата за  отказ, за да изтриете пакета за болус. Докоснете бутона **Yes (Да)**, за да потвърдите.

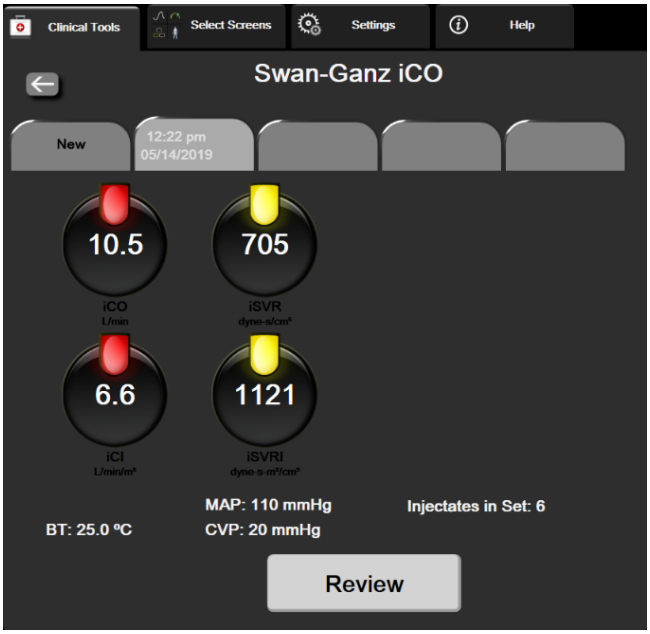
8. Докоснете бутона **Accept (Приемане)**, след като завършите прегледа на инжекциите на болус, за да използвате усреднената стойност за CO/CI, или докоснете иконата за връщане  , за да възобновите сериите и да добавите допълнителни инжекции на болус (до шест) за усредняване.

9.3.4 Екран с обобщение на термодилуцията

След като пакетът е одобрен, обобщението за него ще се покаже като раздел за време в екрана за обобщение на термодилуцията. Този екран е достъпен по всяко време чрез докосване на иконата за хронологични данни за термодилуция  от определени екрани за мониторинг или чрез докосване на иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

→ иконата **iCO**  .

Следните действия са на разположение на оператора в екрана с обобщение на термодилуцията:



Фигура 9-7: Екран с обобщение на термодилуцията

Нов пакет. Докоснете иконата за връщане  или раздела **New (Нов)**, за да изпълните друг пакет за термодилуция. Предходната средна стойност за CO/CI и свързаните криви на отмиване ще бъдат запазени като раздел в екрана за обобщение на термодилуцията.

Преглед. Можете да прегледате кривите за термично отмиване от пакета за болус. Докоснете който и да е раздел, за да прегледате кривите за термично отмиване от други пакети за болус.

Мониторинг на CO. Ако системата е правилно свързана за непрекъснат мониторинг на CO, докоснете иконата за стартиране на мониторинг 

, за да започне мониторинг на CO по всяко време.

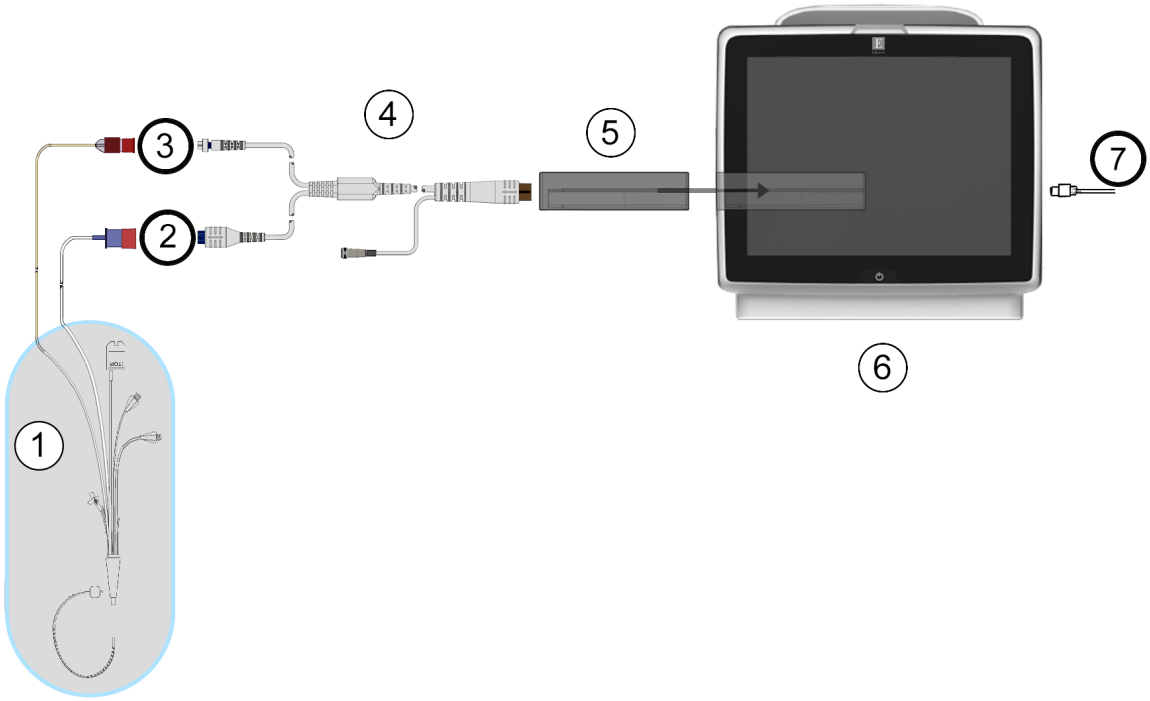
9.4 Мониторинг на EDV/RVEF

Мониторингът на крайния диастолен обем на дясната камера (EDV) е достъпен във връзка с режима за мониторинг на CO, когато се използва катетър Swan-Ganz CCOmbo V и вход за ECG сигнал. По време на мониторинг на EDV усъвършенстваният монитор HemoSphere непрекъснато показва измерванията за фракция на изтласкване на дясната камера (RVEF) и EDV. EDV и RVEF са времево усреднени стойности, които могат да бъдат показани в цифри в плочките с параметри и графично представени във времето в изгледа на графичния тренд.

В допълнение, изчислените стойности за EDV и RVEF при интервали от приблизително 60 секунди се пресмятат и показват чрез избор на sEDV и sRVEF като ключови параметри.

9.4.1 Свързване на кабелите за пациент

1. Свържете CCO кабела за пациент към въведения модул HemoSphere Swan-Ganz, както е описано по-горе в Свързване на модула HemoSphere Swan-Ganz на страница 163.
2. Прикрепете края за катетър на кабела за пациент към конекторите за термистор и термично влакно на катетъра Swan-Ganz CCOmbo V. Тези връзки са отбелязани с (2) и (3) на Фигура 9-8 на страница 178.
3. Проверете дали катетърът е правилно поставен в пациента.



1. катетър Swan-Ganz
2. връзка на термично влакно
3. връзка на термистор
4. CCO кабел за пациент
5. модул HemoSphere Swan-Ganz
6. усъвършенстван монитор HemoSphere
7. вход за ECG сигнал от външен монитор

Фигура 9-8: Преглед на свързването за EDV/RVEF

9.4.2 Свързване на интерфейсния кабел за ЕКГ

Свържете миниатюрния 1/4-инчов телефонен конектор на интерфейсния кабел за ECG към входа на монитора за ECG върху задния панел на усъвършенстваният монитор HemoSphere. 

Свържете другия край на интерфейсния кабел към изхода за сигнал за ECG монитор до леглото на пациента. Това ще осигури измерване на средния сърдечен пулс (HR_{avg}) за усъвършенстваният монитор HemoSphere за измервания на EDV и RVEF. Относно съвместими интерфейсни кабели за ECG се свържете с местния представител на Edwards.

Забележка

ВАЖНО! Усъвършенстваният монитор HemoSphere е съвместим с входен сигнал за ECG на аналогови подчинени устройства от всеки външен пациентски монитор, който има изходен порт за вторични устройства, който покрива спецификациите за входен сигнал за ECG, указани в приложение A, Таблица A-5 на страница 362. Сигналът за ECG се използва за извеждане на сърдечния ритъм, който след това се използва за изчисление на допълнителните хемодинамични параметри за показване. Това е опционална функция, която не влияе на основната функция на усъвършенстваният монитор HemoSphere да следи сърдечния дебит (с модула HemoSphere Swan-Ganz) или венозната кислородна сатурация (с кабела за оксиметрия HemoSphere). Тестването на производителността на устройството е проведено с помощта на входни сигнали за ECG.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПАЦИЕНТИ С ПЕЙСМЕЙКЪР – уредите за измерване на честотата може да продължат да отброяват честотата на пейсмейкъра по време на събития на сърдечен арест или някои аритмии. Не разчитайте изцяло на показаната сърдечна честота. Дръжте пациентите с пейсмейкър под постоянно наблюдение. Вижте Таблица A-5 на страница 362 за информация относно способността на този апарат за отхвърляне на пейсмейкърния импулс.

За пациенти, за които е нужна вътрешна или външна стимулация на сърцето, усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere не трябва да се използва за получаване на сърдечен ритъм и производни параметри за сърдечен ритъм при следните условия:

- изходният сигнал от синхронизиране на импулс на кардиостимулатор от монитора до леглото включва импулса на кардиостимулатора, въпреки това обаче характеристиките са извън спецификациите за способности за отхвърляне на импулса на пейсмейкъра според посоченото в таблица A-5
- характеристиките на изходния сигнал от синхронизиране на импулс на кардиостимулатор от монитор до леглото не могат да се определят

Отбележете си всякакви несъответствия в сърдечния ритъм (HR_{avg}) и показването на аналоговите сигнали за HR и ECG на пациентския монитор, когато интерпретирате производните параметри, като например SV, EDV, RVEF и свързаните индексни параметри.

Входният ECG сигнал и всички параметри, получени от измерванията на сърдечната честота, не са били оценени за педиатрични пациенти и следователно не са налични за тази популация пациенти.

Забележка

Когато за първи път бъде открито свързване или прекратяване на ECG, в лентата на състоянието ще се покаже кратко съобщение.

SV е наличен с всеки съвместим катетър Swan-Ganz и входен ECG сигнал. За мониторинг на EDV/RVEF се изисква катетър Swan-Ganz CCOmbo V.

9.4.3 Стартиране на измерване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Мониторингът на CO трябва винаги да бъде прекратяван, ако кръвният поток около термалния филамент е спрял. Клиничните ситуации, при които мониторингът на CO трябва да бъде прекратен, включват, без ограничение:

- Периоди от време, когато пациентът е на кардиопулмонарен байпас
- Частично изтегляне на катетъра така, че термисторът да не е в белодробната артерия
- Изваждане на катетъра от пациента

Когато системата е правилно свързана, докоснете иконата за стартиране на мониторинг 

, за да започне мониторинг на CO. На иконата за CO е разположен таймерът за обратно броене за CO. След приблизително 5 до 12 минути, след като са получени достатъчно данни, в плочките с конфигурирани параметри ще се появи EDV и/или RVEF стойност. Показаните EDV и RVEF стойности на екрана ще се актуализират приблизително на всеки 60 секунди.

Забележка

Докато не са налични достатъчно времево усреднени данни, няма да се покаже EDV или RVEF стойност.

При някои ситуации, когато състоянието на пациента причинява големи промени в температурата на кръвта в белодробната артерия в рамките на няколко минути, може да отнеме повече от 9 минути, докато мониторът получи първоначално измерване за EDV или RVEF. В тези случаи 9 минути след началото на мониторинга ще се появи следното предупредително съобщение:

Alert: EDV – Signal Adapting - Continuing (Сигнал: EDV – адаптиране на сигнала – продължава)

Мониторът ще продължи да работи и не е необходимо действие от страна на потребителя. Когато бъдат получени непрекъснати измервания за EDV и RVEF, съобщението със сигнал ще се скрие и текущите стойности ще се покажат и нанесат.

Забележка

CO стойности все пак може да са налични дори когато EDV и RVEF все още не са.

9.4.4 Активен мониторинг на EDV

Когато се изпълнява мониторинг на EDV, актуализирането на непрекъснатото измерване на EDV и RVEF може също да се забави поради непостоянната температура на кръвта в белодробната артерия. Ако стойностите не се актуализират за 8 минути, ще се появи следното съобщение:

Alert: EDV – Signal Adapting - Continuing (Сигнал: EDV – адаптиране на сигнала – продължава)

В случаите когато средният сърдечен пулс е извън диапазона (т.е. по-малко от 30 удара в минута или повече от 200 удара в минута) или когато не се разпознава пулс, ще се появи следното съобщение:

Alert: EDV – Heart Rate Signal Missing (Сигнал: EDV – загуба на сигнал за сърдечна честота)

Стойностите за непрекъснат мониторинг на EDV и RVEF вече няма да се показват. Това състояние може да е вследствие на физиологични промени в състоянието на пациента или загуба на подчинен сигнал от ECG. Проверете свързването на интерфейсния кабел за ECG и го свържете отново, ако е необходимо. След като проверите състоянието на пациента и свързването на кабела, мониторингът на EDV и RVEF ще се възобнови автоматично.

Забележка

Стойностите за SV, EDV и RVEF зависят от точните изчисления на сърдечната честота. Трябва да се внимава да се показват точни стойности на сърдечния пулс и да се избягва двойно отброяване, особено в случай на AV пейсиране.

Ако пациентът има атриален или атриовентрикуларен (AV) пейсър, потребителят трябва да направи оценка за наличието на двойно разпознаване (за точно определяне на HR, трябва да се усеща само един импулс от пейсъра или една контракция на сърдечен цикъл). В случай на двойно разпознаване потребителят трябва да:

- Репозиционира референтното отвеждане, за да минимизира разпознаването на предсърден импулс
- Избере подходяща конфигурация на отвежданията, за да увеличи HR пулсациите и да намали разпознаването на предсърдните импулси и
- Оцени целесъобразността на нивата на пейсиране в milliamperage (mA).

Точността при определянето на EDV и RVEF зависи от непрекъснатия ECG сигнал от монитора при леглото на пациента. Вижте Таблица 15-10 на страница 298 и Таблица 15-14 на страница 306 за допълнителни въпроси, свързани с отстраняване на неизправности.

Ако мониторингът на EDV бъде прекратен чрез докосване на иконата за спиране на мониторинга 

, индикаторът за цел на плочката с параметър за EDV и/или RVEF ще стане сив, а индикаторът за време ще се появи под стойността, показвайки времето, когато е била измерена последната стойност.

Забележка

Натискането на иконата за спиране на мониторинга 

ще спре мониторинга на EDV, RVEF и CO.

Ако мониторингът на EDV бъде възобновен, ще се появи празнина върху начертаната линия от графиката на тренда, показваща времевия период, в който непрекъснатият мониторинг е бил прекъснат.

9.4.5 STAT EDV и RVEF

Поради хемодинамично нестабилен термичен сигнал усъвършенстваният монитор HemoSphere може да показва със закъснение стойностите за EDV, EDVI и/или RVEF, след като мониторингът започне. Клиницистът може да използва STAT стойностите, които представят изчислени стойности за EDV или EDVI и RVEF, актуализирани приблизително на 60 секунди. Изберете sEDV, sEDVI или sRVEF като ключов параметър, за да видите STAT стойностите.Стойностите на EDV, EDVI и RVEF могат да бъдат графично представени във времето заедно с числовите стойности на sEDV, sEDVI

и sRVEF чрез използване на изгледа на разделен екран с графичен/табличен тренд за мониторинг. На този екран в табличен формат могат да се преглеждат до два параметъра. Вижте Разделен екран с графичен/табличен тренд на страница 106.

9.5 SVR

Когато изпълнявате мониторинг на CO, усъвършенстваният монитор HemoSphere може да изчисли също SVR, като използва входящи данни от аналогови сигнали за налягане за MAP и CVP от монитор, свързан към пациента. Вижте Аналогов входен сигнал за налягане на страница 140.

10

Мониторинг с кабел за налягане за HemoSphere

Съдържание

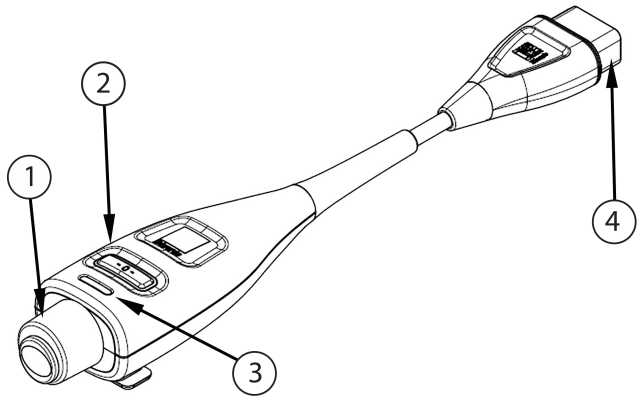
Общ преглед на кабела за налягане. 183
Избор на режим на мониторинг. 185
Мониторинг със сензор FloTrac. 185
Мониторинг с кабел за налягане и TruWave DPT. 189
Мониторинг с кабел за налягане в режим на мониторинг с модул Swan-Ganz. 191
Екран Zero & Waveform (Нулиране и крива). 193

10.1 Общ преглед на кабела за налягане

Кабелът за налягане HemoSphere е устройство за многократна употреба, което се свързва към монитора HemoSphere в единия край (4) и одобрен от Edwards трансдюсер за налягане за еднократна употреба (DPT) или сензор в другия край (1). Вижте Фигура 10-1 на страница 184. Кабелът за налягане HemoSphere приема и обработва единичен сигнал за налягане от съвместим Edwards DPT, като например TruWave DPT или сензор FloTrac. Сензорът FloTrac или Acumen IQ се свързва към съществуващ артериален катетър, за да осигурява минимално инвазивни хемодинамични параметри. Трансдюсерът TruWave може да се свързва към всеки съвместим катетър за мониторинг на налягането, за да осигурява данни за вътресъдовото налягане, базирани на местоположението. Вижте указанията за употреба, предоставени с всеки катетър, относно специфични инструкции за поставяне и използване на катетъра и относно съответните предупреждения, съобщения за внимание и забележки. Кабелът за налягане HemoSphere може да се мониторира чрез два технологични режима на мониторинг въз основа на свързания сензор/трансдюсер: режим за мониторинг със сензор **FloTrac** или **Acumen IQ** или режим за мониторинг с катетър **Swan-Ganz**. Режимът за мониторинг се показва в горната част на навигационната лента (вижте Фигура 5-2 на страница 92). Външният вид и точките на свързване за кабела за налягане HemoSphere са показани на Фигура 10-1 на страница 184.

Цветна вложка според типа налягане. По желание с кабела за налягане може да се използва съответната цветна вложка, за да обозначава мониторирания тип налягане. Вижте (3) на Фигура 10-1 на страница 184. Цветовете са следните:

- Червен за артериално налягане (AP)
- Син за централно венозно налягане (CVP)
- Жълт за налягане в белодробната артерия (PAP)
- Зелен за сърдечен дебит (CO)



1. свързване за трансдюсер/сензор за налягане
2. бутон за нулиране/LED индикатор за състоянието
3. цветна вложка за типа налягане
4. свързване за усъвършенстван монитор HemoSphere

Фигура 10-1: Кабел за налягане HemoSphere

Таблица 10-1: Конфигурации на кабела за налягане HemoSphere и налични ключови параметри

Налични ключови параметри	Конфигурация на кабела за налягане					
	Сензор FloTrac/ Acumen IQ	Сензор FloTrac/ Acumen IQ с въвеждане на CVP или подчинен сигнал за CVP	Сензор FloTrac/ Acumen IQ с въвеждане на CVP или подчинен сигнал за CVP и кабел за оксиметрия	TruWave DPT, свързан към артериалната линия	TruWave DPT, свързан към централната линия	TruWave DPT, свързан към катетър за белодробна артерия
CO/CI	•	•	•			
SV/SVI	•	•	•			
SVV/PPV	•	•	•			
SVR/SVRI		•	•			
$SvO_2/ScvO_2$			•			
PR	•	•	•	•		
SYS_{ART}	•	•	•	•		
DIA_{ART}	•	•	•	•		
MAP	•	•	•	•		
MPAP						•
SYS_{PAP}						•
DIA_{PAP}						•
CVP		•	•		•	
HPI*	•	•	•			
dP/dt*	•	•	•			
Ea_{dyn}*	•	•	•			

Забележка

* Параметърът Acumen Hypotension Prediction Index, HPI е разширена функция, която трябва да се активира с помощта на сензор Acumen IQ, свързан към радиален артериален катетър. Вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 243 за повече информация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно сензор FloTrac, сензор Acumen IQ, трансдюсер TruWave или катетър; вижте „указанията за употреба на катетъра“.

Не използвайте сензор FloTrac, сензор Acumen IQ, трансдюсер TruWave или катетър, които са влажни, повредени или имат открити електрически контакти.

Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтирането, промяната или модифицирането може да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта.

Вижте указанията, предоставени с всяка допълнителна принадлежност, за специфични инструкции относно поставянето и употребата и съответните съобщения за ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и спецификации.

Когато кабелът за налягане не се използва, защитете открития кабелен конектор против течности. Влага в конектора може да доведе до неизправно функциониране на кабела или до неточни отчетени стойности на налягането.

Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато кабелът за налягане за HemoSphere (допълнителна принадлежност в контакт с пациента, устойчива на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързването на външно оборудване или конфигурирането на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора.

ВНИМАНИЕ

Не използвайте сензора FloTrac или трансдюсера TruWave след посочената на етикета дата на изтичане на срока на годност. Продукти, използвани след тази дата, може да имат влошена функционалност на трансдюсера или тръбата, или нарушена стерилност.

Прекомерно провисване на кабела за налягане HemoSphere може да доведе до повреда и/или неизправност на кабела.

10.2 Избор на режим на мониторинг

Основният режим за мониторинг за кабела за налягане HemoSphere е минимално инвазивният режим на мониторинг. Кабелът за налягане може също да се използва за събиране на данни за налягането в белодробната артерия (PAP), докато е в инвазивен режим на мониторинг при използване на модул Swan-Ganz и вътресъдови налягания (CVP и PAP) в неинвазивен режим с модул ClearSight. Вижте Избор на режим на мониторинг на страница 118 за повече информация относно превключването между режимите на мониторинг.

10.3 Мониторинг със сензор FloTrac

Кабелът за налягането HemoSphere служи като свързващ кабел на сензора Edwards FloTrac за усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere. Кабелът за налягане HemoSphere със свързан сензор FloTrac или Acumen IQ използва съществуващата крива на артериалното налягане на пациента за непрекъснато измерване на сърдечния дебит (автоматично калибриран сърдечен

дебит според артериалното налягане, измерено с FloTrac [FT-CO]). Чрез въвеждане на ръста, теглото, възрастта и пола на пациента се определя специфична съдова разтегливост. Автоматичното регулиране на съдовия тонус на алгоритъма на FloTrac разпознава и компенсира промените в съдовото съпротивление и разтегливост. Сърдечният дебит се показва непрекъснато чрез умножаване на честотата на пулса и изчисления ударен обем, определени от кривата на налягането. Сензорът FloTrac или Acumen IQ измерва колебанията на артериалното налягане пропорционално на ударния обем.

Кабелът за налягане HemoSphere и сензорът FloTrac или Acumen IQ използват съществуващата крива на артериалното налягане на пациента за непрекъснато измерване на вариация на ударния обем (SVV). SVV е чувствителен индикатор на реакцията на пациента при преднатоварване, когато той се обдишва 100% механично с фиксирана скорост и дихателен обем и няма спонтанни дихателни цикли. SVV е най-добре винаги да се използва в комбинация с оценка на ударния обем или сърдечния дебит.

Когато използвате сензор Acumen IQ, съществуващата крива на артериалното налягане на пациента се използва за непрекъснато измерване на систолния наклон (dP/dt) и динамичната артериална еластичност (Ea_{dyn}). Ea_{dyn} е показател за следнатоварването на лявата камера от артериалната система (артериална еластичност) спрямо еластичността на лявата камера (динамична артериална еластичност). Вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 243 за повече информация за сензора Acumen IQ и функцията Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Активирането на функцията Acumen HPI е налично само в определени региони. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.

Наличните параметри, използващи технологията FloTrac, включват сърдечен дебит (CO), сърдечен индекс (CI), ударен обем (SV), индекс на ударен обем (SVI), вариация на ударния обем (SVV), систолно налягане (SYS), диастолно налягане (DIA), средно артериално налягане (MAP) и честота на пулса (PR). При използване на сензор Acumen IQ и когато функцията Acumen HPI е активирана, допълнителните параметри включват динамична артериална еластичност (Ea_{dyn}), систолен наклон (dP/dt), вариация на пулсовото налягане (PPV) и параметъра Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Когато сензорът FloTrac или Acumen IQ е свързан с централното венозно налягане на пациента (CVP), са налични също и системно съдово съпротивление (SVR) и индекс на системно съдово съпротивление (SVRI).

ВНИМАНИЕ

Ефективността на измерванията FT-CO при педиатрични пациенти не е оценявана.

Неточни измервания FT-CO могат да бъдат причинени от фактори, като например:

- Неправилно нулиран и/или изравнен сензор/трансдюсер
- Линии за налягане със затихване, по-ниско или по-високо от критичното
- Прекалено големи колебания в кръвното налягане. Някои състояния, които причиняват колебания в BP, включват, но не се ограничават до:

  * Вътреаортни балонни помпи

- Всяка клинична ситуация, при която артериалното налягане се счита за неточно или непредставително за аортното налягане, включително, но не само:

  * Екстремна периферна вазоконстрикция, която води до нарушена радиална крива на артериалното налягане
  * Хипердинамични състояния, наблюдавани след трансплантация на черен дроб

- Прекомерно движение на пациента
- Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти

Регургитацията на аортната клапа може да доведе до надценяване на изчисления Stroke Volume (Ударен обем) / Cardiac Output (Сърдечен дебит) в зависимост от размера на клапния порок и обема, върнат обратно в лявата камера.

10.3.1 Свързване на сензор FloTrac или Acumen IQ

1. Свържете единия край на кабела за налягане към усъвършенстваният монитор HemoSphere.
2. За обезвъздушаване и начално напълване на интравенозния сак и сензора FloTrac или Acumen IQ: Обърнете интравенозния сак за обикновен физиологичен разтвор (антикоагулация съгласно правилата на здравното заведение). Прободете интравенозния сак с инфузионна система, като държите капковата камера изправена. Докато държите интравенозния сак обърнат, леко го стиснете с едната ръка, за да изведете въздуха от него, докато с другата дърпате палеца за промиване (Snap-Tab), докато въздухът излезе от интравенозния сак и капковата камера се напълни до половината.
3. Поставете интравенозния сак в сака под налягане и го закачете на интравенозната стойка (НЕ НАДУВАЙТЕ).
4. Само с помощта на гравитацията (без налягане в сака под налягане) промийте сензора FloTrac, като държите тръбата за налягане в изправено положение, докато течността се изкачва по тръбата за налягане, избутвайки въздуха от нея, и достигне края на тръбата.
5. Създавайте налягане в сака под налягане, докато достигне 300 mmHg.
6. Промийте бързо сензора FloTrac и потупайте тръбата и спирателните кранчета, за да отстраните останали мехурчета.
7. С помощта на движение право навътре или навън свържете зеления конектор на начално напълнения сензор FloTrac. LED на кабела за налягане, който е около бутона за нулиране (вижте (2) в Фигура 10-1 на страница 184) ще премигне в зелено, което е индикация, че е открит сензорът за налягане. Жълта светлина посочва състояние на грешка. Ако това стане, вижте лентата за състояние относно подробности за конкретното състояние на грешка.
8. Свържете тръбата към артериалния катетър, след това аспирирайте и промийте системата, за да се уверите, че не са останали мехурчета.
9. Използвайте рутинни процедури за калибриране на трансдюсера (според правилата на здравното заведение), за да се уверите, че се предават правилни сигнали за налягане. Вижте инструкциите за употреба на сензора FloTrac или Acumen IQ.
10. Следвайте стъпките за въвеждане на данни на пациенти. Вижте Данни за пациент на страница 133.
11. Спазвайте инструкциите по-долу за нулиране на сензора FloTrac или Acumen IQ.

ВНИМАНИЕ

Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабела.

Не извивайте и прегъвайте конекторите.

10.3.2 Задаване на време за усредняване

1. Докоснете плочката с параметър за достъп до менюто за конфигуриране на плочки.
2. Докоснете раздела **Intervals / Averaging (Интервали/Усредняване)**.
3. Докоснете бутона **CO/Pressure Averaging Time (Време на усредняване на CO/налягане)** и изберете една от следните опции за интервал:

   - 5 sec (5 сек)

- 20 sec (20 сек) (препоръчителен интервал по подразбиране)
- 5 min (5 мин)

За повече информация относно възможностите за избор от менюто **CO/Pressure Averaging Time (Време на усредняване на CO/налягане)** вижте Времеви интервали/Усредняване на страница 139.

4. Докоснете иконата за връщане  .

10.3.3 Нулево артериално налягане

Сензорът FloTrac или Acumen IQ трябва да се нулира до атмосферното налягане, за да се гарантира правилен мониторинг.

1. Докоснете иконата за Zero & Waveform (Нулиране и крива)  в навигационната лента или от менюто Clinical Tools (Клинични инструменти).

   ИЛИ

   Натиснете физическия бутон за нулиране  директно върху кабела за налягане и задръжте за три секунди (вижте Фигура 10-1 на страница 184).

   ВНИМАНИЕ

   За да предотвратите повреда на кабела, не прилагайте прекомерна сила върху бутона за нулиране на кабела за налягане.

2. Кривата на текущото артериално налягане се показва и се обновява непрекъснато на екрана. Това е потвърждение, че операцията по нулиране е успешна.
3. Изберете **ART** (артериално) до изброените портове, за които е свързан активният кабел за налягане. До два кабела за налягане могат да бъдат свързани едновременно.
4. Уверете се, че сензорът е изравнен спрямо позицията на флебостатичната ос на пациента в съответствие с инструкциите за употреба.

   Забележка

   Важно е да поддържате сензора FloTrac или Acumen IQ изравнен спрямо флебостатичната ос през цялото време, за да гарантирате точност на сърдечния дебит.

5. Отворете спирателната клапа на сензора FloTrac, за да измерите атмосферния въздух. Налягането трябва да се показва като хоризонтална линия.
6. Натиснете физическия бутон за нулиране  директно върху кабела за налягане и задръжте за три секунди или докоснете бутона за нулиране  , намиращ се на екрана.

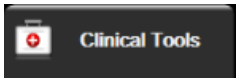
   Когато нулирането е завършено, прозвучава сигнал и се появява **„Zeroed (Нулирано)“** заедно с настоящия час и дата над диаграмата на кривата за порта за свързания кабел за налягане.

7. Уверете се, че стойността на нулевото налягане е стабилна, и завъртете спирателните кранчета така, че сензорите да отчитат вътресъдовото налягане на пациента.
8. По желание можете да изведете сигнала за налягане към свързан пациентски монитор. Вижте Извеждане на налягане на страница 193 за повече информация относно тази опция.
9. Докоснете иконата за начало  , за да започнете мониторинг на CO. Когато се изчисли следващата стойност на CO, тя се показва и обновяването ѝ ще продължи според определеното от **CO/Pressure Averaging Time (Време на усредняване на CO/налягане)**.

След като започне мониторингът на CO, кривата на кръвното налягане може да се разглежда и като се използва дисплеят на кривата на кръвното налягане. Вижте Показване на крива на кръвното налягане в реално време на страница 104. Когато разкачвате кабела за налягане HemoSphere от съвместим монитор или сензорите от кабела за налягане, винаги издърпвайте при мястото на свързване. Не дърпайте кабелите и не използвайте инструменти, за да ги разкачите.

10.3.4 Мониторинг на SVR

Когато е свързан към сензора FloTrac или Acumen IQ, кабелът за налягане за HemoSphere може да мониторира системното съдово съпротивление (SVR) и индекса на системното съдово съпротивление (SVRI) с подчинен сигнал за CVP налягане или ако потребителят ръчно въведе стойността на CVP на пациента. За информация относно използването на аналоговия сигнал от съвместим монитор при леглото вижте Аналогов входен сигнал за налягане на страница 140. За ръчно въвеждане на CVP на пациента:

1. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

→ иконата **Enter CVP (Въвеждане на CVP)**  .
2. Въведете стойността за CVP.
3. Докоснете иконата за начало  .

Когато се използва функцията Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI), SVR е налично на **HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI)**.

10.4 Мониторинг с кабел за налягане и TruWave DPT

Кабелът за налягане HemoSphere се свързва към единичен трансдюсер за налягане TruWave, за да предоставя данни за вътресъдовото налягане, базирани на местоположението. Наличните налягания, измервани с TruWave DPT, включват централно венозно налягане (CVP), когато се мониторира от централна венозна линия, диастолно налягане (DIA), систолно налягане (SYS), средно артериално налягане (MAP) и честота на пулса (PR), когато се мониторира от артериална линия, и средно белодробно артериално налягане (MPAP), когато се мониторира от белодробна артериална линия. Вижте Таблица 10-1 на страница 184.

10.4.1 Свързване на TruWave DPT

1. Свържете единия край на кабела за налягане към усъвършенстваният монитор HemoSphere.
2. За обезвъздушаване и начално напълване на интравенозния сак за промиване и трансдюсера TruWave: Обърнете сака за обикновен физиологичен разтвор (антикоагулация съгласно правилата на здравното заведение). Прободете интравенозния сак с инфузионна система, като държите капковата камера изправена. Докато държите интравенозния сак обърнат, леко го стиснете с едната ръка, за да изведете въздуха от него, докато с другата дърпате палеца

за промиване (Snap-Tab), докато въздухът излезе от интравенозния сак и капковата камера се напълни до желаното ниво (½ или цялата).

3. Поставете сака за промиване в инфузионния сак под налягане (НЕ НАДУВАЙТЕ) и го закачете на интравенозна стойка на поне 60 cm (2 ft) над трансдюсера.
4. Само с помощта на гравитацията (без налягане в сака под налягане) промийте трансдюсера TruWave, като държите тръбата за налягане в изправено положение, докато течността се изкачва по тръбата за налягане, избутвайки въздуха от нея, и достигне края на тръбата (промиването под налягане създава турбулентност и увеличава появата на мехурчета).
5. Създавайте налягане в сака под налягане, докато достигне 300 mmHg.
6. Промийте бързо тръбата на трансдюсера, докато потупвате тръбата и спирателните кранчета, за да отстраните останали мехурчета.
7. С помощта на движение право навътре или навън свържете TruWave DPT към кабела за налягане HemoSphere. LED на кабела за налягане, който е около бутона за нулиране (вижте (2) в Фигура 10-1 на страница 184) ще премигне в зелено, което е индикация, че е открит сензорът за налягане. Жълта светлина посочва състояние на грешка. Ако това стане, вижте лентата за състояние относно подробности за конкретното състояние на грешка.
8. Свържете тръбата към катетъра, след което аспирирайте и промийте системата, за да гарантирате, че катетърът е вътресъдов, и отстранете останалите мехурчета.
9. Използвайте рутинни процедури за калибриране на трансдюсера (според правилата на здравното заведение), за да се уверите, че се предават правилни сигнали за налягане. Вижте инструкциите за употреба на трансдюсера за налягане TruWave.
10. Следвайте стъпките за въвеждане на данни на пациенти. Вижте Данни за пациент на страница 133.
11. Спазвайте инструкциите по-долу за нулиране на трансдюсера.

10.4.2 Нулево вътресъдово налягане

TruWave DPT трябва да се нулира до атмосферното налягане, за да се гарантира правилен мониторинг.

1. Докоснете иконата Zero & Waveform (Нулиране и крива)  , разположена в навигационната лента.

   ИЛИ

   Натиснете физическия бутон за нулиране  директно върху кабела за налягане и задръжте за три секунди (вижте Фигура 10-1 на страница 184).

   ВНИМАНИЕ

   За да предотвратите повреда на кабела, не прилагайте прекомерна сила върху бутона за нулиране на кабела за налягане.

2. Кривата на текущото вътресъдово налягане се показва и се обновява непрекъснато на екрана. Това е потвърждение, че операцията по нулиране е успешна.
3. Използвайте бутона за вид налягане за порта за свързания кабел за налягане (1 или 2), за да изберете вида/мястото на използвания сензор за налягане. Цветът на кривата ще отговаря на цвета на избрания вид налягане. Опциите за **Pressure Transducer (Трансдюсер за налягане)** са:

   - **ART** (червено)
   - **CVP** (синьо)

- **PAP** (жълто)

При използване на множество кабели за налягане конфигурираният вид налягане за първия кабел не е наличен избор за втория кабел за налягане.

4. Подравнете спирателната клапа (вентилационния отвор) точно над трансдюсера TruWave към позицията на флебостатичната ос на пациента според инструкциите за употреба.
5. Отворете спирателната клапа, за да измерите атмосферните условия. Налягането трябва да се показва като хоризонтална линия.
6. Натиснете физическия бутон за нулиране 

директно върху кабела за налягане и задръжте за три секунди или докоснете бутона за нулиране 

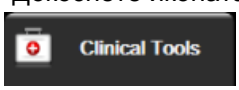
намиращ се на екрана. Когато нулирането е завършено, прозвучава сигнал и се появява съобщението **„Zeroed (Нулирано)“** заедно с настоящия час и дата над диаграмата на кривата за порта за свързания кабел за налягане.
7. Уверете се, че стойността на нулевото налягане е стабилна, и завъртете спирателните кранчета така, че сензорите да отчитат вътресъдовото налягане на пациента.
8. По желание можете да изведете сигнала за налягане към свързан пациентски монитор. Вижте Извеждане на налягане на страница 193 за повече информация относно тази опция.
9. Докоснете иконата за начало  , за да започнете мониторинг. Вижте Таблица 10-1 на страница 184 за наличните ключови параметри според типа конфигурация.

След като започне мониторингът с кабела за налягане, кривата на кръвното налягане може да се разглежда и като се използва дисплеят на кривата на кръвното налягане. Вижте Показване на крива на кръвното налягане в реално време на страница 104.

Стойностите на параметрите, мониторирани с помощта на TruWave DPT, се усредняват на 5-секунден интервал и се показват на всеки 2 секунди. Вижте Таблица 6-4 на страница 140.

10.5 Мониторинг с кабел за налягане в режим на мониторинг с модул Swan-Ganz

Кабелът за налягане HemoSphere се свързва към единичен порт за налягане в белодробната артерия на Swan-Ganz за предоставяне на данни за налягането в белодробната артерия (PAP). При включен режим на мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz кабелът за налягане може да се свърже към TruWave DPT в белодробна артериална линия. Мониторинг на PAP при мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz също така позволява мониторинг на стойности на 20-секундни параметри. Вижте 20-секундни параметри на потока на страница 170.

1. Свържете единия край на кабела за налягане към усъвършенстваният монитор HemoSphere.
2. С помощта на движение право навътре или навън свържете или разкачете TruWave DPT. Вижте инструкциите за употреба на трансдюсера за налягане TruWave и стъпки 2 – 6 в Свързване на TruWave DPT на страница 189 по-горе за указания относно обезвъздушаването на системата чрез промиване.
3. Използвайте рутинни процедури за калибриране на трансдюсера (според правилата на здравното заведение), за да се уверите, че се предават правилни сигнали за налягане.
4. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

→ иконата **Zero & Waveform (Нулиране и крива)** 

ИЛИ

Натиснете физическия бутон за нулиране 

директно върху кабела за налягане и задръжте за три секунди (вижте Фигура 10-1 на страница 184).

ВНИМАНИЕ

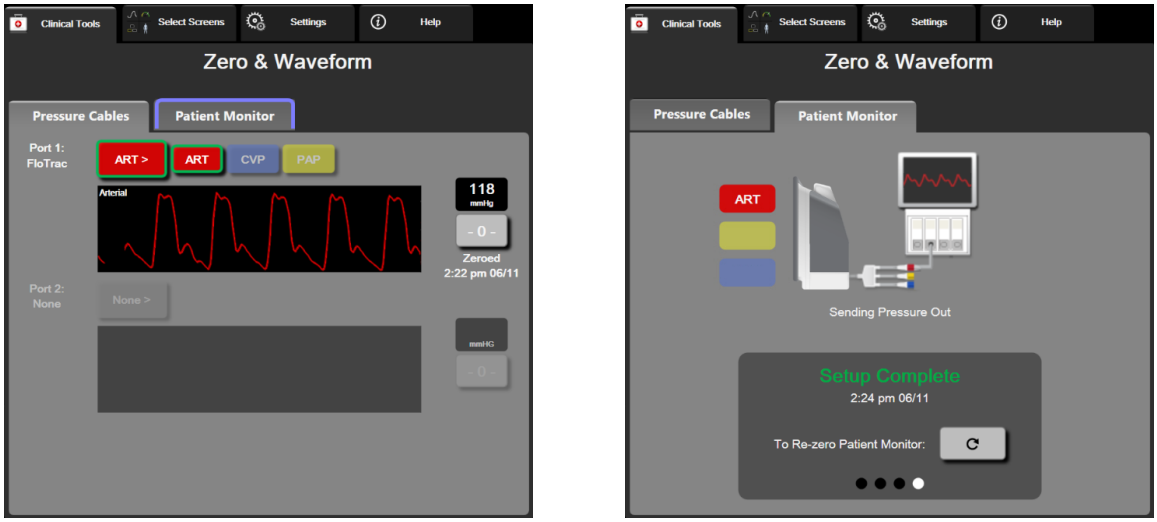
За да предотвратите повреда на кабела, не прилагайте прекомерна сила върху бутона за нулиране на кабела за налягане.

5. Върху бутона за вид на налягане автоматично ще се избере **PAP**.
6. Подравнете спирателната клапа (вентилационния отвор) точно над трансдюсера TruWave към позицията на флебостатичната ос на пациента според инструкциите за употреба.
7. Отворете спирателната клапа, за да измерите атмосферните условия. Налягането трябва да се показва като хоризонтална линия.
8. Натиснете физическия бутон за нулиране 

директно върху кабела за налягане и задръжте за три секунди или докоснете бутона за нулиране 

, намиращ се на екрана. Когато нулирането е завършено, прозвучава сигнал и се появява съобщението **„Zeroed (Нулирано)“** заедно с настоящия час и дата над диаграмата на кривата за порта за свързания кабел за налягане.
9. Уверете се, че нулевото налягане е стабилно, и завъртете спирателните кранчета така, че сензорите да отчитат налягането в белодробната артерия на пациента.
10. За по-лесно правилно поставяне на върха на катетъра в белодробната артерия докоснете бутона **Reference (Препратка)**. Появява се настоящата крива на налягането, както и илюстрации на помощни примерни криви за различни позиции на върха на катетъра.
11. Докоснете иконата за начало  , за да се върнете към мониторинг с модула Swan-Ganz. Можете по всяко време да се върнете към екрана Zero & Waveform (Нулиране и крива), за да видите данните за PAP.

10.6 Екран Zero & Waveform (Нулиране и крива)



Фигура 10-2: Екрани Zero & Waveform (Нулиране и крива) – нулиране на сензор и извеждане на налягане

До този екран има достъп от менюто за клинични действия и той предоставя три основни функции:

1. Избор на налягане и нулиране на сензора
2. Извеждане на сигнал за налягане
3. Проверка на кривата

10.6.1 Избор на налягане и нулиране на сензора

Както беше описано по-горе, основната функция на екрана **Zero & Waveform** (Нулиране и крива) е да позволява на потребителя да нулира свързания сензор/трансдюсер за налягане. Потребителят трябва да нулира сензора, преди да бъде стартиран мониторингът с кабела за налягане.

10.6.2 Извеждане на налягане

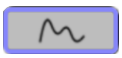
Екранът **Zero & Waveform (Нулиране и крива)** позволява на потребителя да извежда кривата на налягането към свързан пациентски монитор.

1. Включете изходния кабел за налягане HemoSphere в задния панел на монитора при изходния порт за налягане. Вижте (9) на Фигура 3-2 на страница 68.
2. Свържете щепсела за желания сигнал за налягане към съвместим пациентски монитор:

   - артериално налягане (AP, червен)
   - налягане в белодробната артерия (PAP, жълт)
   - централно венозно налягане (CVP, син)

   Уверете се, че избраният конектор е пъхнат докрай. Вижте инструкциите за употреба на пациентския монитор.

3. Нулирайте пациентския монитор.

4. Уверете се, че се показва стойност от 0 mmHg на пациентския монитор и докоснете бутона **Confirm (Потвърждаване)** в раздела **Patient Monitor (Пациентски монитор)** на екрана **Zero & Waveform (Нулиране и крива)**.
5. Докоснете иконата **Transmit Waveform (Предаване на крива)**,  за да стартирате извеждане на сигнал за налягане към пациентския монитор. Ще се покаже съобщение **„Setup Complete (Настройката е завършена)“**, когато кривата в реално време се предаде до свързания пациентски монитор. Вижте десния екран, показан на Фигура 10-2 на страница 193.

10.6.3 Потвърждаване на крива

Екранът Zero & Waveform (Нулиране и крива) показва кривата на кръвното налягане. Използвайте този екран или показаната продължителна крива на кръвното налягане в реално време (вижте Показване на крива на кръвното налягане в реално време на страница 104), за да оцените качеството на артериалната крива в отговор на „Fault: CO – Check Arterial Waveform (Грешка: CO – Проверете артериалната крива)“. Тази грешка се генерира, когато качеството на сигнала за артериално налягане е било лошо продължително време.



Вертикалната ос се оразмерява автоматично към средната стойност на кръвното налягане ±50 mmHg.

Мониторинг на PAP в инвазивен режим на мониторинг. Zero & Waveform (Нулиране и крива) се използва и за мониторинг на налягането в белодробната артерия (PAP), когато се използва модул HemoSphere Swan-Ganz в комбинация с кабела за налягане. Докато се извършва мониторинг на PAP, докоснете бутона **Reference (Препратка)**, за да видите екран с крива, показваща примерни криви за различни позиции на върха на катетъра, и потвърдете правилното поставяне в белодробната артерия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere като монитор за пулсова честота или кръвно налягане.

11

Неинвазивен мониторинг с модул HemoSphere ClearSight

Съдържание

Методика на неинвазивната система HemoSphere . . . 195
Свързване на неинвазивната система HemoSphere . . . 197
Незадължителен HRS . . . 204
SQI . . . 207
Дисплей за Physiocal . . . 208
Настройки и опции на маншета ClearSight . . . 208
Калибриране на кръвно налягане . . . 210
Изходен сигнал към пациентски монитор . . . 211

11.1 Методика на неинвазивната система HemoSphere

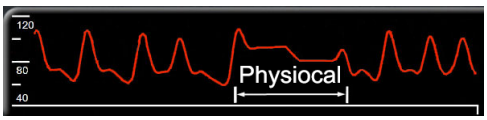
Неинвазивната система HemoSphere се състои от усъвършенствания монитор HemoSphere с модул ClearSight и свързания регулатор на налягането, сърдечния референтен сензор и съвместимия(ите) маншет(и) за пръст на Edwards. Вижте връзките на системата в Фигура 11-1 на страница 198. Точното измерване на кръвното налягане на пациента и ключовите хемодинамични параметри се основава на компенсационния метод, метода Physiocal и алгоритъма ClearSight.

11.1.1 Компенсационен метод

Маншетите за пръст ClearSight и Acumen IQ използват компенсационния метод, разработен от чешкия физиолог J.Peñáz (Penaz J 1973)[1]. Маншетът за пръст е снабден със сензор за плетизмограф, който е комбинация от светлинен източник и светлинен приемник, за непрекъснато наблюдение на промените в обема на артериалната кръв на пръста. Надуваем мехур в маншета бързо се приспособява към тази промяна в обема, за да уравновеси налягането в маншета с налягането вътре в артерията. Така артерията се клампира и нейният „неразгънат“ обем и налягането в маншета се изравняват на тези на артериалното налягане в пръста по всяко време.

11.1.2 Метод Physiocal

Методът Physiocal, разработен от K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)[2], е съкратеното название на физиологичното калибриране.



Physiocal прави корекция спрямо промените в „неразгърнатия“ обем по време на нормален период на измерване. Налягането в маншета се поддържа константа за един или повече сърдечни удара и измерването на кръвното налягане временно се прекъсва, за да се съблюдават физиологичните свойства на артерията на пръста. В ранните етапи на периода на измерване тези прекъсвания настъпват редовно. Ако свойствата на артерията са достатъчно постоянни във времето,

интервалът между корекциите на Physiocal ще се увеличи до 70 сърдечни удара, като по-високите интервали представляват повишена стабилност на измерването.

11.1.3 Реконструкция и хемодинамичен анализ на кривата (алгоритъм ClearSight)

Известно е, че кривата на артериалното кръвно налягане постепенно се променя между брахиалната и пръстната артерия поради физиологични причини. Алгоритъмът ClearSight използва разширени методи за обработка за реконструиране на кривата на брахиално артериално налягане (P. Gizdulich et al. 1997)[3]. Реконструкцията на кривата получава стойности от удар до удар за неинвазивно измерване на систолно (SYS), диастолно (DIA) и средно артериално (MAP) налягане. Налична е и вариация на артериалното пулсово налягане (PPV). Хемодинамичният анализ на кривата получава стойности за сърдечен дебит (CO), сърдечен индекс (CI), ударен обем (SV), индекс на ударен обем (SVI) и честота на пулса (PR) чрез разширен пулсов контурен метод. Разширените алгоритми се използват за изчисляване на вариация на ударния обем (SVV) за оценка на динамичния отговор на течността. Системното съдово съпротивление (SVR) и индексът на системно съдово съпротивление (SVRI) са налични при въвеждане или мониторинг на стойност за централно венозно налягане (CVP).

Ако се свързват маншет за пръст Acumen IQ и HRS и функцията Acumen Hypotension Prediction Index е активирана, Hypotension Prediction Index, HPI, систолният наклон (dP/dt) и динамичната еластичност (Ea_{dyn}) могат да се наблюдават като ключови параметри. За повече информация за конфигуриране и използване вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 243.

11.1.4 Сърдечен референтен сензор

Сърдечният референтен сензор (HRS) взема предвид разликите в налягането между пръста и сърцето. Промените в хидростатичното налягане поради разликата във височината между пръста и сърцето се компенсират от HRS. Единият край на HRS се поставя на пръста на нивото на маншета, а другият край се поставя на нивото на сърцето.

11.1.5 Промяна на цвета, изтръпване или мравучкане на върха на пръста

Компенсационната методология оказва непрекъснат натиск върху пръста, който никога не запушва напълно артериите, но възпрепятства венозното връщане и причинява известен венозен застой на върха на пръста дистално от маншета. В резултат на това върхът на пръста на пациента често може да има обезцветяване (синьо или червено оцветяване) след няколко минути мониторинг. След по-дълги периоди на мониторинг (приблизително 30 минути – 2 часа) някои пациенти може да изпитат някои тактилни усещания (мравучкане или изтръпване) на върха на пръста. Веднага след отстраняване на маншета средната фаланга често показва леко понижен обем и може да има известна реактивна хиперемия или подуване. Всички тези явления обикновено отшумяват в рамките на няколко минути след освобождаване на налягането в маншета. Поддържането на затоплени пръсти и ръка по време на измерването подобрява артериализацията на върха на пръста, което може да подобри оцветяването и да намали честотата на тактилно изтръпване.

11.1.6 Мониторинг с един маншет

Един съвместим маншет за пръст на Edwards може да се използва за кумулативен мониторинг на един и същ пациент за до 8 часа на един пръст. По време на мониторинг с един маншет неинвазивната система HemoSphere автоматично ще освобождава налягането в маншета на равни интервали. Вижте Режим на освобождаване на налягането в маншета на страница 209.

Забележка

След 8 часа натрупан мониторинг на един и същ пръст неинвазивната система HemoSphere ще спре мониторинга и ще покаже предупреждение за поставяне на маншета на друг пръст, ако е необходимо продължаване на мониторинга.

11.1.7 Мониторинг с два маншета

За периоди на мониторинг, продължаващи повече от 8 часа, неинвазивната система HemoSphere позволява свързване на два съвместими маншета за пръст на Edwards едновременно на отделни пръсти. В тази конфигурация системата превключва активен мониторинг между двата маншета в избран от потребителя интервал, за да позволи минимално прекъсвано постоянно наблюдение. По време на превключването на маншета може да има до минута пауза в мониторинга. Вижте Настройки и опции на маншета ClearSight на страница 208.

Забележка

Когато използвате конфигурация с два маншета, се уверете, че размерът на всеки пръст е определен поотделно. Не е необичайно пациентите да имат два различни по размер пръста, изискващи два различни по размер съвместими маншета за пръст на Edwards. Ако не изберете правилния маншет за пръст, това може да доведе до неточност на измерването.

Ако се свързват маншет за пръст Acumen IQ и HRS и функцията Acumen Hypotension Prediction Index е активирана, Hypotension Prediction Index HPI, вариацията в артериалното пулсово налягане (PPV), систолният наклон (dP/dt), и динамичната еластичност (Ea_{dyn}) могат да се наблюдават като ключови параметри.

За повече информация за конфигуриране и използване вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 243.

При използване на конфигурация с два маншета и двата трябва да са маншети за пръст Acumen IQ, за да се активира HPI.

При стартиране на измерване маншетът за пръст ще изтече след 72 часа за един пациент.

11.1.8 Библиография за методология

1. Penaz J (1973), „Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger“ *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, p. 104.
2. Wesseling KH, et al. (1995), „Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres“ *Homeostasis* 36 (2-3), pp. 67-82.
3. Gizdulich P, Prentza A, Wesseling KH (1997), „Models of brachial to finger pulse wave distortion and pressure decrement“ *Cardiovascular Research* 33 (3), pp. 698-705.

11.2 Свързване на неинвазивната система HemoSphere

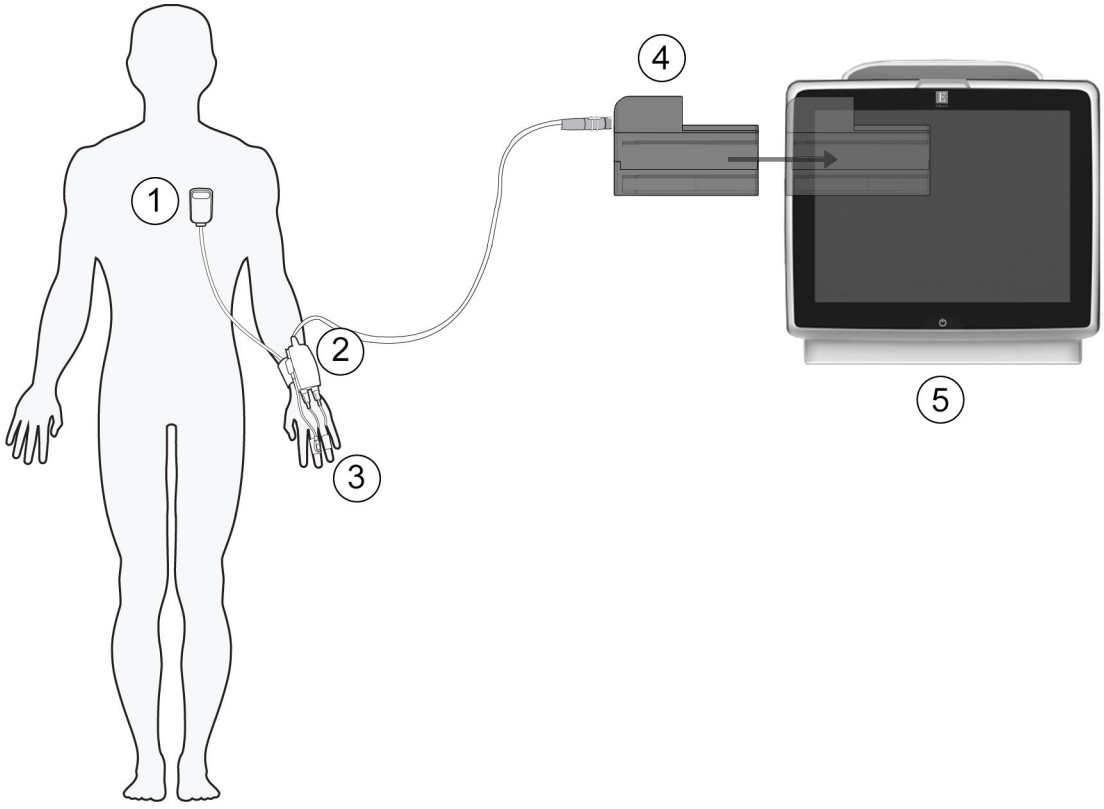
Модулът HemoSphere ClearSight е съвместим с всички одобрени маншети за пръст на Edwards. Вижте Фигура 11-1 на страница 198 за общ преглед на връзките на неинвазивната система HemoSphere.

1. Подравнете и въведете модула HemoSphere ClearSight в голям технологичен (L-Tech) слот за модул от левия панел на усъвършенствания монитор HemoSphere. Модулът ще щракне на мястото си, когато е добре захванат.

ВНИМАНИЕ

Не натискайте прекомерно модула в слота. Приложете равномерен натиск, за да плъзнете модула и той да щракне на място.

2. Натиснете бутона за захранване, за да включите усъвършенстваният монитор HemoSphere, и следвайте стъпките за въвеждане на данни на пациента. Вижте Данни за пациент на страница 133.
3. Спазвайте инструкциите по-долу относно това как да поставите регулатора на налягането, да изберете размер на маншета за пръст и да приложите маншет(ите) за пръст на пациента.



1. сърдечен референтен сензор*
2. регулатор на налягането*
3. маншет(и) за пръст*
4. модул HemoSphere ClearSight
5. усъвършенстван монитор HemoSphere

Фигура 11-1: Общ преглед на връзките на неинвазивната система HemoSphere

Забележка

Компонентите, обозначени със * в легендата Фигура 11-1 на страница 198, са ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ, както са определени в IEC 60601-1, които при нормална употреба задължително влизат във физически контакт с пациента, за да изпълнява функцията си неинвазивната система HemoSphere.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Компонентите, които не са посочени като ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ, не трябва да се поставят на място, където пациентът може да влезе в контакт с компонента.

Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато модулът HemoSphere ClearSight (връзка с приложна част) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора.

Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтирането, промяната или модифицирането може да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта.

Не стерилизирайте компонентите на неинвазивната система HemoSphere. Неинвазивната система HemoSphere се предоставя нестерилна.

Направете справка с инструкциите за почистване. Не дезинфекцирайте инструмента чрез автоклав или газова стерилизация.

Вижте указанията, предоставени с всяка допълнителна принадлежност, за специфични инструкции относно поставянето и употребата и съответните съобщения за ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и спецификации.

Не използвайте повредени компоненти/сензори или компоненти/сензори с открити електрически контакти, за да предотвратите токов удар на пациента или потребителя.

Компонентите за мониторинг на неинвазивната система HemoSphere не са устойчиви на дефибрилация. Изключете системата преди дефибрилиране.

Използвайте само съвместими маншети за пръст на Edwards, сърдечен референтен сензор и други аксесоари, кабели и/или компоненти на неинвазивната система HemoSphere, предоставени и етикетирани от Edwards. Употребата на други неетикетирани аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването.

Винаги отстранявайте сензорите и компоненти на неинвазивната система HemoSphere от пациента и напълно прекъснете връзката на пациента с инструмента, преди пациентът да се изкъпе.

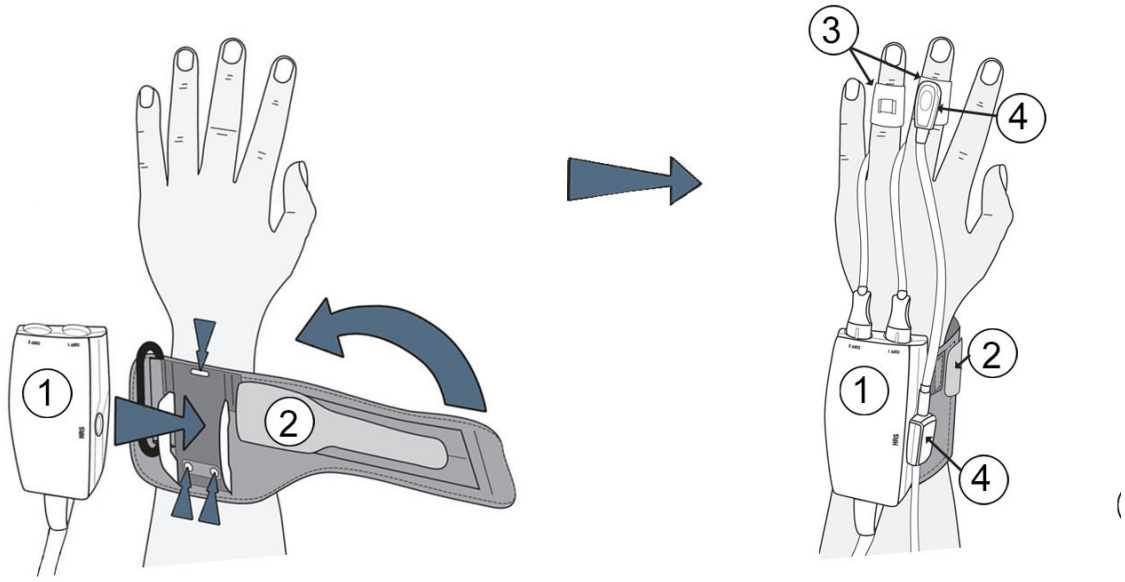
ВНИМАНИЕ

Ефективността на неинвазивната система HemoSphere не е оценена при пациенти под 18-годишна възраст.

Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабелите. Не извивайте и прегъвайте конекторите. Уверете се, че всички сензори и кабели са свързани правилно и стабилно преди употреба.

11.2.1 Поставяне на регулатора на налягането

Регулаторът на налягането се носи на китката на пациента и се свързва към модула HemoSphere ClearSight, HRS и маншета(ите) за пръст. Вижте Фигура 11-2 на страница 200.



1. регулатор на налягането
2. лента на регулатора на налягането
3. маншет(и) за пръст
4. сърдечен референтен сензор

Фигура 11-2: Приложение на регулатора на налягането

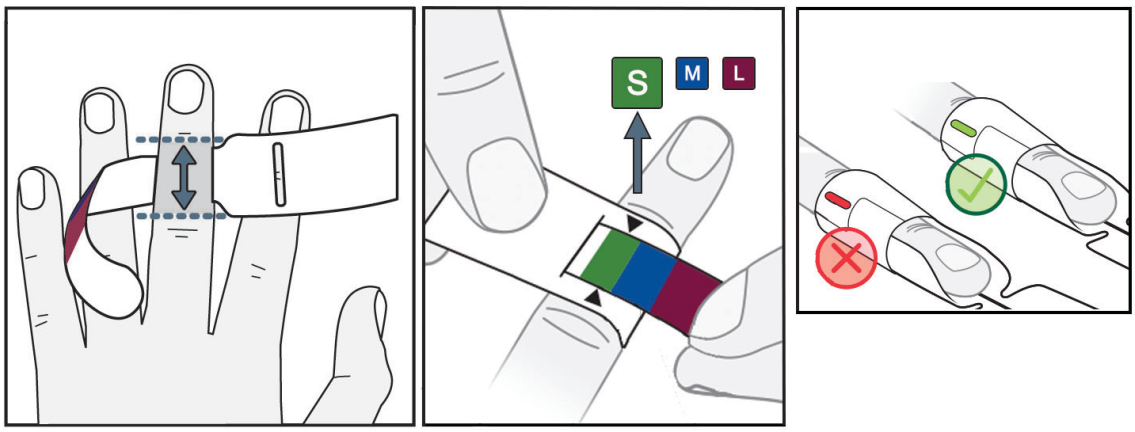
1. Увийте лентата на регулатора на налягането около китката на пациента. При будни пациенти за мониторинг се предпочита недоминиращата ръка. (Фигура 11-2 на страница 200, лява)
2. Поставете регулатора на налягането в пластмасовия ръкав на лентата, като се уверите, че конекторите на маншета са обърнати към пръстите.
3. Свържете кабела на регулатора на налягането към модула HemoSphere ClearSight. (Фигура 11-1 на страница 198)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не затягайте прекомерно лентата на регулатора на налягането или маншета(ите) за пръст.

Не поставяйте лентата на регулатора на налягането върху наранена кожа, тъй като това може да влоши нараняването.

11.2.2 Избор на размера на маншета за пръст



Фигура 11-3: Избор на размер на маншет

1. Определете размера на пръста(ите), който(които) ще се използва(т) за мониторинг, като използвате оразмерителя за маншет за пръст. Най-добри резултати се получават от средния, безименния пръст или показалеца. Маншетът не е предназначен за поставяне върху палеца или пръст, който е бил чупен в миналото.
2. Увийте оразмерителя около средната фаланга на пръста, като издърпате цветово кодирания по-малък край през прореза, за да осигурите плътно прилепване.
3. Черните стрелки показват подходящия размер на маншета. Посоченият цвят съответства на правилния размер маншет за пръст.
4. В някои маншети прозорец показва, че е избран правилният размер на маншета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправилното поставяне или оразмеряване на маншета за пръст може да доведе до неточен мониторинг.

11.2.3 Поставяне на маншета(ите) за пръст

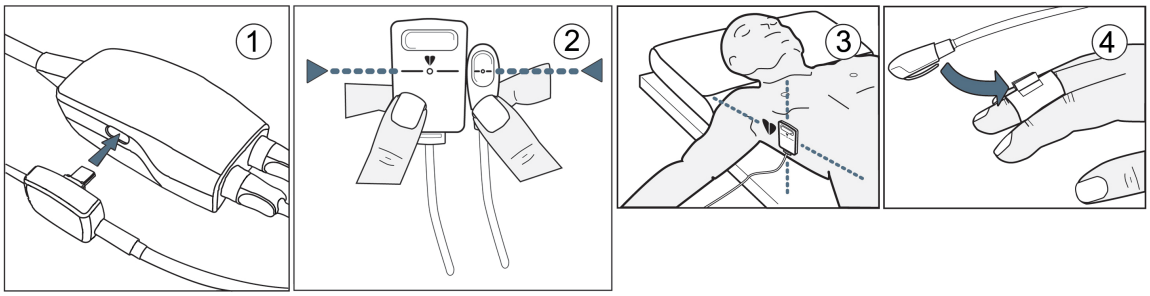
Обърнете се към инструкциите за употреба на продукта за подробни инструкции относно правилното поставяне на съвместим маншет за пръст на Edwards и илюстрациите на самото устройство.

За употреба при един пациент. Маншетите за пръст ClearSight и Acumen IQ са проектирани за употреба при един пациент. При стартиране на измерване маншетът за пръст ще изтече след 72 часа за един пациент.

Мониторинг с два маншета. Неинвазивната система HemoSphere позволява едновременно свързване на два съвместими маншета за пръста на Edwards, за да се редуват измерванията между два пръста. Тази функция позволява минимални прекъсвания на мониторинга за продължителност до 72 часа и е необходима за измервания, които отнемат повече от 8 часа. Тази функция може да се използва и за повишаване на комфорта на пациента.

11.2.4 Нулиране и поставяне на сърдечния референтен сензор

Сърдечният референтен сензор (HRS) трябва винаги да се използва при пациенти в съзнание, свободно движещи се пациенти или такива, които често ще се преместват по време на случая. Следвайте екранните подкани или стъпките по-долу за свързване и нулиране на HRS.



Фигура 11-4: Поставяне на сърдечен референтен сензор

ВНИМАНИЕ

Уверете се, че HRS е правилно поставен, така че да може да се изравни с флебостатичната ос.

1. Свържете HRS с регулатора на налягането. Вижте (1) в Фигура 11-4 на страница 202.
2. Вертикално подравнете и двата края на HRS и докоснете бутона за нулиране. Вижте (2) в Фигура 11-4 на страница 202.
3. Изчакайте индикация, че HRS е нулиран.
4. Поставете сърдечния край на HRS към пациента на нивото на флебостатичната ос, като използвате скоба за HRS. Вижте (3) на Фигура 11-4 на страница 202.

   Забележка

   Ако пациентът се завърти или премести, флебостатичната ос ще се завърти или премести с пациента. Ако е необходимо, поставете отново сърдечния край на HRS, за да се уверите, че е все още на същото вертикално ниво като сърцето в новата позиция на пациента.

5. Прикрепете другия край на HRS към маншета за пръст. Вижте (4) в Фигура 11-4 на страница 202.
6. Докоснете иконата за стартиране на мониторинга 

в навигационната лента или на екрана за помощ за конфигуриране, за да започнете мониторинга.
7. Докоснете иконата за спиране на мониторинга 

в навигационната лента, за да прекратите мониторинга по всяко време.

11.2.5 Отстраняване на общи неизправности за мониторинг с неинвазивна система HemoSphere

По-долу са изброени често срещани проблеми, които могат да възникнат при нормален мониторинг, и някои стъпки за отстраняване на неизправности.

- Ако кривата не се появи в рамките на минути след започване на мониторинга, проверете лентата за състояние за грешки или сигнали, които може да показват, че има проблем. Докоснете иконата с въпрос за повече информация относно показаното съобщение или вижте Таблица 15-20 на страница 326.
- По време на измерването върхът на пръста, който се мониторира от маншета, може да има някакво оцветяване. Това е нормално и ще изчезне в рамките на няколко минути след отстраняването на маншета.
- По време на измерването пациентът в съзнание може да усети леки пулсации в пръста, върху който е поставен маншетът. Тези пулсации ще спрат моментално по време на Physiocals. Пациентът трябва да бъде информиран, че тези необичайни явления са нормални и не са причинени от сърцето му.
- Ако пациентът реагира, инструктирайте го да държи ръката отпусната и да не напряга мускулите или да преразтяга ръката.
- Уверете се, че притокът на кръв към ръката не е (частично) възпрепятстван, напр. защото китката се притиска към твърда повърхност.
- Някои ситуации, като студени ръце, могат да затруднят започването на мониторинг. Ако пациентът има студени ръце, опитайте се да затоплите ръката.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте неинвазивната система HemoSphere като пулсомер.

Ако използвате инструмента по време на облъчване на цялото тяло, дръжте всички компоненти за мониторинг на неинвазивната система HemoSphere извън полето на облъчване. Ако компонентът за мониторинг е изложен на облъчване, показанията може да бъдат засегнати.

Силни магнитни полета може да причинят повреда на инструмента и наранявания от изгаряне на пациента. Не използвайте инструмента по време на сканиране с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Индуцираният ток може потенциално да причини изгаряния. Устройството може да повлияе изображението от MR и апаратът за ЯМР може да повлияе точността на измерванията.

ВНИМАНИЕ

Неинвазивната система HemoSphere не е предназначена да се използва като монитор за апнея.

При някои пациенти с екстремна контракция на гладкия мускул в артериите и артериолите в предмишницата и ръката, каквато може да е налице при пациенти със синдром на Рейно, измерването на кръвно налягане може да стане невъзможно.

Неточни неинвазивни измервания могат да бъдат причинени от фактори, като например:

- Неправилно нулиран и/или подравнен HRS
- Прекалено големи колебания в кръвното налягане. Някои състояния, които причиняват колебания в BP, включват, но не се ограничават до:

  * Интрааортни балонни помпи
- Всяка клинична ситуация, при която артериалното налягане се счита за неточно или не е представително за аортното налягане.
- Лошо кръвообращение на пръстите.
- Сгънат или сплескан маншет за пръст.
- Прекомерно движение на пръстите или ръцете на пациента.
- Артефакти и лошо качество на сигнала.
- Неправилно поставяне на маншета за пръст, неправилно положение на маншета за пръст или твърде хлабаво поставен маншет за пръст.

- Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти.

Винаги изключвайте маншета за пръст, когато не е увит около пръст, за да предотвратите повреда от случайно прекомерно надуване.

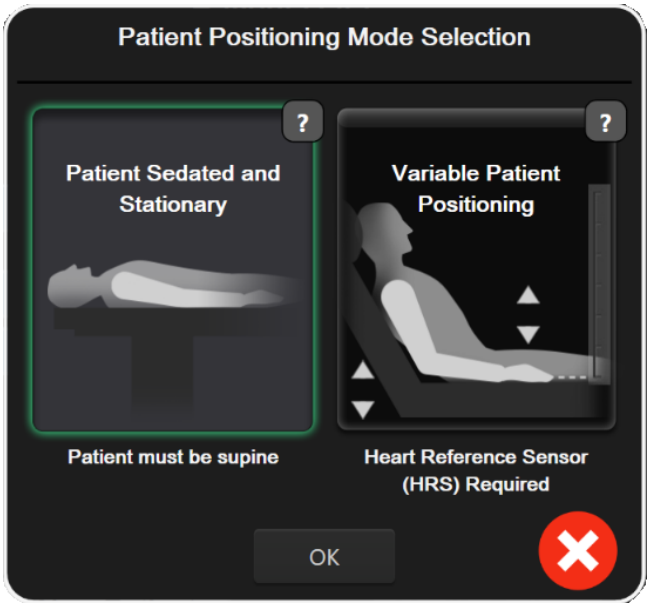
Ефективността на съвместимите маншети за пръст на Edwards не е установена при пациенти с преeклампсия.

Пулсациите от интрааортна балонна апаратура могат да бъдат добавъчни към честотата на пулса на дисплея за честота на пулса на инструмента. Потвърдете честотата на пулса на пациента спрямо сърдечната честота при ЕКГ.

Измерването на честотата на пулса се основава на оптичното откриване на периферен пулсов поток и следователно може да не открие определени аритмии. Честотата на пулса не трябва да се използва като заместител или алтернатива на анализ на аритмии на базата на ЕКГ.

11.3 Незадължителен HRS

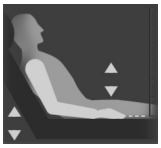
Optional HRS (Незадължителен HRS) е разширена функция и трябва да се активира. Ако тази функция е активирана, стъпките се различават от описаните по-горе в Сърдечен референтен сензор на страница 196. Маншетът за пръст на неинвазивната система HemoSphere трябва да отчита разликите в налягането поради промяната във вертикалното ниво на наблюдавания пръст спрямо сърцето. Това може да се извърши по един от два начина в прозореца **Patient Positioning Mode Selection (Избиране на режим на позициониране на пациент)** (вижте Фигура 11-5 на страница 204):



Фигура 11-5: Избиране на режим за позициониране на пациент – незадължителен HRS



Въведете ръчно разликите във височината. Използвайте този метод, за да отчетете разликите във височината само при неподвижни и седирани пациенти. След въвеждане на данните на пациента докоснете иконата **Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седиран и в статично положение)** и продължете със стъпките, посочени по-долу в Пациентът е седиран и в статично положение на страница 205.



Използвайте сърдечен референтен сензор (HRS). HRS трябва да се използва при пациенти, при които вертикалното ниво на пръста спрямо сърцето може да се промени по всяко време по време на мониторинга. След въвеждане на данните на пациента докоснете бутона **Variable Patient Positioning (Вариращо позициониране на пациента)** и продължете със стъпките, посочени в Сърдечен референтен сензор на страница 196.

11.3.1 Пациентът е седиран и в статично положение

Този режим може да бъде избран за пациенти под обща анестезия без или с предвиждани ограничени нужди от преместване. HRS може да се използва в този режим, но не е необходим.

1. Докоснете бутона **Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седиран и в статично положение)** за маркиране и избор на този режим.
2. Докоснете **OK**.

ВНИМАНИЕ

Мониторингът без HRS може да доведе до неточности в измерването. Уверете се, че пациентът остава неподвижен с точно измерена разлика във височината между пръста и сърцето.

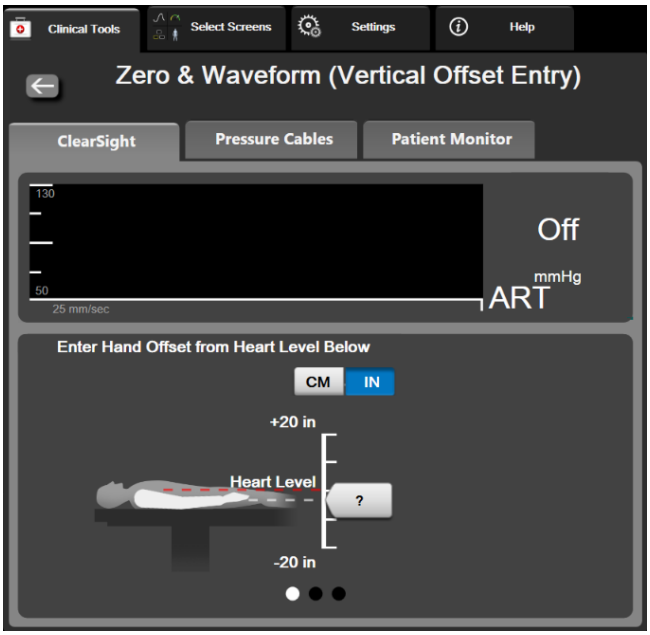
Не поставяйте пациента в нелегнало положение при мониторинг без HRS. Това може да доведе до неточно въвеждане на вертикално изместване за HRS и неточности при измерване.

Забележка

Ако функцията Acumen Hypotension Prediction Index е активирана, ще се покаже сигналът **„HRS and Acumen IQ Cuff(s) are required for HPI features (Маншета(ите) HRS и Acumen IQ са необходими за функциите HPI)“**. Докоснете бутона **Acknowledge (Приемане)**, ако функцията Acumen HPI не е необходима за текущата сесия за мониторинг.

За да активирате HPI, са необходими маншет за пръст Acumen IQ и HRS.

Ако е свързан HRS, ще се покаже изскачащ прозорец със съобщението **Alert (Сигнал): HRS Detected (Открит е HRS)**. За да започнете мониторинг с HRS, докоснете **Yes (Да)** и продължете със стъпка 2 в Нулиране и поставяне на сърдечния референтен сензор на страница 202. За мониторинг без HRS изключете HRS, докоснете **No (Не)** и продължете със стъпките по-долу.



Фигура 11-6: Екран Zero & Waveform (Нулиране и крива) – въвеждане на вертикално изместване

3. Екранът **Zero & Waveform (Нулиране и крива)** в този режим (показан на Фигура 11-6 на страница 206) показва вертикална скала за представяне на изместването на ръката спрямо сърцето, като нивото на сърцето се задава на нула. Положително изместване означава позиция на пациента, при която ръката е над сърцето. Изберете единиците на скалата: **CM** или **IN**.
4. Използвайте слайдера, за да преместите вертикалното ниво на ръката и да зададете изместването между ръката и сърцето.
5. Докоснете стрелката за придвижване напред  .
6. Появява се екран за потвърждение. Ако показаното изместване е правилно за текущата позиция на пациента, докоснете **Start Monitoring (Начало на мониторинга)** за започване на мониторинга. Ако показаната стойност на изместването е неправилна, докоснете **Cancel (Отказ)** и регулирайте стойността на изместването, както е необходимо.
7. Докоснете иконата за спиране на мониторинга 

в навигационната лента, за да прекратите мониторинга по всяко време.

Два сигнала ще се сменят на информационната лента с текстовете **„Alert: No HRS Connected – Verify Patient Positioning (Сигнал: Не е свързан HRS – Потвърдете позицията на пациента)“** и **„Alert Current Offset: Finger <position>“**, където <position> е потвърденото изместване на височина между мониторирания пръст и сърцето. Стойността на изместването трябва да се актуализира при всяко преместване на пациента в този режим. Освен това, ако мониторингът бъде спрян за повече от една минута, вертикалното изместване трябва да бъде проверено отново при рестартиране на мониторинга.

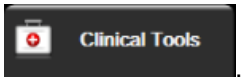
11.3.2 Актуализиране на стойността на изместване по време на мониторинг

За актуализиране на стойността на вертикално изместване на пръста спрямо сърцето:

1. Докоснете иконата за Zero & Waveform (Нулиране и крива)  в навигационната лента или от менюто Clinical Tools (Клинични инструменти).
2. Докоснете бутона **Update Offset (Актуализиране на изместване)** на екрана **Zero & Waveform (Vertical Offset Entry) (Нулиране и крива (Въвеждане на вертикално изместване))**.
3. Използвайте слайдера, за да преместите вертикалното ниво на ръката, за да зададете стойността на изместването да съответства на новата позиция на пациента.
4. Докоснете стрелката за придвижване напред  .
5. Появява се екран за потвърждение. Ако показаното изместване е правилно за текущата позиция на пациента, докоснете **Confirm Offset (Потвърждаване на изместване)** за започване на мониторинга. Ако показаната стойност на изместването е неправилна, докоснете **Cancel (Отказ)** и регулирайте стойността на изместването, както е необходимо.

11.3.3 Промяна на режима на позициониране на пациент

За да промените режима на позициониране на пациент между **Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седиран и в статично положение)** и **Variable Patient Positioning (Вариращо позициониране на пациента)**:

1. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)**  .
2. Докоснете иконата **Patient Data (Данни за пациента)**  .
3. Докоснете бутона в списъка **Positioning Mode (Режим на позициониране)** за достъп до екрана **Patient Positioning Mode Selection (Избиране на режим на позициониране на пациент)**.
4. Докоснете и маркирайте желания режим за позициониране на пациент: **Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седиран и в статично положение)** или **Variable Patient Positioning (Вариращо позициониране на пациента)**.
5. Докоснете бутона OK и следвайте стъпките, посочени в Пациентът е седиран и в статично положение на страница 205, за **Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седиран и в статично положение)** или Сърдечен референтен сензор на страница 196 за **Variable Patient Positioning (Вариращо позициониране на пациента)**.

Забележка

По време на мониторинг с HRS и превключване към **Variable Patient Positioning (Вариращо позициониране на пациента)** от **Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седиран и в статично положение)** мониторингът ще спре. Докоснете иконата за начало на мониторинга  , за да рестартирате мониторинга след докосване на иконата за въвеждане.

11.4 SQI

Индикатор за качеството на сигнала (SQI) е наличен на всички плочки с неинвазивен параметър по време на мониторинг с неинвазивната система HemoSphere.Нивото на SQI се изчислява с всяко актуализиране на параметър на всеки 20 секунди. Вижте Таблица 11-1 на страница 208 по-

долу за описание на нивата на SQI на артериалната крива.Нивата на SQI едно и две обикновено са свързани със състояния на сигнал. Ниво на SQI нула се показва при инициализиране на мониторинга (стартиране или възобновяване). Стойност на SQI нула може да е свързана и със състояние на грешка. Вижте Таблица 15-20 на страница 326 за списък с грешки и сигнали на маншета за пръст.

Таблица 11-1: Нива на SQI на артериалната крива

Вид	Ниво	Индикация
	4	Нормално
	3	Междинно (умерено компрометирано)
	2	Лошо (възможно състояние на сигнал, причиняващо ограничен сигнал)
	1	Неприемливо (възможно състояние на сигнал, причиняващо изключително ограничен или липсващ сигнал; вижте Таблица 15-20 на страница 326 за списък със сигнали маншета за пръст)
	0	Кривата на налягане не е налична (вижте Таблица 15-20 на страница 326 за списък с грешки на маншета за пръст)

11.5 Дисплей за Physiocal

Physiocal е автоматично калибриране на артериалната крива, което се извършва на равни интервали по време на неинвазивния мониторинг. Physiocal може да се наблюдава на дисплея за крива на налягането в реално време като постъпково повишаване на налягането при стартиране и кратки прекъсвания в хода на мониторинга. Интервалът между Physiocals се показва на графиката с артериалната крива в скоби до иконата за интервал на Physiocal (вижте Таблица 11-2 на страница 208). С цел точно вземане предвид на промените в характеристиките на артерията на пръста в хода на мониторинга Physiocal се извършва на равни интервали, което води до моментни прекъсвания на артериалната крива.

Таблица 11-2: Състояние на интервал на Physiocal

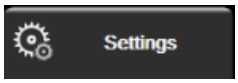
Вид	Интервал на удари при Physiocal	Индикация
	≥30	Нормална стабилност на измерването
	<30	Чести прекъсвания на Physiocal; различни свойства на физиологичната артерия и понижена стабилност на измерването
	--	Physiocal се извършва или състоянието не е налично

11.6 Настройки и опции на маншета ClearSight

Екранът за настройки на ClearSight позволява на потребителя да избере интервала от време между освобождаването на налягането в маншета и интервала от време за превключване за мониторинг с двоен маншет. Този екран показва още състоянието на сензора и информация за свързания(ите) маншет(и) за пръст и HRS.

Забележка

Изчакайте поне 10 минути мониторинг, преди да прегледате информацията за състоянието на сензора.

1. Докоснете иконата с настройки  → раздел **Settings (Настройки)** 

→ бутон **ClearSight**.
2. Докоснете раздела **Options (Опции)** за преглед на настройките за мониторинг. Не всички опции за избор на този екран с настройки са налични по време на активен мониторинг или по време на режима за освобождаване на налягането в маншета.

   Single Cuff (Един маншет). За мониторинг с единичен маншет изберете интервал от време за освобождаване на налягането в маншета от наличния списък с опции. В края на интервала от време за освобождаване на налягането в маншета налягането ще бъде освободено от маншета за времето, посочено от таймера с обратно броене в информационната лента. Вижте Режим на освобождаване на налягането в маншета на страница 209.

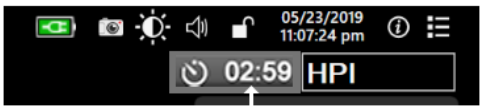
   Double Cuff (Два маншета). За мониторинг с двоен маншет изберете интервал от време за превключване от наличния списък с опции.

   Optional HRS (Незадължителен HRS). Незадължителната функция сърдечен референтен сензор (HRS) може да се **активира** или **дезактивира** от този превключвател. Тази опция от менюто е разширена функция и трябва да се активира. Ако функцията **Optional HRS (Незадължителен HRS)** е активирана, потребителят има възможност ръчно да въведе стойност на вертикалното изместване между ръката и сърцето, вместо да използва HRS. Вижте Незадължителен HRS на страница 204.

3. Докоснете раздела **Finger Cuff (Маншет за пръст)**, за да прегледате състоянието и информацията на свързания(ите) маншет(и) за пръст.
4. Докоснете раздела **HRS**, за да прегледате състоянието и информацията на свързания HRS.

11.6.1 Режим на освобождаване на налягането в маншета

По време на мониторинг с единичен маншет неинвазивната система HemoSphere автоматично ще освобождава налягането от маншета за пръст на равни интервали.





Когато остават ≤5 минути до **режима на освобождаване на налягането в маншета**, ще се покаже бяла икона на таймер за обратно броене в информационната лента, заедно с оставащото време до освобождаване на налягането. Изскачащ прозорец за уведомление ще посочи, че часовникът за обратно броене е стартиран. Потребителят разполага с опцията да удължи времето на обратно броене до освобождаване на налягането в маншета, като докосне **Postpone (Отлагане)** на изскачащия прозорец за уведомление. Непрекъснатият мониторинг няма да продължи повече от лимита от 8 часа сумарен мониторинг на един пръст. Направете справка с Мониторинг с един маншет на страница 196 и Мониторинг с два маншета на страница 197.



В края на интервала от време за освобождаване на налягането в маншета налягането ще бъде освободено от маншета и мониторингът временно ще бъде спрян. Ще се покаже уведомление на екрана, което да посочи, че налягането в маншета за пръст е освободено. Иконата за освобождаване на налягането в маншета ще стане жълта и таймерът ще посочи времето до автоматично възобновяване на мониторинга.



По време на **режима на освобождаване на налягането в маншета** в навигационната лента се показва часовник за обратно броене. На екрана ще се покаже изскачащо меню **Pressure Release Active (Активно освобождаване на налягане)**. Това меню може да бъде достъпно и чрез докосване на часовниците за обратно броене в навигационната или информационната лента. Опциите в менюто на този изскачащ прозорец включват: **Postpone Release (Отлагане на освобождаване)** и **Stop Monitoring (Спиране на мониторинг)**.

Забележка

Интервалите за освобождаване на налягането в маншета могат да се променят само след спиране на мониторинга. Избягвайте чести промени в интервалите за освобождаване на налягането в маншета по време на сесия за мониторинг на пациент.

11.7 Калибриране на кръвно налягане

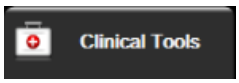
Екранът **BP Calibration (Калибрация на BP)** позволява на потребителя да калибрира мониторираните стойности на кръвното налягане с маншет за пръст ClearSight с референтни стойности за мониторираното кръвно налягане.

Забележка

BP Calibration (Калибрация на BP) не е наличен по време на мониторинг с два маншета.

ВНИМАНИЕ

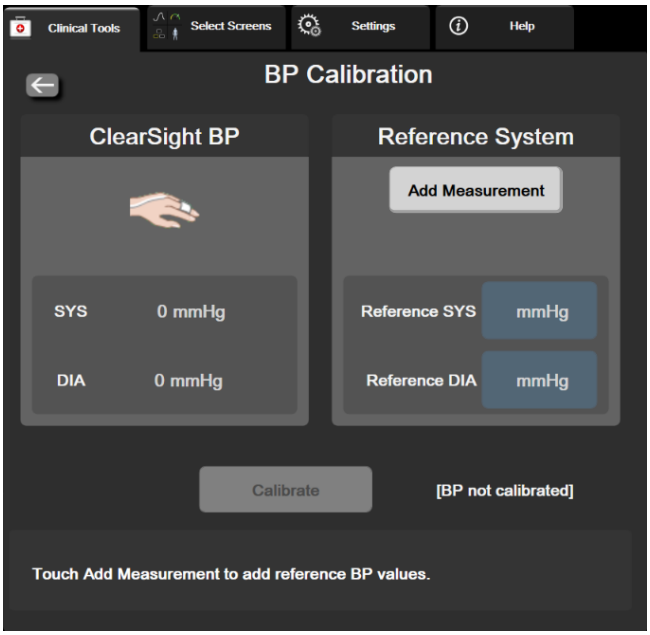
Не извършвайте калибриране на BP по време на периоди на мониторинг, когато кръвното налягане изглежда нестабилно. Това може да доведе до неточни измервания на кръвното налягане.

1. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

→ икона **Calibration (Калибрация)**  .
2. Докоснете **Add Measurement (Добавяне на измерване)** за въвеждане на референтни стойности за BP.

   Забележка

   След докосване на бутона **Add Measurement (Добавяне на измерване)** се показват текущите стойности за ClearSight BP и потребителят има пет минути да въведе референтни стойности за BP. Ако са необходими повече от пет минути, бутонът **Add Measurement (Добавяне на измерване)** може да бъде докоснат отново за нулиране на петминутния таймер.



Фигура 11-7: Екран за калибриране на BP

3. Въведете стойност за **Reference SYS (Референтно SYS)** и **Reference DIA (Референтно DIA)**.
4. Докоснете бутона **Calibrate (Калибриране)**, за да завършите процеса на калибриране. Съкращението за калибрация (**CAL**) ще се покаже над името на параметъра в плочката BP, за да означи, че ClearSight BP е калибриран.
5. За да изчистите последно въведените референтни стойности за BP, докоснете **Clear BP Calibration (Изчистване на калибрация на BP)**.

Забележка

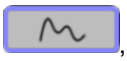
Текущото **BP Calibration (Калибрация на BP)** ще се изчисти, ако мониторингът бъде поставен на пауза за повече от 10 минути.

Ако мониторирате без HRS, BP Calibration (Калибрация на BP) ще бъде дезактивирано за една минута след актуализиране на въведените данни за вертикално изместване за HRS.

11.8 Изходен сигнал към пациентски монитор

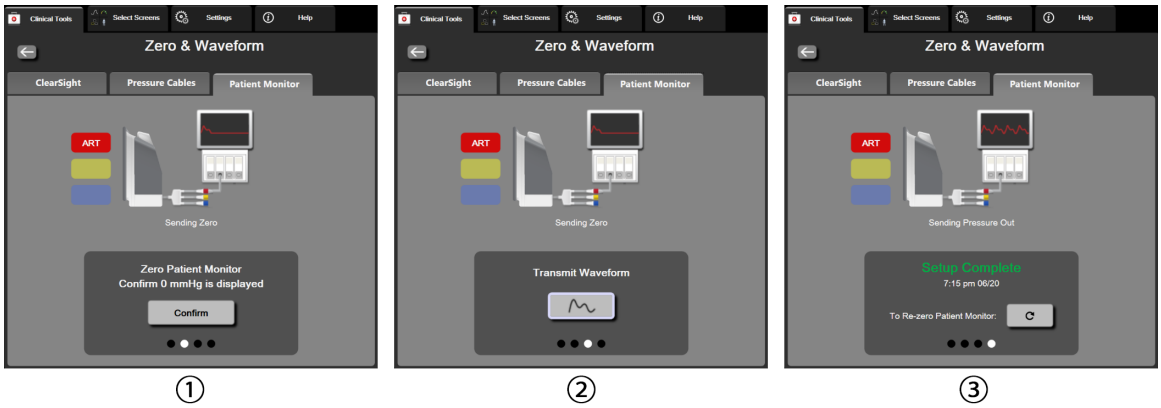
На екрана **Zero & Waveform (Нулиране и крива)** на потребителя се предоставя опцията да изпрати сигнала за артериална крива към пациентски монитор до леглото.

1. Докоснете иконата за Zero & Waveform (Нулиране и крива)  в навигационната лента или от менюто Clinical Tools (Клинични инструменти).
2. Включете изходния кабел за налягане HemoSphere в задния панел на монитора при изходния порт за налягане. Вижте (9) на Фигура 3-2 на страница 68.
3. Свържете щепсела за сигнал за артериално налягане (AP, червено) към съвместим пациентски монитор. Уверете се, че избраният конектор е пъхнат докрай. Вижте инструкциите за употреба на пациентския монитор.

4. Докоснете раздела **Patient Monitor (Пациентски монитор)** на екрана **Zero & Waveform (Нулиране и крива)**.
5. Нулирайте монитора за пациента и се уверете, че е показано 0 mmHg. Докоснете **Confirm (Потвърждаване)**. Вижте (1) на Фигура 11-8 на страница 212.
6. Докоснете иконата **Transmit Waveform (Предаване на крива)**  , за да стартирате извеждане на сигнал за налягане към пациентския монитор. Вижте (2) на Фигура 11-8 на страница 212.
7. Ще се покаже съобщение „**Setup Complete (Настройката е завършена)**“, когато кривата в реално време се предаде до свързания пациентски монитор. Вижте (3) на Фигура 11-8 на страница 212.

Забележка

Нормални прекъсвания в мониторинга на артериалната крива, например по време на Physiocal, смяна на маншет или режим за освобождаване на налягането в маншета, могат да задействат сигнал на пациентския монитор.



Фигура 11-8: Предаване на кривата за артериално налягане към пациентския монитор

12

Мониторинг на венозна оксиметрия

Съдържание

Преглед на кабел за оксиметрия. 213
Настройване на венозна оксиметрия. 213
In vitro калибриране. 215
In vivo калибриране. 216
Индикатор за качество на сигнала. 218
Извикване на данни за оксиметрия. 218
Актуализиране на HGB. 220
Нулиране на кабел за оксиметрия HemoSphere. 221
Нов катетър. 221

12.1 Преглед на кабел за оксиметрия

Кабелът за оксиметрия HemoSphere е устройство за многократна употреба, което се свързва с усъвършенстван монитор HemoSphere в единия край и одобрен оксиметричен катетър на Edwards в другия край. Кабелът за оксиметрия HemoSphere е неконтактно устройство и не трябва да се докосва до пациента при нормално използване. Кабелът за оксиметрия непрекъснато измерва венозната кислородна сатурация чрез отражателна спектрофотометрия. Светодиодите в кабела за оксиметрия предават светлинни нишки оптично до дисталния край на катетъра. Количеството на абсорбираната, пречупената и отразената светлина зависи от относителните количества на оксигенирания и деоксигенирания хемоглобин в кръвта. Тези данни за оптичен интензитет се събират от оксиметричния катетър, обработват се от кабела за оксиметрия HemoSphere и се показват на съвместима платформа за мониториране. Изходящите данни за параметъра са смесена венозна кислородна сатурация (SvO_2) или централна венозна кислородна сатурация ($ScvO_2$).

12.2 Настройване на венозна оксиметрия

Вижте указанията за употреба, предоставени с всеки катетър, относно специфични инструкции за поставяне и използване на катетъра и относно съответните предупреждения, съобщения за внимание и забележки.

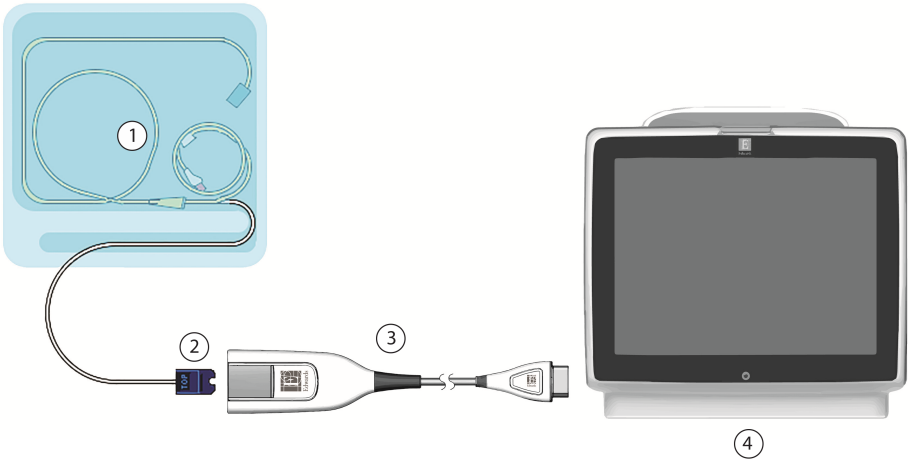
Предпазна мярка. Развийте внимателно кабела, докато го изваждате от опаковката му. Не дърпайте кабела, за да го развиете. Проверете дали капакът на корпуса на мястото на свързване за катетър на кабела за оксиметрия се движи свободно и се заключва правилно. Не използвайте кабела за оксиметрия, ако капакът е повреден, отворен или липсва. Ако капакът се повреди, се свържете с техническата поддръжка на Edwards.

Кабелът за оксиметрия HemoSphere трябва да бъде калибриран преди мониторинг. За информация относно мониторинг на тъканна оксиметрия вижте Мониторинг с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere на страница 222.

1. Свържете кабела за оксиметрия HemoSphere към усъвършенстваният монитор HemoSphere. Ще се появи следното съобщение:

   Oximetry Cable Initializing, Please Wait (Инициализиране на кабел за оксиметрия, моля, изчакайте)

2. Ако усъвършенстваният монитор HemoSphere не е включен, включете превключвателя на захранването и следвайте стъпките за въвеждане на данни на пациент. Вижте Данни за пациент на страница 133.
3. Премахнете част от капака на таблата на катетъра, за да откриете оптичния конектор.
4. Въведете оптичния конектор на горната „TOP“ част на катетъра в кабела за оксиметрия и захванете заключалката.



1. съвместим оксиметричен катетър
2. оптичен конектор
3. кабел за оксиметрия HemoSphere
4. усъвършенстван монитор HemoSphere

Фигура 12-1: Преглед на връзка за венозна оксиметрия

Забележка

Видът на катетъра, показан на Фигура 12-1 на страница 214, е само примерен. Действителният вид може да се различава в зависимост от модела на катетъра.

Когато разкачвате кабела за оксиметрия HemoSphere от усъвършенстваният монитор HemoSphere или когато разкачвате катетрите от кабела за оксиметрия, винаги издърпвайте при мястото на свързване. Не дърпайте кабелите и не използвайте инструменти, за да ги разкачите.

Катетрите за белодробна артерия и централните венозни катетри са устойчиви на дефибрилации ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ ТИП CF. Кабели за пациента, които се закачат за катетъра, като кабела за оксиметрия HemoSphere, не са предназначени да бъдат приложни части, но могат да влизат в контакт с пациента и отговарят на съответните изисквания за приложни части съгласно IEC 60601-1.

ВНИМАНИЕ

Уверете се, че кабелът за оксиметрия е здраво стабилизиран, за да се предотвратят нежелани движения на прикрепения катетър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато кабелът за оксиметрия HemoSphere (аксесоар приложна част, устойчив на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за

мониторинг. Свързването на външно оборудване или конфигурирането на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора.

Не обвивайте основното тяло на кабела за оксиметрия в тъкан и не го поставяйте директно върху кожата на пациента. Повърхността се затопля (до 45°C) и тази топлина трябва да се разсейва, за да се запази нивото на вътрешната температура. Ако вътрешната температура надвиши границите си, ще се задейства софтуерна грешка.

Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтирането, промяната или модифицирането може да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта.

12.3 In vitro калибриране

In vitro калибрирането се изпълнява, преди катетърът да бъде поставен в пациента, като се използва чашка за калибриране, предоставена в комплекта на катетъра.

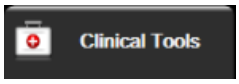
Забележка

Когато един кабел за оксиметрия е бил in vitro или in vivo калибриран, могат да се появят грешки или известия, ако се мониторира венозна оксиметрия без свързан катетър на пациента.

ВНИМАНИЕ

Върхът на катетъра и чашката за калибриране не трябва да се мокрят преди извършване на in vitro калибриране. Катетърът и чашката за калибриране трябва да са сухи за точна оксиметрия при in vitro калибриране. Промийте лумена на катетъра само след като in vitro калибрирането е завършено.

Извършването на in vitro калибриране, след като е поставен катетър за оксиметрия в пациента, ще доведе до неточно калибриране.

1. Докоснете иконата за калибриране на оксиметрия  на плочката с параметъра **$ScvO_2$/SvO_2** или докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

→ икона **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)**  .
2. В горната част на екрана **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)** изберете вида оксиметрия: **$ScvO_2$** или **SvO_2**.
3. Докоснете бутона **In vitro Calibration (In vitro калибриране)**.
4. В екрана **In vitro Calibration (In vitro калибриране)** въведете хемоглобина (**HGB**) или хематокрита (**Hct**) на пациента. Хемоглобинът може да се въведе или в g/dL или в mmol/l от клавиатурата. Вижте Таблица 12-1 на страница 216 за допустимите диапазони.

Таблица 12-1: Опции за in vitro калибриране

Опция	Описание	Диапазон за избор
HGB (g/dL)	Хемоглобин	от 4,0 до 20,0
HGB (mmol/L)		от 2,5 до 12,4
Hct (%)	Хематокрит	от 12 до 60

5. Докоснете бутона **Calibrate (Калибриране)**, за да стартирате процеса на калибриране.
6. Когато калибрирането завърши успешно, се появява следното съобщение:
   In vitro Calibration OK, insert catheter (In vitro калибриране ОК, въведете катетър)
7. Въведете катетъра, както е описано в инструкциите за употреба на катетъра.
8. Докоснете бутона **Start (Старт)**. Иконата за калибриране на оксиметрия  е сива след успешно калибриране.

12.3.1 Грешка при in vitro калибриране

Ако усъвършенстваният монитор HemoSphere не може да извърши in vitro калибриране, ще се появи изскачащ прозорец с грешки.

Докоснете бутона **In vitro Calibration (In vitro калибриране)**, за да повторите процеса на калибриране на оксиметрия.
ИЛИ
докоснете бутона **Cancel (Отказ)**, за да се върнете в менюто **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)**.

12.4 In vivo калибриране

Използвайте in vivo калибриране, за да изпълните калибриране, след като катетърът е въведен в пациента.

Забележка

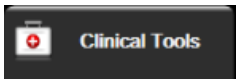
Този процес изисква одобрен персонал, който да изтегли отпадна кръв (прочистващ обем) и кръвна проба за лабораторно обработване. Измерената стойност на оксиметрия трябва да бъде получена от кооксиметър.

За оптимална точност in vivo калибрирането трябва да се извършва поне на всеки 24 часа.

Качеството на сигнала се показва по време на in vivo калибрирането. Препоръчително е калибрирането да се извършва само когато нивото на SQI е 3 или 4. Вижте Индикатор за качество на сигнала на страница 218.

---

1. Докоснете иконата за калибриране на оксиметрия  на плочката с параметъра **$ScvO_2$/SvO_2** или докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)**



→ икона **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)**  .

2. В горната част на екрана **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)** изберете вида оксиметрия: **$ScvO_2$** или **SvO_2**.
3. Докоснете бутона **In vivo Calibration (In vivo калибриране)**.

   Ако настройването е неуспешно, ще се появи едно от следните съобщения:

   Warning (Предупреждение): Wall Artifact or Wedge Detected. Reposition catheter. (Установен клин или артефакт на стената. Позиционирайте повторно катетъра)
   ИЛИ
   Warning (Предупреждение): Unstable Signal. (Нестабилен сигнал.)

4. Ако се появи съобщение „Wall Artifact or Wedge Detected (Установен клин или артефакт на стената)“ или „Unstable Signal (Нестабилен сигнал)“, опитайте да отстраните проблема, както е описано в Таблица 15-24 на страница 349, и докоснете бутона **Recalibrate (Повторно калибриране)**, за да рестартирате настройката за базово ниво.

   ИЛИ
   Докоснете бутона **Continue (Продължаване)**, за да продължите към операцията за изтегляне.

5. Когато калибрирането на базовото ниво е успешно, докоснете бутона **Draw (Изтегляне)** и след това изтеглете кръвната проба.
6. Изтеглете кръвната проба бавно (2 ml или 2 cc за 30 секунди) и я изпратете в лабораторията за измервателен анализ чрез кооксиметър.
7. Когато получите лабораторните стойности, докоснете бутона **HGB**, за да въведете хемоглобина на пациента, и докоснете g/dL или mmol/L, или бутона **Hct**, за да въведете хематокрита на пациента. Вижте Таблица 12-2 на страница 217 за допустимите диапазони.

Таблица 12-2: Опции за in vivo калибриране

Опция	Описание	Диапазон за избор
HGB (g/dL)	Хемоглобин	от 4,0 до 20,0
HGB (mmol/L)		от 2,5 до 12,4
Hct (%)	Хематокрит	от 12 до 60

Когато е въведена стойност за

Забележка

HGB или Hct, системата автоматично изчислява другите стойности. Ако са избрани и двете стойности, се приема последната въведена стойност.

---

8. Въведете лабораторната стойност за оксиметрия (**$ScvO_2$** или **SvO_2**).
9. Докоснете бутона **Calibrate (Калибриране)**. Иконата за калибриране на оксиметрия  е сива след успешно калибриране.

12.5 Индикатор за качество на сигнала

Индикаторът за качество на сигнала (SQI) е отражение на качеството на сигнала въз основа на състоянието и позиционирането на катетъра в кръвоносния съд. При измерване на тъканна оксиметрия качеството на сигнала се базира на количеството перфузирана тъкан от светлина близо до инфрачервената. Полетата на лентата SQI се изпълват на базата на нивото на качество на сигнала за оксиметрия. Нивото на SQI се актуализира на всеки две секунди, след като е извършено калибриране на оксиметрия, и ще показва едно от четирите нива на сигнала, както е описано в Таблица 12-3 на страница 218.



Таблица 12-3: Нива на индикатор за качество на сигнала

Символ SQI	Лентите са изпълнени	Ниво	Описание
	четири	нормално	Всички аспекти на сигнала са оптимални
	три	средно	Показва умерено компрометиран сигнал
	две	лошо	Показва лошо качество на сигнала
	едно	неприемливо	Показва сериозен проблем с един или повече аспекти от качеството на сигнала

Качеството на сигнала може да бъде компрометирано от следното по време на вътресъдова оксиметрия:

- Пулсиране (например върхът на катетъра е вклинен)
- Интензивност на сигнала (например катетърът е усукан, има кръвен съсирек, хемодилуция)
- Интермитентен контакт на катетъра със стената на кръвоносния съд

Качеството на сигнала се показва по време на in vivo калибриране и функциите за актуализиране на HGB. Препоръчително е калибрирането да се извършва само когато нивото на SQI е 3 или 4. Когато SQI е 1 или 2, вижте Съобщения за грешка за венозна оксиметрия на страница 345, за да идентифицирате и разрешите проблема.

ВНИМАНИЕ

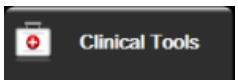
Понякога използването на електрохирургически инструменти оказва влияние върху сигнала за SQI. Опитайте да отдалечите оборудването за електрокаутеризация и кабелите от усъвършенствания монитор HemoSphere и включете захранващите кабели в отделна захранваща AC верига, ако е възможно. Ако проблемите с качеството на сигнала продължават, свържете се с местния представител на Edwards за съдействие.

12.6 Извикване на данни за оксиметрия

Recall Venous Oximetry Data (Извикване на данни за венозна оксиметрия) може да се използва за извикване на данни от кабела за оксиметрия, след като пациент е бил преместен далеч от усъвършенствания монитор HemoSphere. Това позволява извикване на последното калибриране на пациентите заедно с демографските данни на пациентите за незабавен мониторинг на оксиметрия. Данните от калибрирането в кабела за оксиметрия трябва да са с актуалност не повече от 24 часа, за да бъде използвана тази функция.

Забележка

Ако данните на пациента вече са въведени в усъвършенстваният монитор HemoSphere, се извиква само информацията за калибриране на системата. Кабелът за оксиметрия HemoSphere се актуализира с текущите данни на пациента.

1. Когато катетърът е свързан към кабела за оксиметрия HemoSphere, изключете кабела от усъвършенстваният монитор HemoSphere и го транспортирайте с пациента. Катетърът не трябва да бъде разкачван от кабела за оксиметрия.
2. Ако кабелът за оксиметрия бъде свързан към друг усъвършенстван монитор HemoSphere, уверете се, че данните на предходния пациент са изчистени.
3. След като пациентът бъде прехвърлен, свържете отново кабела за оксиметрия към усъвършенстваният монитор HemoSphere и го включете.
4. Докоснете сивата икона за калибриране на оксиметрия  на плочката с параметъра **$ScvO_2/SvO_2$** или докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

→ икона **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)**  .
5. Докоснете бутона **Recall Venous Oximetry Data (Извикване на данни за венозна оксиметрия)**.
6. Ако данните от кабела за оксиметрия са с актуалност по-малко от 24 часа, докоснете бутона **Yes (Да)**, за да започнете мониторинг на оксиметрия с помощта на извиканата информация за калибриране.

   ИЛИ

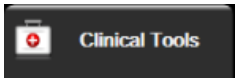
   Докоснете бутона **No (Не)** и извършете in vivo калибриране.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

   Преди да докоснете **Yes (Да),** за да извикате данни за оксиметрия, потвърдете, че показаните данни са на текущия пациент. Извикването на неправилни данни за калибриране на оксиметрия и демографска информация за пациента ще доведе до неточни измервания.

   ВНИМАНИЕ

   Не изключвайте кабела за оксиметрия, докато се изпълнява калибриране или извикване на данни.

7. От менюто за калибриране на оксиметрия докоснете бутона **In vivo Calibration (In vivo калибриране)** за повторно калибриране на кабела. За преглед на данните за пациента, пренесени с кабела за оксиметрия, докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

→ икона **Patient Data (Данни за пациента)**  .

ВНИМАНИЕ

Ако кабелът за оксиметрия е прехвърлен от усъвършенстваният монитор HemoSphere към друг усъвършенстван монитор HemoSphere, проверете дали ръстът, теглото и телесната повърхност (BSA) на пациента са точни, преди да започнете мониторинга. Ако е необходимо, въведете отново данните на пациента.

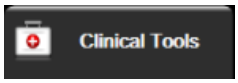
Забележка

Поддържайте датата и часа на всички усъвършенствани монитори HemoSphere актуални. Ако датата и/или часът на усъвършенстваният монитор HemoSphere, „от“ който се прехвърля, се различават от тези на усъвършенстваният монитор HemoSphere, „към“ който се прехвърля, може да се появи следното съобщение:
„Patient data in oximetry cable more than 24 hours old - Recalibrate.“

Ако системата трябва да бъде калибрирана отново, може да се изисква период от 10 минути за загряване на кабела за оксиметрия.

12.7 Актуализиране на HGB

Използвайте опцията **HGB Update (Актуализиране на HGB)** за настройване на стойността на HGB или Hct от предходно калибриране. Функцията за актуализация може да бъде използвана само ако е извършено предходно калибриране или ако данните от калибрирането са били извикани от кабел за оксиметрия.

1. Докоснете сивата икона за калибриране на оксиметрия  на плочката с параметъра **ScvO₂/SvO₂** или докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

→ икона **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)**  .
2. Докоснете бутона **HGB Update (Актуализиране на HGB)**
3. Можете да използвате показаните стойности за HGB и Hct или да докоснете бутоните **HGB** или **Hct**, за да въведете нова стойност.
4. Докоснете бутона **Calibrate (Калибриране)**.
5. За да спрете процеса на калибриране, докоснете иконата за отказ  .

Забележка

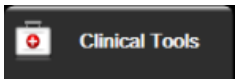
За постигане на оптимална точност, препоръчваме да актуализирате стойностите на HGB и Hct, когато има промяна от 6% или повече при Hct или от 1,8 g/dL (1,1 mmol/L) или повече при HGB. Промяната при хемоглобина може да се отрази и на SQI. Използвайте **HGB Update (Актуализиране на HGB)** за отстраняване на проблеми с качеството на сигнала.

12.8 Нулиране на кабел за оксиметрия HemoSphere

Използвайте нулиране на кабела за оксиметрия HemoSphere, когато нивото на SQI е постоянно ниско. Нулирането на кабела за оксиметрия може да стабилизира качеството на сигнала. То трябва да бъде извършвано само след като са били опитани други действия за отстраняване на ниско ниво на SQI, както е посочено в раздела за отстраняване на неизправности.

Забележка

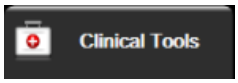
Усъвършенстваният монитор HemoSphere няма да позволи нулиране на кабела за оксиметрия преди извършване на калибриране или извикване на калибриране от кабела за оксиметрия.

1. Докоснете сивата икона за калибриране на оксиметрия  на плочката с параметъра **$ScvO_2/SvO_2$** или докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

→ икона **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)**  .
2. Докоснете бутона **Oximetry Cable Reset (Нулиране на кабел за оксиметрия)**.
3. Ще се появи лента за напредъка. Не изключвайте кабела за оксиметрия.

12.9 Нов катетър

Използвайте опцията **New Catheter (Нов катетър)** всеки път, когато се използва нов катетър за пациент. След като **New Catheter (Нов катетър)** бъде потвърден, оксиметрията трябва да се калибрира отново. Вижте указанията за употреба, предоставени с всеки катетър, за специфични инструкции за поставяне на катетъра, типа на калибриране, употребата и съответните предупреждения, съобщения за внимание и забележки.

1. Докоснете сивата икона за калибриране на оксиметрия  на плочката с параметъра **$ScvO_2/SvO_2$** или докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

→ икона **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)**  .
2. Докоснете бутона **New Catheter (Нов катетър)**.
3. Докоснете бутона **Yes (Да)**.

13

Мониторинг с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere

Съдържание

Мониторинг с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere 222
Общ преглед на модул на оксиметър FORE-SIGHT ELITE 223
Свързване на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere и модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE 227

13.1 Мониторинг с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere

Модулът за тъканна оксиметрия HemoSphere е интерфейсен модул, предназнчен да се използва с модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE, за да се показва непрекъснат мониторинг на кислородната сатурацията в кръвта в тъканите (StO_2). Модулът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE е неинвазивно устройство, което измерва абсолютната кислородна сатурация на тъканите. Той работи на принципа, че кръвта съдържа хемоглобин в две основни форми – оксигениран хемоглобин (HbO_2) и деоксигениран хемоглобин (Hb) – които поемат светлина в близост до инфрачервената на спектъра по различни, подлежащи на измерване начини.

Нивата на кислородна сатурация на тъканите (StO_2) се определят от съотношението на оксигенирания хемоглобин към общия хемоглобин на микросъдово ниво (артериоли, венули и капиляри) в областта, в която се поставя сензорът:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Оксигениран хемоглобин}}{\text{Общ хемоглобин}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

Модулът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE включва технология на Edwards за прожектиране на безвредна светлина, близка до инфрачервената на спектъра (с пет прецизни дължини на вълните) през надлежащата тъкан (напр. скалп и череп) в подлежащата тъкан (напр. мозък) чрез сензор за еднократна употреба върху кожата на пациента. Отразената светлина се приема от детектори, позиционирани върху сензора за оптимално улавяне на сигнала. След анализиране на отразената светлина модулът изпраща нивото на кислородна сатурация на тъканите на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere и усъвършенствания монитор като абсолютна стойност и дава графично представяне на стойностите във времето.

Пулсовият оксиметър отразява само кислородната сатурация в артериална кръв (SpO_2) и изисква пулсации, за да работи; докато модулът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE измерва дори в условия без пулс и показва равновесието между доставяне и потребност на кислород в прицелна тъкан (StO_2), напр. мозък, корем, мускул на крайник. Следователно стойностите на StO_2 в усъвършенствания монитор HemoSphere посочват цялостното състояние на оксигенация на тъканите, което предоставя пряка обратна връзка за насочване на интервенциите в рамките на медицинските грижи.

13.2 Общ преглед на модул на оксиметър FORE-SIGHT ELITE

На следните диаграми е предоставен общ преглед на физическите функции на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE.



1. конектор на модул
2. кабел на модул
3. корпус на модул
4. LED дисплей
5. кабели на сензор
6. конектори на сензора

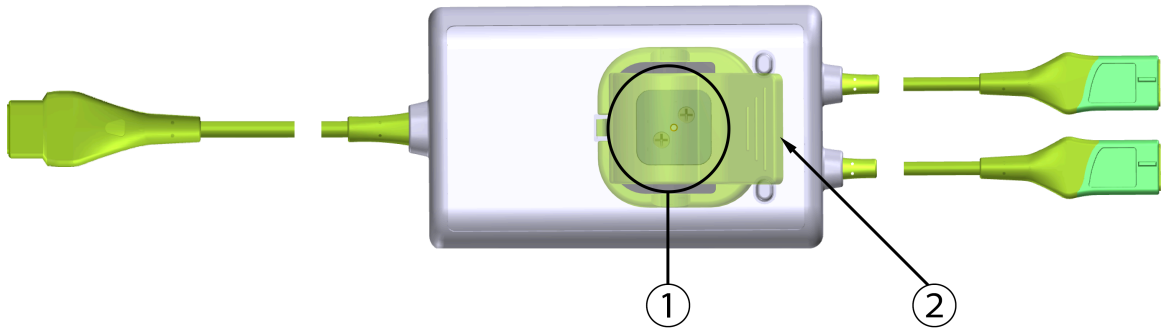
Фигура 13-1: Изглед отпред на модул на оксиметър FORE-SIGHT ELITE

Забележка

Модулът за тъканна оксиметрия и кабелите на сензорите са показани в срез; вижте Таблица A-18 на страница 368. За описание на LED индикаторите за състояние вижте Комуникация със сензора на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE на страница 279.

ВНИМАНИЕ

Избягвайте поставяне на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE на място, на което LED за състояние не може лесно да се види.



1. слайдер на скоба за монтиране (отдолу)
2. скоба за монтиране (насложена)

Фигура 13-2: Изглед отзад на модул на оксиметър FORE-SIGHT ELITE

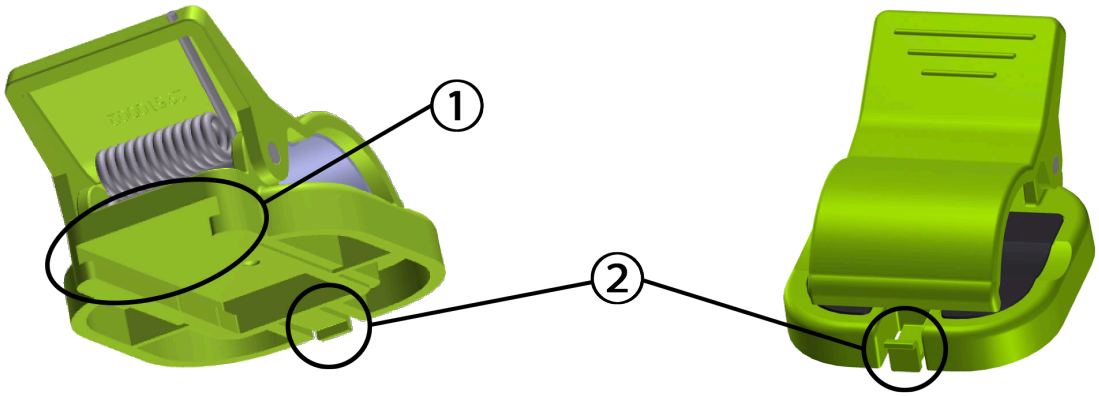
Забележка

Изображенията на изгледа отзад на корпуса на модула в това ръководство са показани без етикети с цел яснота.

13.2.1 Решения за монтиране на кабел на оксиметър FORE-SIGHT ELITE

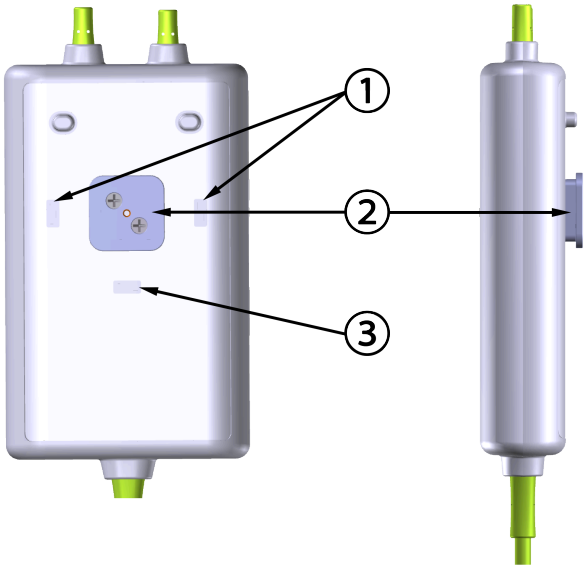
Модулът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE се опакова със скоба за монтиране.

Фигура 13-3 на страница 224 и Фигура 13-4 на страница 224 посочват местата за прикрепване на скобата за монтиране и корпуса на модула.



1. слот на скоба за монтиране
2. езиче за задържане на скоба за монтиране

Фигура 13-3: Места за прикрепване на скоба за монтиране



Изглед отзад

1. прорез за задържане на скоба за монтиране (хоризонтално)
2. релса за скоба за монтиране
3. прорез за задържане на скоба за монтиране (вертикално)

Фигура 13-4: Корпус на модул – места за прикрепване на скоба за монтиране

13.2.2 Инсталиране на скобата за монтиране

Скобата за монтиране може да се прикрепи към модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE вертикално (обичайното за релса за легло – вижте Фигура 13-5 на страница 225) или хоризонтално (обичайното за вертикална стойка – вижте Фигура 13-6 на страница 226).

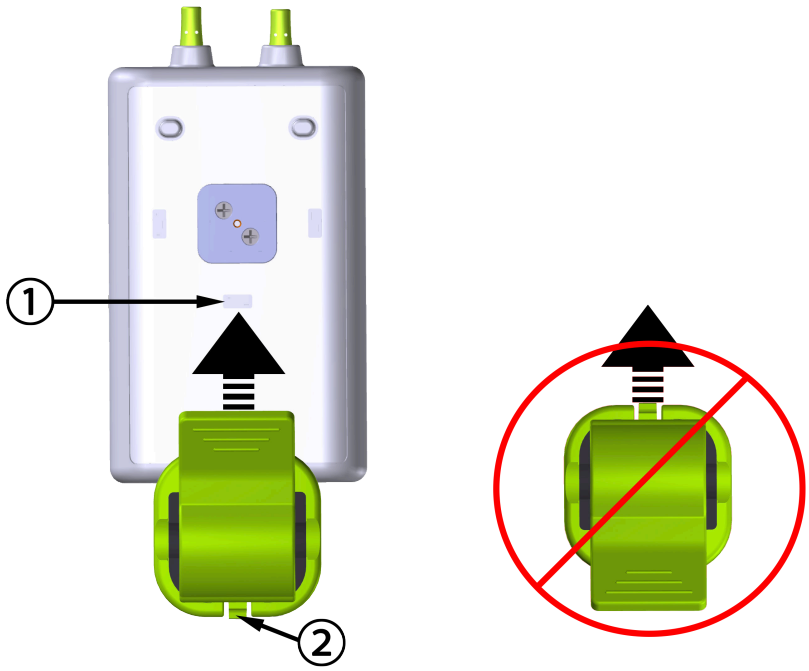
13.2.2.1 Вертикално прикрепване на скобата за монтиране

За да прикрепите скобата за монтиране вертикално:

1. Отзад на корпуса на модула позиционирайте скобата за монтиране с отвора, обърнат към релсата за скобата за монтиране.
2. Плъзнете скобата за монтиране към горната част на корпуса на модула, докато езичето за задържане на скобата за монтиране се заключи във вертикалния прорез за задържане на скобата за монтиране.

Забележка

Скобата за монтиране не е предназначена да се прикрепва с обърнат нагоре отвор.



1. прорез за задържане на скоба за монтиране (вертикално)
2. езиче за задържане на скоба за монтиране

Фигура 13-5: Вертикално прикрепване на скобата за монтиране

13.2.2.2 Хоризонтално прикрепване на скобата за монтиране

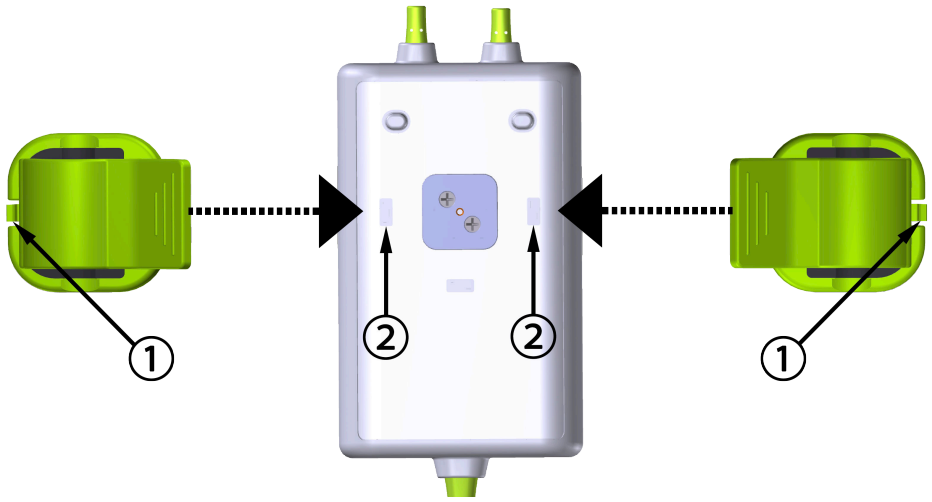
За да прикрепите скобата за монтиране хоризонтално:

1. Позиционирайте скобата за монтиране с езичето за задържане на скобата за монтиране, обърнато навън спрямо корпуса на модула от лявата или дясната страна.

2. Плъзнете скобата за монтиране през задната част на корпуса на модула, докато езичето за задържане на скобата за монтиране се заключи в един от хоризонталните прорези за задържане на скоба за монтиране.

Забележка

Можете да прикрепите скобата за монтиране с отвор, обърнат към лявата или дясната страна.



1. езиче за задържане на скоба за монтиране
2. прорез за задържане на скоба за монтиране (хоризонтално)

Фигура 13-6: Хоризонтално прикрепване на скобата за монтиране

13.2.3 Премахване на скобата за монтиране

За да премахнете скобата за монтиране от задната страна на корпуса на модула (вижте Фигура 13-7 на страница 227):

1. Внимателно вдигнете езичето за задържане на скобата за монтиране, докато не излезе от прореза.

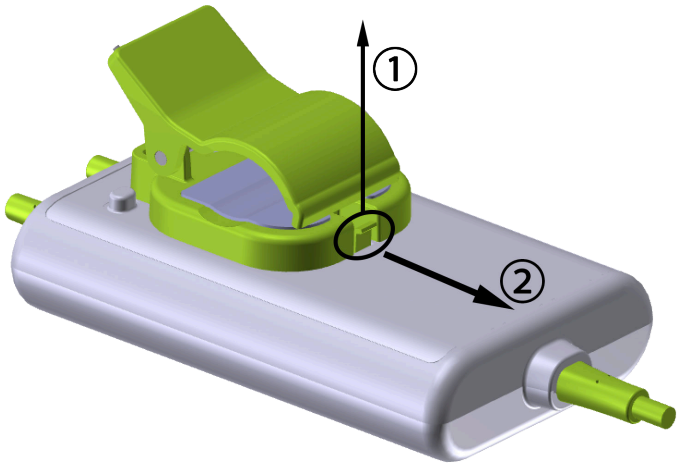
ВНИМАНИЕ

Твърде голям натиск може да счупи езичето за задържане, което може да доведе до риск от падане на модула върху пациента, човек до него или оператора.

Забележка

За информация за резервни части от вътрешната страна на корицата има номера за техническа поддръжка. Вижте Таблица B-1 на страница 371 за одобрени части и аксесоари.

2. Плъзнете скобата за монтиране в посоката на езичето за задържане на скобата за монтиране, докато тя не излезе от релсата за скобата за монтиране.



Фигура 13-7: Премахване на скобата за монтиране

3. Премахнете скобата за монтиране от задната страна на корпуса на модула.

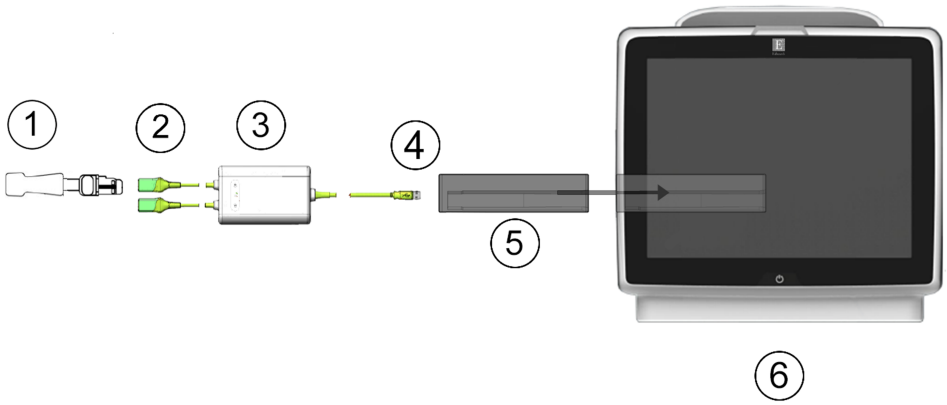
ВНИМАНИЕ

Не вдигайте и не теглете модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE чрез никой от кабелите и не поставяйте модула в позиция, която може да представлява риск за това модулът да падне върху пациента, човек до него или оператор.

Избягвайте поставянето на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE под чаршафи или одеяло, което може да ограничи потока от въздух около модула, а това от своя страна да повиши температурата на корпуса на модула и да доведе до нараняване.

13.3 Свързване на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere и модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE

Модулът за тъканна оксиметрия HemoSphere е съвместим с модул на оксиметър FORE-SIGHT ELITE и сензори FORE-SIGHT ELITE. Модулът за тъканна оксиметрия HemoSphere се вмества в стандартен слот за модул.



1. Сензор FORE-SIGHT ELITE
2. Връзки на сензора FORE-SIGHT ELITE (2)
3. Корпус на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE
4. Връзки кабел към модул (2)
5. Модул за тъканна оксиметрия HemoSphere
6. Усъвършенстван монитор HemoSphere

Фигура 13-8: Преглед на свързването на модул за тъканна оксиметрия HemoSphere

Забележка

Сензорите FORE-SIGHT ELITE са устойчиви на дефибрилации ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ ТИП BF. Кабели за пациента, които се закачат за сензорите, като модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE, не са предназначени да бъдат приложни части, но могат да влизат в контакт с пациента и отговарят на съответните изисквания за приложни части съгласно IEC 60601-1.

Модулът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE може да остане свързан с пациента по време на сърдечна дефибрилация.

Модулът за тъканна оксиметрия се доставя с капаци за ESD за портовете за свързване на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE. Когато използвате системата за първи път, след като ги премахнете, се препоръчва да бъдат запазени и използвани за защита на електрическите точки на свързване, когато портовете не се използват.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато модулът за тъканна оксиметрия HemoSphere (връзка с приложна част, устойчива на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора.

Прегледайте целия модул на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE за повреди преди инсталация. Ако забележите повреди, модулът не трябва да се използва, докато не бъде обслужен сервизно или подменен. Свържете се с техническото обслужване на Edwards. Съществува риск повредените части да намалят функционалността на модула или да представляват риск за безопасността.

За да премахнете вероятността за контаминация между пациентите, модулът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE и модулните връзки трябва да се почистват след всеки случай.

За да намалите риска от контаминация и кръстосана инфекция, ако модулът и кабелите се контаминират значително с кръв или други телесни течности, трябва да се дезинфекцират. Ако

модулът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE или модулните връзки не могат да се дезинфекцират, трябва да се обслужат сервизно, подменят или изхвърлят. Свържете се с Edwards Lifesciences AG.

За да намалите риска от повреда на вътрешните елементи на кабелите в модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE, избягвайте прекомерно теглене, огъване или други видове напрягане на кабелните връзки.

Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтирането, промяната или модифицирането може да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта.

ВНИМАНИЕ

Не натискайте прекомерно модула в слота. Приложете равномерен натиск, за да плъзнете модула и той да щракне на място.

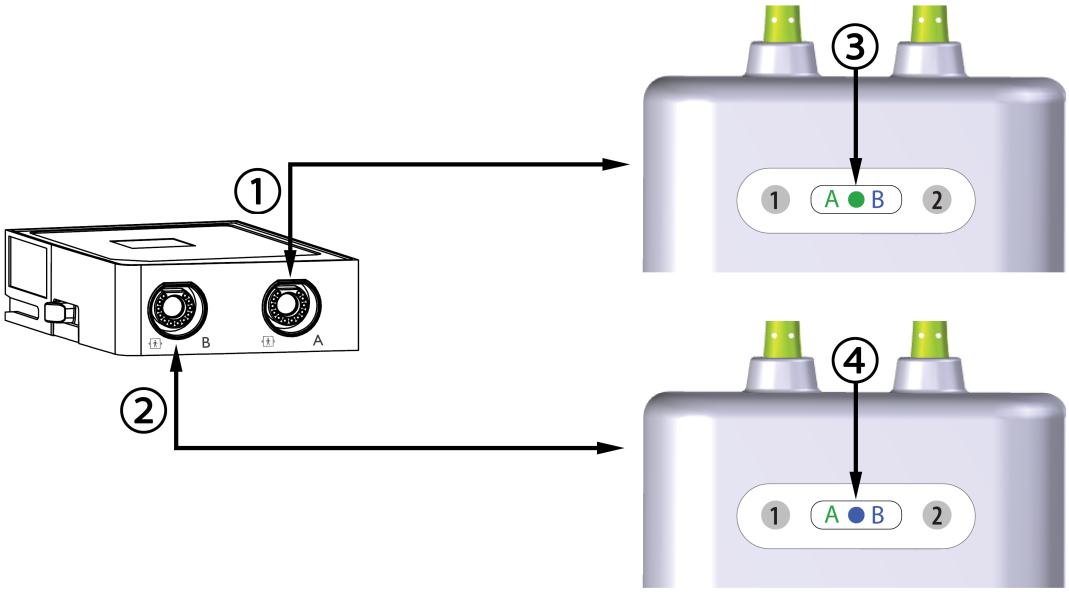
1. Натиснете бутона за захранване, за да включите усъвършенстваният монитор HemoSphere. Всички функции са достъпни чрез сензорния екран.
2. Осигурете правилна ориентация и включете модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE в модула за тъканна оксиметрия. До два модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE могат да бъдат свързани към всеки модул за тъканна оксиметрия.

   Забележка

   Модулът на оксиметъра се свързва само еднопосочно към модула за тъканна оксиметрия HemoSphere. Ако първоначално връзката не се осъществи, завъртете конектора и опитайте да го включите отново.

   Не теглете никоя част на кабела на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE при изключването му от модула за тъканна оксиметрия HemoSphere. Ако е необходимо да премахнете модула за тъканна оксиметрия HemoSphere от монитора, натиснете бутона за освобождаване, за да отключите и плъзнете модула навън.

   Когато връзката с кабела е осъществена, LED индикаторът за състояние на канал 1 и канал 2 трябва да се включи. LED индикаторът за състояние на група също ще се включи, посочвайки принадлежността на каналите на модула към група A (свързани с порт A на включения модул за тъканна оксиметрия) или група B (свързани с порт B на включения модул за тъканна оксиметрия).



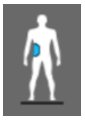
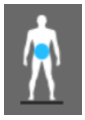
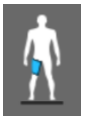
1. Порт A на модул за тъканна оксиметрия HemoSphere
2. Порт B на модул за тъканна оксиметрия HemoSphere
3. Зелен LED за състояние на група от модули: Канали, свързани с порт A на модула за тъканна оксиметрия
4. Син LED за състояние на група от модули: Канали, свързани с порт B на модула за тъканна оксиметрия

Фигура 13-9: LED за състояние на модул на оксиметър FORE-SIGHT ELITE

3. Изберете бутона **Continue Same Patient (Продължаване със същия пациент)** или бутона **New Patient (Нов пациент)** и въведете данните на новия пациент.
4. Свържете съвместимия(ите) сензор(и) FORE-SIGHT ELITE към модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE. До два сензора могат да бъдат свързани към всеки модул на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE. Наличните места за сензори са изброени в Таблица 13-1 на страница 230. Вижте Прикрепване на сензори към пациента на страница 232 и направете справка с инструкциите за употреба на сензора FORE-SIGHT ELITE за насоки за правилно поставяне на сензора.
5. Изберете бутона за режим на мониторинга **Non-Invasive (Неинвазивно)**, **Invasive (Инвазивен)** или **Minimally-Invasive (Минимално инвазивен)** в прозореца **Monitoring Mode Selection (Избор на режим за мониторинг)**, както е приложимо.
6. Докоснете **Start Monitoring (Начало на мониторинга)**.

Таблица 13-1: Места за сензор за тъканна оксиметрия

Символ (дясно)*	Символ (ляво)*	Анатомично място за възрастен (≥40 kg) (размер на сензора)	Анатомично място за дете (<40 kg) (размер на сензора)
		мозък (голям)	мозък (среден/малък)

Символ (дясно)*	Символ (ляво)*	Анатомично място за възрастен (≥40 kg) (размер на сензора) 	Анатомично място за дете (<40 kg) (размер на сензора) 
		рамо (голям)	неприложимо
		ръка (голям)	неприложимо
		странична част на гърба/корем (голям)	странична част на гърба/корем (среден/малък)
		неприложимо	корем (среден/малък)
		крак – quadriceps (голям)	крак – quadriceps (среден)
		крак – подбедрица (gastrocnemius или tibialis, голям)	крак – подбедрица (gastrocnemius или tibialis, среден)
**Символите са цветово кодирани на базата на канала на групата на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE: зелено за канал A и синьо (показано) за канал B*			

7. Ако **StO_2** в момента не е ключов параметър, докоснете етикета на показания параметър, който се намира в която и да е плочка с параметър, за да изберете **StO_2 <Ch>>** като ключов параметър от менюто за конфигуриране на плочки, където <Ch> е каналът на сензора. Опциите за канал са **A1** и **A2** за модул на оксиметър FORE-SIGHT ELITE A и **B1** и **B2** за модул на оксиметър FORE-SIGHT ELITE B.
8. Каналът ще се появи в горния ляв ъгъл на плочката с параметър. Докоснете фигурата на пациента  върху плочката с параметър, за да получите достъп до прозореца **Sensor Location (Място на сензор)**.



9. Изберете режим за мониторинг на пациент: възрастен  или педиатричен  .

Забележка

Изборът на режим за сензор се прави автоматично на база на въведеното телесно тегло на пациента. Режим за сензор за възрастни се конфигурира за което и да е телесно тегло ≥40 kg.

10. Изберете анатомичното място на сензора. Вижте Таблица 13-1 на страница 230 за списък с налични места за сензори. Местата за сензора се кодират по цвят на базата на порта за връзка за тъканна оксиметрия HemoSphere:
    - **Зелено:** Места за сензор за модул на оксиметър FORE-SIGHT ELITE, свързан към порт A на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere
    - **Синьо:** Места за сензор за модул на оксиметър FORE-SIGHT ELITE, свързан към порт B на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere
11. Докоснете иконата за начало  , за да се върнете към екрана за мониторинг.

13.3.1 Прикрепване на сензори към пациента

Следващите раздели описват как да подготвите пациента за мониторинг. За допълнителна информация относно това как да поставите сензора на пациента, вижте инструкциите, включени в опаковката на сензора FORE-SIGHT ELITE.

13.3.1.1 Избиране на място за сензора

За да гарантирате безопасността на пациента и правилно събиране на данни, обмислете следните неща, когато избирате място за сензора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сензорите не са стерилни и следователно не трябва да се прилагат върху протрита, напукана или срязана кожа. Внимавайте при прилагане на сензори на места с деликатна кожа. Прилагане на сензори, лепенки или натиск на такова място може да намали кръвообращението и/или да причини влошаване на състоянието на кожата.

Не поставяйте сензора върху слабо перфузирани тъкани. Избягвайте неравни кожни повърхности за най-добра адхезия. Не поставяйте сензора върху места с асцит, целулит, пневмоцефалия или оток.

Ако ще се извършват процедури с електрокаутер, сензорите и електродите за електрокаутеризация трябва да се поставят максимално далеч, за да се предотвратят нежелани изгаряния на кожата; препоръчва се разстояние от най-малко 15 cm (6 in).

ВНИМАНИЕ

Сензорите не трябва да се поставят върху места със силно окосмяване.

Сензорът трябва да може да се постави прилепнал към чиста, суха кожа. Всякакви частици, лосион, масла, пудри, пот или окосмяване, които предотвратяват добрия контакт между сензора и кожата, ще повлияят валидността на събраните данни и може да доведат до съобщение за аларма.

Забележка

Пигментацията на кожата не повлиява валидността на събраните данни. Модулът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE автоматично компенсира пигментацията на кожата.

В случай че мястото на избраните тъкани не може да се палпира или визуализира, се препоръчва потвърждаване чрез ултразвук или рентген.

Таблица 12-2 предоставя насоки за избор на сензор на базата на режима за мониторинг на пациента, теглото на пациента и мястото по тялото.

Таблица 13-2: Матрица за избиране на сензор

Режим за пациента	Сензор	Тегло	Място по тялото				
			Мозък	Странична част на корема	Предна част на корема	Крака	Ръце/ делтоиди
Възрастен	Голям	≥40 kg	•	•		•	•
Педиатричен	Среден	≥3 kg	•	•	•	•	
Педиатричен неонатален	Малък	<8 kg	•				
		<5 kg	•	•	•		
Педиатричен неонатален	Малък, неадхезивен	<8 kg	•				
		<5 kg	•	•	•		

Забележка

Ако свържете сензор, който е с неподходящ размер за текущия режим за мониторинг на пациента, този канал показва сигнал в лентата за състояние. Ако това е единственият свързан сензор, може да получите запитване за превключване на режимите (възрастен или педиатричен).

Ако свържете сензор, който е с неподходящ размер за текущото място по тялото, този канал показва сигнал в лентата за състояние. Ако това е единственият свързан сензор, може да получите запитване за избор на различно място по тялото или да използвате различен размер на сензора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използвайте само доставени от Edwards аксесоари за кабела на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE. Аксесоарите на Edwards гарантират безопасността на пациента и поддържат целостта, точността и електромагнитната съвместимост на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE. Свързването на сензор, който не е на Edwards, ще доведе до съответния сигнал на този канал и няма да се записват стойности на StO_2.

Сензорите са предназначени за употреба при един пациент и не трябва да се обработват повторно – повторно използваните сензори крият риск от кръстосана контаминация или инфекция.

Използвайте нов сензор за всеки пациент и го изхвърляйте след употреба. Изхвърлянето трябва да е съгласно местните болнични и институционални правила.

Ако даден сензор изглежда повреден по какъвто и да било начин, той не трябва да се използва.

Винаги четете опаковката на сензора.

13.3.1.2 Подготовка на мястото за сензора

За да приготвите кожата на пациента за поставяне на сензора:

1. Уверете се, че областта от кожата, върху която ще се поставя сензорът, е чиста, суха, интактна и без пудра, масла или лосион.
2. Ако е необходимо, избръснете окосмяването от кожата на избраното място.
3. Използвайте подходящ почистващ препарат, за да почистите внимателно планираното място за сензора.

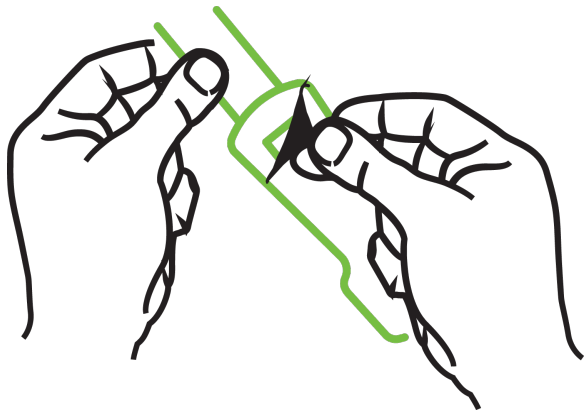
   Опаковките на големия и средния сензор включват спиртен тампон. Не използвайте спиртния тампон при новородено или върху лесно ранима кожа.

   Можете да използвате Tegaderm или Mepitel под сензора при пациенти с деликатна кожа или оток.

4. Оставете кожата да изсъхне напълно преди поставяне на сензорите.

13.3.1.3 Поставяне на сензорите

1. Изберете подходящ сензор (вижте Таблица 13-2 на страница 233) и го извадете от опаковката.
2. Отстранете и изхвърлете предпазния слой от сензора (Фигура 13-10 на страница 234).



Фигура 13-10: Отстраняване на предпазния слой от сензора

Забележка

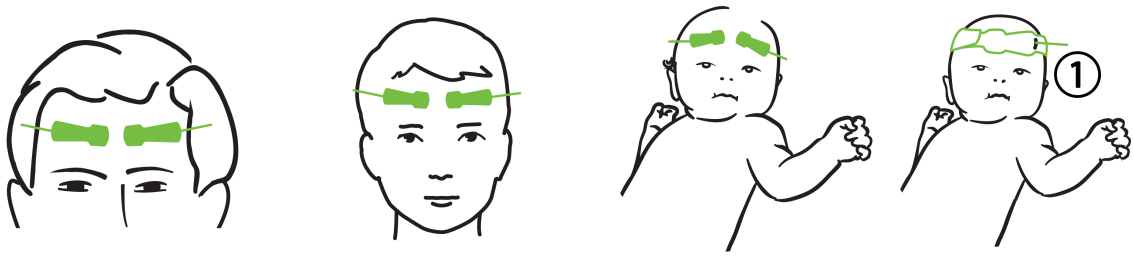
Когато използвате неадхезивен малък сензор, трябва да оразмерите и срежете лентата на сензора по дължина, за да отговаря на пациента.

- Скъсете лентата на сензора далеч от пациента. Не срязвайте лентата на сензора, докато е върху пациента, и не срязвайте други части на сензора.
- Прикрепете лентата на сензора към пациента, като отпечатаната информация е с лице нагоре.
- Не затягайте прекалено лентата на сензора, тъй като натискът може да се предаде към бебето.

---

3. Прикрепете сензора към пациента на избраното място.

Церебрална употреба (Фигура 13-11 на страница 235): Изберете мястото на челото над веждата и точно под косата, където сензорите ще се подравнят линейно.

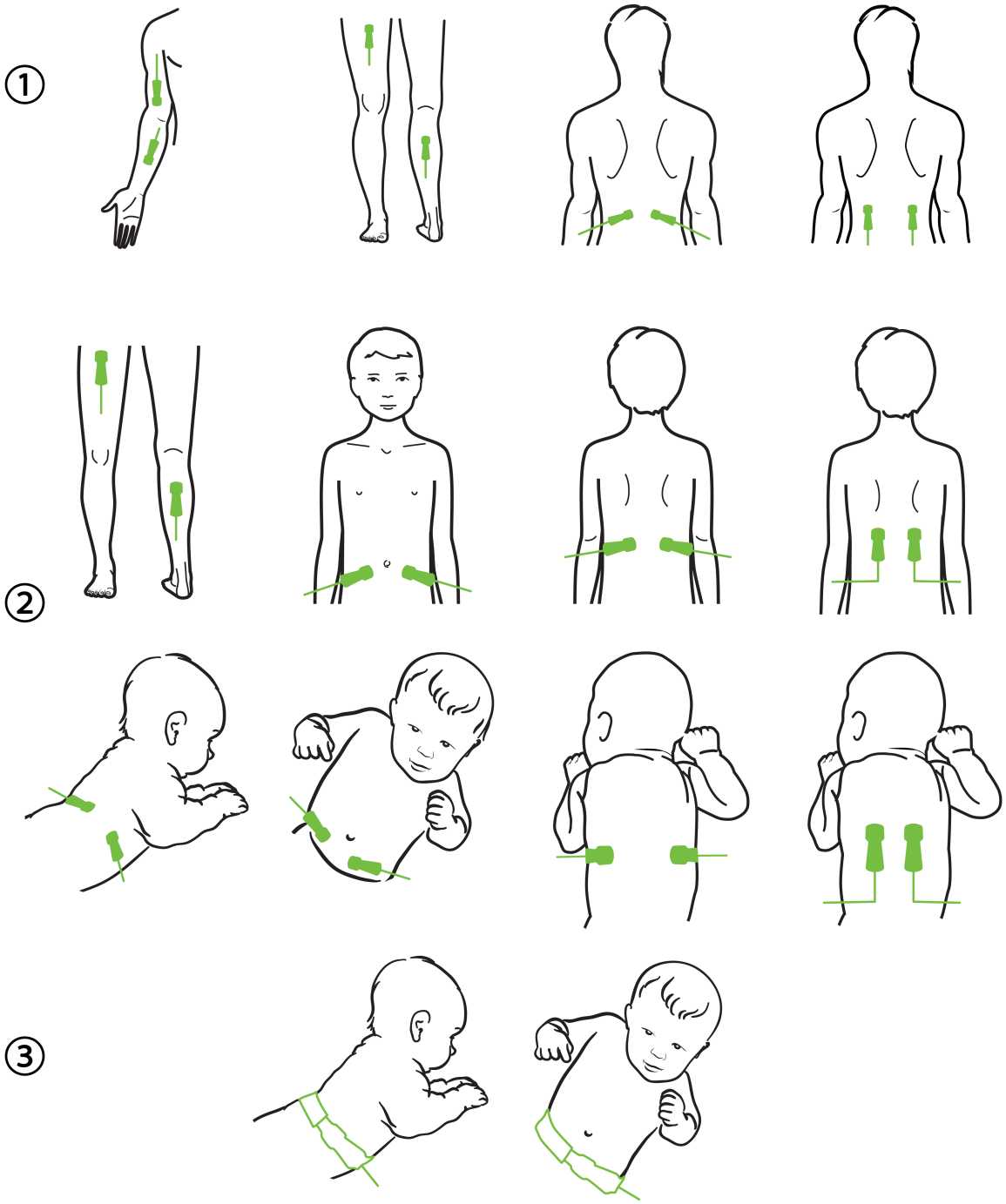


1. неадхезивен малък сензор

Фигура 13-11: Поставяне на сензора (церебрално)

Нецеребрална употреба (Фигура 13-12 на страница 236): Изберете място, което предоставя най-добър достъп до желаната тъкан на скелетната мускулатура (ако мускулът не може да се палпира, може да има твърде много мастна тъкан или оток).

- Ръка: Поставете сензора върху мускула deltoideus (рамо), biceps (мишница) или brachioradialis.
- Крак: Поставете сензора върху мускула quadriceps (бедро), gastrocnemius (подбедрица) или tibialis (подбедрица). Поставете сензора с конектор към ходилото.
- Странична част на гърба/корем: Поставете сензора върху мускула latissimus dorsi (странична част на гърба) или obliquus externus abdominis (корем).



1. възрастен
2. педиатричен/неонатален
3. неадхезивен малък сензор

Фигура 13-12: Поставяне на сензора (нецеребрално)

Забележка

Когато мониторирате мускулна тъкан, поставете сензора централно върху избраната мускулна ложа (напр. средна или горна половина на подбедрицата, както е показано на диаграмата).

Мускулна ложа със значителна атрофия може да не осигури достатъчно тъкан за мониторинг.

Когато мониторирате ефектите от съдова обструкция в крайник, поставете сензор както на въпросния крайник, така и на същото място на срещуположния крайник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимавайте много при поставяне на сензорите. Веригите на сензорите са проводящи и не трябва да попадат в контакт с други заземени проводящи части, различни от ЕЕГ или ентропични монитори. Такъв контакт би затворил веригата в изолацията на пациента и би неутрализирал защитата, предоставена от сензора.

Неправилното поставяне на сензорите може да причини неправилни измервания. Неправилно поставени сензори или такива, които бъдат частично откачени, може да причинят прекомерно или недостатъчно отчитане на кислородната сатурация.

Не поставяйте сензор под теглото на пациента. Продължителни периоди на натиск (като поставяне на лепенка върху сензора или ако пациентът лежи върху сензора) прехвърлят теглото от сензора към кожата, което може да нарани кожата и да намали функционалността на сензора.

Мястото на сензора трябва да се преглежда поне на всеки 12 часа, за да се намали рискът от неадекватна адхезия, кръвообращение и цялост на кожата. Ако състоянието на кръвообращението или целостта на кожата бъдат нарушени, сензорът трябва да се постави на друго място.

13.3.1.4 Свързване на сензорите към кабелите

1. Уверете се, че модулът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE е свързан към модула за тъканна оксиметрия и че сензорите са поставени правилно върху кожата на пациента.
2. Използвайте скобите върху кабела на сензора, за да захванете кабела и да предотвратите изтеглянето му от пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

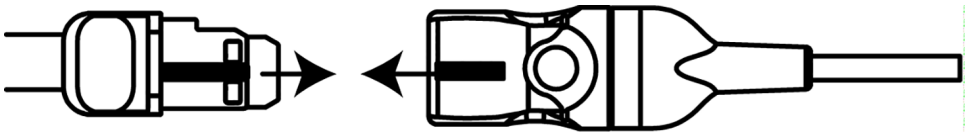
Не свързвайте повече от един пациент към модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE, това може да компрометира изолацията на пациента и да неутрализира защитата, предоставена от сензора.

ВНИМАНИЕ

Когато се използват в среда с LED осветление, може да се наложи сензорите да се покрият с екран за светлина преди свързване на кабела на сензора, тъй като някои системи с висок интензитет могат да повлияят отчитането от страна на сензора на светлина, близка до инфрачервената на спектъра.

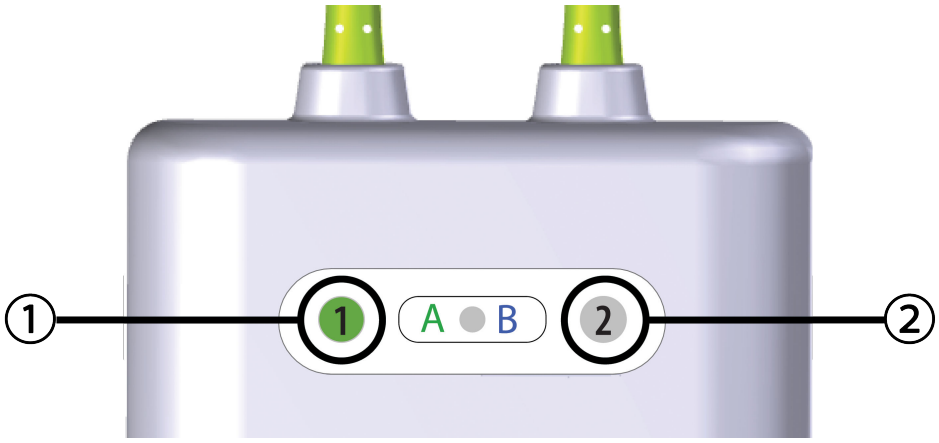
Не вдигайте и не теглете модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE чрез никой от кабелите и не поставяйте модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE в позиция, която може да представлява риск за това модулът да падне върху пациента, човек до него или оператор.

3. Поставете конектора на сензора пред конектора на кабела на сензора и подравнете маркировките на всеки от тях (Фигура 13-13 на страница 238).



Фигура 13-13: Свързване на сензор към конектора за кабел на сензор

4. Внимателно натиснете конектора на сензора в изправено положение в конектора на кабела на сензора, докато не се заключи на мястото си.
5. Внимателно изтеглете сензора, за да се уверите, че сензорът е напълно въведен в конектора.
6. Уверете се, че LED индикаторът за състояние на канала на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE е станал от бял зелен, когато сензорът е напълно свързан. Вижте Фигура 13-14 на страница 238.



1. LED за канал 1 е зелен (сензорът е свързан)
2. LED за канал 2 е бял (сензорът не е свързан)

Фигура 13-14: Свързване на сензор към модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE – LED за състояние на канала

ВНИМАНИЕ

Когато мониторингът на пациента започне, не подменяйте сензора и не изключвайте сензора за повече от 10 минути, за да избегнете рестартиране на първоначалното изчисляване на StO_2.

Забележка

Ако модулът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE не може да отчете данните от сензора правилно след започване на нов пациент, върху лентата за състояние може да се покаже съобщение за потвърждение, че сензорите са правилно поставени върху пациента.

Уверете се, че сензорите са правилно прилепнали към пациента, и отхвърлете съобщението, за да започнете мониторинга.

13.3.2 Изключване на сензорите след мониторинг

Когато приключите с мониторинга на пациент, трябва да премахнете сензорите от пациента и да изключите сензорите от кабела за сензори, както е описано в инструкциите, включени в опаковката на сензора FORE-SIGHT ELITE.

13.3.3 Съображения при мониторинг

13.3.3.1 Използване на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE по време на дефибрилация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Кабелът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE е предназначен да подпомага безопасността на пациентите. Всички части на модула са „тип BF със защита при дефибрилация“ и са предпазени от ефектите при разряд от дефибрилатор и може да останат прикрепени към пациента. Отчитанията на модула може да са неточни по време на използване на дефибрилатор и за до двадесет (20) секунди след това.

Не са необходими отделни действия при използване на това оборудване с дефибрилатор, но само сензори, предоставени от Edwards, трябва да се използват с оглед на правилната защита срещу ефектите на сърдечен дефибрилатор.

Не докосвайте пациентите по време на дефибрилация, защото може да настъпи сериозно нараняване или смърт.

13.3.3.2 Смущения

ВНИМАНИЕ

Измерванията могат да бъдат повлияни в присъствие на силни електромагнитни източници като електрохирургично оборудване, като измерванията може да са неточни при използване на такова оборудване.

Повишените нива на карбоксихемоглобин (COHb) или метхемоглобин (MetHb), както и интраваскуларни багрила или всякакви вещества, съдържащи багрила, които променят обичайната пигментация на кръвта, може да доведат до неточни или погрешни измервания. Други фактори, които може да повлияят точността на измерването, включват: миоглобин, хемоглобинопатии, анемия, натрупване на кръв подкожно, смущения от чужди тела по пътя на сензора, билирубинемия, външно прилагани пигменти (татуировки), високи нива на HGB или Hct и родилни петна.

Когато се използват в среда с LED осветление, може да се наложи сензорите да се покрият с екран за светлина преди свързване на кабела на сензора, тъй като някои системи с висок интензитет могат да повлияят отчитането от страна на сензора на светлина, близка до инфрачервената на спектъра.

13.3.3.3 Интерпретиране на стойностите на StO_2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако точността на която и да е показана стойност на монитора е под въпрос, определете жизнените показатели на пациента чрез алтернативни средства. Функциите на алармената система за мониторинг на пациента трябва да се потвърждават на равни интервали и когато целостта на продукта е под въпрос.

Тестването на работата на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE трябва да се извършва най-малко веднъж на всеки 6 месеца, както е описано в сервизното ръководство на HemoSphere. Ако това не се изпълнява, може да се стигне до нараняване. Ако модулът не отговаря, той не трябва да се използва, докато не бъде прегледан и обслужен сервизно или подменен. Вижте информацията за контакт с отдела за техническа поддръжка от вътрешната страна на корицата.

ВНИМАНИЕ

В сравнение с по-стари версии на софтуера модулът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE с версия на софтуера V3.0.7 или по-нова и използван с педиатрични сензори (малък и среден) реагира по-добре при показване на стойностите на StO_2. Конкретно в диапазона между 60% измерванията на StO_2 може да се съобщават като по-ниски, отколкото в по-старите версии на софтуера. Клиницистите трябва да обмислят по-бързия отговор и потенциално модифицираните стойности на StO_2 при използване на софтуер V3.0.7, особено ако имат опит с по-ранни версии на софтуера на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE.

Забележка

За пациенти, при които се наблюдава пълна билатерална оклузия на външната сънна артерия (ECA), измерванията може да са по-ниски от очакваните.

Таблица 13-3 на страница 240 резюмира методиката за валидиране, свързана с модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE.

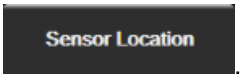
Таблица 13-3: Методика за валидиране на StO_2

Пациентска популация	Сензор FORE-SIGHT ELITE	Церебрални референтни стойности	Нецеребрални референтни стойности	Тип измерване	Диапазон на теглото на пациента
Възрастен	Голям	Кооксиметрия на кръвни проби от югуларен булбус и артериална кръв	Кооксиметрия на централни кръвни проби на венозна и артериална кръв	Едноточково	≥40 kg
Педиатрични – юноши, деца, бебета и новородени	Среден	Кооксиметрия на кръвни проби от вътрешна югуларна вена и артериална кръв	Кооксиметрия на централни кръвни проби на венозна и артериална кръв	Едноточково	≥3 kg
Педиатрични – юноши, деца, бебета и новородени	Малък	Кооксиметрия на кръвни проби от вътрешна югуларна вена и артериална кръв	Кооксиметрия на централни кръвни проби на венозна и артериална кръв	Едноточково	3 до 8 kg
Педиатрично – новородени (доносени, преждевременно родени, с ниско тегло при раждане, с много ниско тегло при раждане)	Малък	FORE-SIGHT MC3010[1]	Кооксиметрия на умбиликални венозни проби и такива при пулсоксиметрия	StO_2 данни, усреднени на прозорци от по две минути[2]	<5 kg

Пациентска популация	Сензор FORE-SIGHT ELITE	Церебрални референтни стойности	Нецеребрални референтни стойности	Тип измерване	Диапазон на теглото на пациента
[1]За разлика от другите проучвания за валидиране на FORE-SIGHT ELITE това проучване за валидиране при церебрална употреба не е включвало инвазивни измервания заради затрудненото за медицинските центрове получаване на съгласие за въвеждане на вътрешен югуларен венозен катетър при много малки пациенти. *[2]StO_2 данните са усреднени на прозорци от по две минути за доносени, недоносени с ниско тегло при раждане (LBW) и недоносени с много ниско тегло при раждане (VLBW) новородени поради следните причини: 1) за намаляване на влиянието на острите промени в StO_2 поради промени в позицията на тялото или при докосване, тъй като хемодинамиката при недоносени с LBW и VLBW новородени не е така стабилна в сравнение с новородени с нормално тегло при раждане и 2) за да се позволят измервания за сензори FORE-SIGHT MC3010 и FORE-SIGHT ELITE или на множество места по корема в номинално един и същ момент за най-малките новородени, при които може да се постави само по един сензор на главата или определено място на корема в даден момент.*					

13.3.4 Таймер за проверяване на кожата

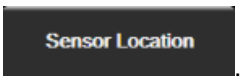
Местата на сензорите за тъканна оксиметрия трябва да се проверяват поне на всеки 12 часа, за да се намали риска от недостатъчно залепване, циркулация и кожен интегритет. **Skin Check Reminder (Напомняне за проверяване на кожата)** показва напомняне на всеки 12 часапо подразбиране. Времевият интервал за това напомняне може да се промени:

1. Докоснете където и да е в плочката с параметър **StO_2** → раздел **Sensor Location (Място на сензор)** 

.
2. Докоснете бутона със стойности за **Skin Check Reminder (Напомняне за проверяване на кожата)**, за да изберете интервал от време между известията за проверяване на кожата. Възможностите са: **2 Hours (2 часа) 4 Hours (4 часа)**, **6 Hours (6 часа)**, **8 Hours (8 часа)** или **12 Hours (12 часа)** (по подразбиране).
3. За да нулирате таймера, изберете **Reset (Нулиране)** от бутона със стойности за **Skin Check Reminder (Напомняне за проверяване на кожата)**.

13.3.5 Задаване на време за усредняване

Времето за усредняване, използвано за създаване на плавни точки с данни от мониторинг, може да се коригира. По-бързи времена на усредняване ще ограничат филтрирането на неправилни или шумни точки с данни.

1. Докоснете където и да е в плочката с параметър **StO_2** → раздел **Sensor Location (Място на сензор)** 

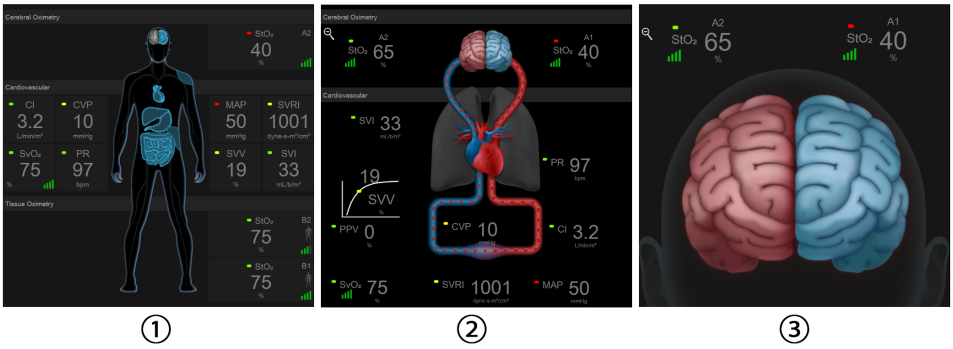
.
2. Докоснете бутона със стойности за **Averaging (Усредняване)**, за да изберете интервал от време между известията за проверяване на кожата. Възможностите са: **Slow (Бавно)**, **Normal (Нормално)** (по подразбиране) и **Fast (Бързо)**.

13.3.6 Индикатор за качество на сигнала

Индикаторът за качество на сигнала (SQI), показан на плочките с параметри, конфигурирани за тъканна оксиметрия, е отражение на качеството на сигнала на база количеството перфузирана тъкан от близка до инфрачервената светлина. Вижте Индикатор за качество на сигнала на страница 218 
.

13.3.7 Екран за физиология за тъканна оксиметрия

По време на мониторинг с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere са налични три допълнителни екрана за физиология за показване на взаимодействието между стойности за тъканната оксиметрия за специфично местоположение и сърдечносъдовата система. Тези три изгледа са показани по-долу в Фигура 13-15 на страница 242. Екранът за физиология по подразбиране по време на мониторинг с модула за тъканна оксиметрия е изгледът за тъканна оксиметрия, който е показан първи в Фигура 13-15 на страница 242. Докоснете сърцето, за да видите основния екран за физиология, описан в Екран за физиология на страница 106. За да се върнете към изгледа за тъканна оксиметрия, докоснете лупата.



1. тъканна оксиметрия
2. церебрална оксиметрия/сърдечносъдова
3. церебрална оксиметрия

Фигура 13-15: Екрани за физиология за тъканна оксиметрия

Тъканна оксиметрия В този изглед се показват стойностите на мониторираната тъканна оксиметрия, включително церебралните места на сензора, както и всеки от мониторираните сърдечносъдови параметри, показани на главния екран за физиологични данни, описан в Екран за физиология на страница 106. Докоснете лупата, за да се върнете към този екран, когато гледате друг екран за физиология.

Церебрална оксиметрия/сърдечносъдова Този изглед е подобен на основния екран за физиология с добавен мониторинг на стойностите на церебрална оксиметрия, ако са налични. Докоснете между сърцето и мозъка на екран за физиология за тъканна оксиметрия, за да покажете този изглед.

Церебрална оксиметрия. Изгледът за церебрална оксиметрия показва стойностите на тъканна оксиметрия за сензори, конфигурирани за мозъка. Докоснете мозъка на екрана за физиология за тъканна оксиметрия, за да покажете този изглед.

14

Разширени функции

Съдържание

Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI). 243
Подобрено проследяване на параметри. 267
Тест за реакция към течности. 270

14.1 Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI)

Софтуерът Acumen™ Hypotension Prediction Index (HPI), когато е активиран и когато се използва сензор Acumen IQ™, свързан към радиален артериален катетър, (минимално инвазивен мониторинг) или маншет за пръст Acumen IQ и HRS (неинвазивен режим), предоставя на клинициста информация относно вероятността пациентът да е с тенденция към хипотонично събитие и свързаната с него хемодинамика. Хипотоничното събитие се дефинира като средно артериално налягане (MAP) <65 mmHg в продължение на поне една минута. По време на минимално инвазивен мониторинг точността на представените измервания се базира на няколко фактора: артериалната линия е надеждна (няма затихване), свързаният сензор за налягане за артериална линия е добре подравнен и правилно нулиран и демографските данни на пациента (възраст, пол, ръст и тегло) са въведени точно в устройството. По време на неинвазивен мониторинг точността на представените измервания се базира на няколко фактора: маншетът за пръст е с правилно определен размер и е поставен правилно, HRS е правилно занулен и позициониран и демографските данни на пациента (възраст, пол, ръст и тегло) са въведени точно в устройството.

ВНИМАНИЕ

Ефективността на HPI параметъра е установена с помощта на данни за кривата на радиалното артериално налягане. Не е оценявана ефективността на HPI параметъра, като се използва артериално налягане от други места (например феморалната артерия).

Функцията Acumen HPI™ е предназначена за употреба при хирургични и нехирургични пациенти, подложени на усъвършенстван хемодинамичен мониторинг. Допълнителната количествена информация, която се получава чрез функцията Acumen HPI, е само за справка и не трябва да се вземат терапевтични решения въз основа само на параметъра Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI).

Предпазна мярка. Ако по преценка на лекаря стойност на средно артериално налягане (MAP) от <65 mmHg няма да е от значение за конкретния пациент, лекарят може да реши да дезактивира изцяло функцията HPI от менюто за настройка на параметрите или ако информацията, която се предоставя на вторичния екран, е полезна, може да избере да заглуши алармата за HPI от екрана Alarms / Targets (Аларми / Цели).

ВНИМАНИЕ

Неточни измервания FT-CO могат да бъдат причинени от фактори, като например:

- Неправилно нулиран и/или изравнен сензор/трансдюсер
- Линии за налягане със затихване, по-ниско или по-високо от критичното
- Прекалено големи колебания в кръвното налягане. Някои състояния, които причиняват колебания в BP, включват, но не се ограничават до:

  * Вътреаортни балонни помпи

- Всяка клинична ситуация, при която артериалното налягане се счита за неточно или непредставително за аортното налягане, включително, но не само:

  * Екстремна периферна вазоконстрикция, която води до нарушена радиална крива на артериалното налягане
  * Хипердинамични състояния, наблюдавани след трансплантация на черен дроб

- Прекомерно движение на пациента
- Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти

Регургитацията на аортната клапа може да доведе до надценяване на изчисления Stroke Volume (Ударен обем) / Cardiac Output (Сърдечен дебит) в зависимост от размера на клапния порок и обема, върнат обратно в лявата камера.

Неточни неинвазивни измервания могат да бъдат причинени от фактори, като например:

- Неправилно нулиран и/или подравнен HRS
- Прекалено големи колебания в кръвното налягане. Някои състояния, които причиняват колебания в BP, включват, но не се ограничават до:

  * Интрааортни балонни помпи

- Всяка клинична ситуация, при която артериалното налягане се счита за неточно или не е представително за аортното налягане.
- Лошо кръвообращение на пръстите.
- Сгънат или сплескан маншет за пръст.
- Прекомерно движение на пръстите или ръцете на пациента.
- Артефакти и лошо качество на сигнала.
- Неправилно поставяне на маншета за пръст, неправилно положение на маншета за пръст или твърде хлабаво поставен маншет за пръст.
- Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти.

Параметърът Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI), който може да бъде конфигуриран като ключов параметър на всички екрани за мониторинг, се показва като цяло число в диапазона от 0 до 100, с по-високи стойности, посочващи по-голяма вероятност за хипотонично събитие. Освен това софтуерът Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония HPI) предоставя три допълнителни параметъра с възможност за конфигуриране, dP/dt, Ea_{dyn} и PPV, които заедно с SVV подпомагат вземането на решения въз основа на реакцията на преднатоварване [SVV или PPV], контрактилитет [dP/dt] и следнатоварване [Ea_{dyn}]. Направете справка с Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 246, Вторичен екран за HPI на страница 252 и Клинично приложение на страница 254 за допълнителна информация относно SVV, dP/dt и Ea_{dyn}.

За да активирате софтуера Acumen HPI™, платформата изисква да въведете парола за достъп до екрана Manage Features (Управление на функции), където трябва да се въведе ключ за активиране. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.

Както и другите мониторирани параметри стойността на HPI се актуализира на всеки 20 секунди. Когато стойността на HPI надвишава 85, се включва аларма с висок приоритет. Ако стойността на HPI надвишава 85 при две последователни отчитания (общо 40 секунди), на екрана ще се покаже изскачащ прозорец за сигнал с висок приоритет за HPI, препоръчващ преглед на хемодинамиката на пациента. За потребителя на HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) е налична хемодинамична информация, свързана с хипотония. Тази информация включва няколко ключови параметъра (MAP, CO, SVR, PR и SV), както и по-усъвършенствани индикатори за преднатоварване, контрактилитет и следнатоварване (SVV или PPV, dP/dt, Ea_{dyn}). В допълнение хемодинамиката на пациента може също да бъде оценена чрез преглед на текущите конфигурирани ключови параметри, като например SVV, PPV, CO и SVR.

След като функцията Acumen HPI се активира, потребителят може да избере да конфигурира Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) като ключов параметър, да го покаже в информационната лента или да избере да не се показва. dP/dt, Ea_{dyn} и PPV също могат да бъдат конфигурирани като ключови параметри.

Вижте разделите HPI като ключов параметър и HPI в информационната лента за информация относно конфигурирането на параметъра. Вижте HPI като ключов параметър на страница 247 и HPI в информационната лента на страница 250.

Функциите за аларма и предупреждение за HPI ще се различават в зависимост от избраната опция за показване на HPI, както е описано в Таблица 14-1 на страница 245.

Таблица 14-1: Конфигурации за показване на HPI

Опция за показване	Звукова и визуална аларма	Изскачащ прозорец за сигнал
Ключов параметър	Да	Да
Информационна лента	Не	Да
Не се показва	Не	Не

За разлика от другите мониторирани параметри границите на алармата за HPI не могат да се настройват, тъй като HPI не е физиологичен параметър с избираем целеви диапазон (както е при сърдечния дебит например), а вероятност за физиологично състояние. Границите на алармата се показват на потребителя в софтуера, но контролите за промяна на границите на алармата са дезактивирани. Границата на алармата за параметъра HPI (> 85 за червения алармен диапазон) представлява фиксирана стойност, която не може да се променя.

Визуалните и звуковите насоки, които се предлагат на потребителя, когато стойността на HPI е >85 (червения алармен диапазон), са резултат от анализа на множество променливи от кривата на артериалното налягане и демографската информация на пациента, както и приложение на задвижван от данни модел, разработен от ретроспективно отбелязани хипотонични и нехипотонични епизоди. Границата на алармата за HPI е предоставена в Таблица 14-2 на страница 246 и в Таблица D-4 на страница 384. Функционалните характеристики на алгоритъма за прага на алармата от 85 са предоставени в Таблица 14-11 на страница 261, като са включени в раздела за клинично валидиране.

Параметрите dP/dt, Ea_{dyn} и PPV могат да бъдат конфигурирани като ключови параметри. PPV и dP/dt са с поведението на другите мониторирани параметри, но Ea_{dyn} не е параметър, подлежащ на аларма. Диапазоните за цел/аларма не са налични за Ea_{dyn}, а индикаторите за статус на целта са бели през цялото време. Показва се пунктирана линия при стойност 0,8 на диаграмата на графичния тренд Ea_{dyn} за справка.

14.1.1 Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI)

Стойността за HPI ще се обновява на всеки 20 секунди и се представя като стойност, отразяваща вероятността за настъпване на хипотонично събитие, по скала от 0 до 100. Колкото по-висока е стойността, толкова по-голяма е вероятността да настъпи хипотонично събитие (MAP <65 mmHg в продължение на поне една минута).

Параметърът HPI използва данни от първите десет минути мониториране, за да установи „базова стойност“. В резултат на това функционалността на устройството през първите десет минути може да се различава. Таблица 14-2 на страница 246 дава подробно обяснение и тълкуване на елементите на графична индикация на HPI (линия на тренда, сегмент със скала [кокпит екран], звукови аларми и стойност на параметъра [екран на панела]), както и предлагано действие на потребителя, когато HPI е конфигуриран като ключов параметър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Функцията Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) не трябва да се използва самостоятелно за лечение на пациенти. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента.

Таблица 14-2: Графични и звукови елементи на екрана за стойността на HPI

Стойност на HPI	Елементи на графична индикация	Звуков сигнал	Общо тълкуване	Препоръчително действие от страна на потребителя
HPI ≤85	Бял	Няма	Хемодинамиката на пациента посочва, че има ниска до умерена вероятност да възникне хипотонично събитие. Ниска стойност на HPI не изключва настъпването на хипотонично събитие през следващите 5 – 15 минути при хирургични пациенти или през следващите 20 – 30 минути при нехирургични пациенти независимо от стойността на MAP.	Продължавайте да следите хемодинамичните показатели на пациента. Останете бдителни по отношение на промяна на хемодинамичните показатели на пациента чрез основния екран за мониторинг, HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI), HPI и трендовете в параметрите и жизнените показатели
HPI > 85	Червен (мига)	Звуков сигнал за аларма с висок приори-тет	Има голяма вероятност да възникне хипотонично събитие при хирургичен пациент в рамките на 15 минути Има голяма вероятност да възникне хипотонично събитие при нехирургичен пациент в рамките на 20 минути	Проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате вторичния екран и други параметри на основния екран, за да проучите потенциалната причина за голямата вероятност за хипотония и да се информирате за евентуален начин на действие

Стойност на HPI	Елементи на графична индикация	Звуков сигнал	Общо тълкуване	Препоръчително действие от страна на потребителя
HPI >85 и персистиращо в две последователни отчитания (40 секунди)	Червен (мига) Изскачащ прозорец	Звуков сигнал за аларма с висок приори-тет	Има голяма вероятност да възникне хипотонично събитие при хирургичен пациент в рамките на 15 минути Има голяма вероятност да възникне хипотонично събитие при нехирургичен пациент в рамките на 20 минути	Приемете изскачащия прозорец чрез избрания метод Проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате вторичния екран и други параметри на основния екран, за да проучите потенциалната причина за голямата вероятност за хипотония и да се информирате за евентуален начин на действие
HPI = 100	Червен (мига) Изскачащ прозорец	Звуков сигнал за аларма с висок приори-тет	Пациентът е хипотоничен	Приемете изскачащия прозорец чрез избрания метод Проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате вторичния екран и други параметри на основния екран, за да проучите потенциалната причина за хипотония, с цел да се информирате за потенциален ход на действие

Забележка

Ако в информационната лента се показва HPI, промените на елементите на графична индикация няма да доведат до промяна на цвета или алармата. Вместо това потребителят ще бъде уведомен само когато HPI надвиши 85 в продължение на последователни обновявания чрез показване на изскачащия прозорец с предупреждение с висок приоритет за HPI.

14.1.2 HPI като ключов параметър

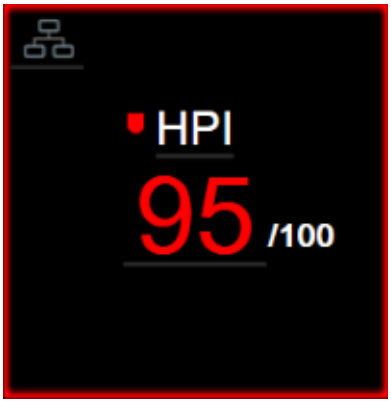
След като функцията Acumen HPI бъде активирана, потребителят може да конфигурира HPI като ключов параметър с помощта на стъпките, описани в Промяна на параметри на страница 96.

Показването на HPI се различава по няколко начина от други ключови параметри. Показването на други ключови параметри е описана в Индикатори за състояние на страница 97.

Таблица 14-3 на страница 248 описва приликите и разликите между HPI и други ключови параметри.

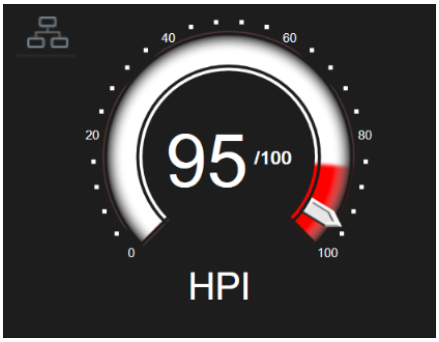
Таблица 14-3: HPI спрямо други ключови параметри: прилики и разлики

Прилики	Разлики
• Стойностите се обновяват на всеки 20 секунди • Звукова аларма при > граница на алармата • Визуална аларма при > граница на алармата • Може да се показва % промяна, ако е конфигурирано • Звуковата аларма може да се дезактивира	• Плочката с ключовия параметър HPI няма цветна цел в цветен шрифт в зависимост от състоянието на клиничния/алармения индикатор • Плочката с ключовия параметър HPI има бутон за бърз достъп в горния десен ъгъл за осигуряване на пряк достъп до HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) • HPI ще изведе изскачащ прозорец за предупреждение, когато HPI надвиши горната граница на алармата за две последователни обновявания или стойността на HPI е 100 • HPI е наличен като ключов параметър само ако е въведен ключ за активиране • Границата на алармата за HPI не може да се настройва • HPI няма цел, оцветена в зелено област с червени стрелки при горната и долната граница, когато се показва като тренд на основния екран за мониторинг, тъй като не е физиологичен параметър с целеви диапазон. Вместо това HPI е количествен показател за физиологичното състояние, който се използва за информиране на потребителите за вероятността пациентът да развие тенденция към хипотонично събитие. По-конкретно: ○ Когато HPI е по-малък от или равен на 85, графичните елементи (показваното число, линията на тренда или сегментът със скала) са бели и лекарят трябва да продължи мониторинга на хемодинамичните показатели на пациента чрез основния екран за мониторинг, HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI), HPI и трендовете в параметрите и жизнените показатели. ○ Когато HPIпревиши 85, графичните елементи (показваното число, линията на тренда или сегментът със скала) са в червен цвят, за да покажат, че потребителят трябва да провери хемодинамичните показатели на пациента чрез вторичния екран и други параметри на екрана за мониторинг, за да проучи потенциалната причина за голямата вероятност за хипотония (или хипотония, ако HPI = 100), за да се информира за евентуален начин на действие • HPI има три цвята на състоянието на параметъра: сив, бял и червен. Вижте Таблица 14-4 на страница 249.



Фигура 14-1: Плочка с ключовия параметър HPI

HPI ще се показва, както е дадено на Фигура 14-1 на страница 249, когато е конфигуриран като ключов параметър, във всички екрани с изключение на кокпит екрана (Фигура 14-2 на страница 249). За повече информация относно кокпит екрана вижте Екран кокпит на страница 108.



Фигура 14-2: Ключовият параметър HPI на кокпит екрана

На всички екрани за мониторинг има икона за бърз достъп  в горния ляв ъгъл на плочката с ключовия параметър HPI. Ако бъде докоснат, този бутон за бърз достъп ще покаже HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) (Фигура 14-6 на страница 253).

На всички екрани за мониторинг с изключение на кокпит екрана цветът на шрифта на стойността на параметъра обозначава състоянието на параметъра, както е дадено в Таблица 14-4 на страница 249. В кокпит екрана HPI има същите диапазони на аларма и цел, но се показва, както е дадено на Фигура 14-2 на страница 249.

Таблица 14-4: Цветове за състоянието на параметъра HPI

Цвят за състоянието на параметъра	Долна граница	Горна граница
Сив	Състояние на грешка	
Бял	10	85
Червен/сив мигащ	86	100

14.1.3 Аларма за HPI

Когато HPI е конфигуриран като ключов параметър и надвишава горната граница от 85, ще се активира аларма с висок приоритет, която показва на потребителя, че пациентът може да развива тенденция към хипотонично събитие. Това включва алармен звуков сигнал, червен цвят за състоянието на параметъра и мигане на стойността на параметъра. Границата на аларма за HPI, показана на Таблица 14-4 на страница 249, разделя показвания диапазон на области с по-малка и по-голяма вероятност за хипотония. HPI използва функции, извадени от измерванията Acumen IQ, някои сравнени с първоначална базова стойност, определена през първите 10 минути от сесията на мониторинг на пациента, към задвижван от данни модел, разработен от ретроспективен анализ на базата данни с крива на артериалното налягане, получена от пациенти в ИУ или ОЗ, съдържаща анотирани хипотонични (дефинирани като MAP <65 mmHg в продължение на най-малко 1 минута) и нехипотонични събития. HPI се показва като цяло число между 0 и 100. Оценката на вероятността за хипотония чрез използване на HPI трябва да взема под внимание както показваната стойност в границите на диапазона от 0 до 100, така и свързания цвят на параметъра (бял/червен). Както и при другите налични аларми на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere силата на звука на наличната аларма за HPI може да се настройва. Вижте Аларми/Цели на страница 145 за информация относно заглушаване на алармата и конфигуриране на силата на звука на алармата. Задействането на алармата за HPI ще се регистрира във файла за изтегляне на данни след обновяване с HPI, който надвишава границата на алармата.

ВНИМАНИЕ

Параметърът HPI може да не предостави разширено уведомление за тенденция към хипотонично събитие в ситуация, в която клиничната интервенция води до внезапно нефизиологично хипотонично събитие. Ако това стане, функцията HPI ще предостави следните без забавяне: изскачащо поле с висока степен на известие, аларма с висок приоритет и ще се покаже стойност за HPI 100, което посочва, че пациентът претърпява хипотонично събитие.

14.1.4 HPI в информационната лента

Когато HPI не е конфигуриран като ключов параметър, стойността на параметъра въпреки това се изчислява и се показва в информационната лента, както е дадено на Фигура 14-3 на страница 250.

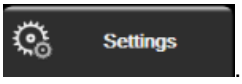


1. Изчислена и показвана стойност на HPI

Фигура 14-3: Информационна лента с HPI

14.1.5 Дезактивиране на индикатора за HPI в информационната лента

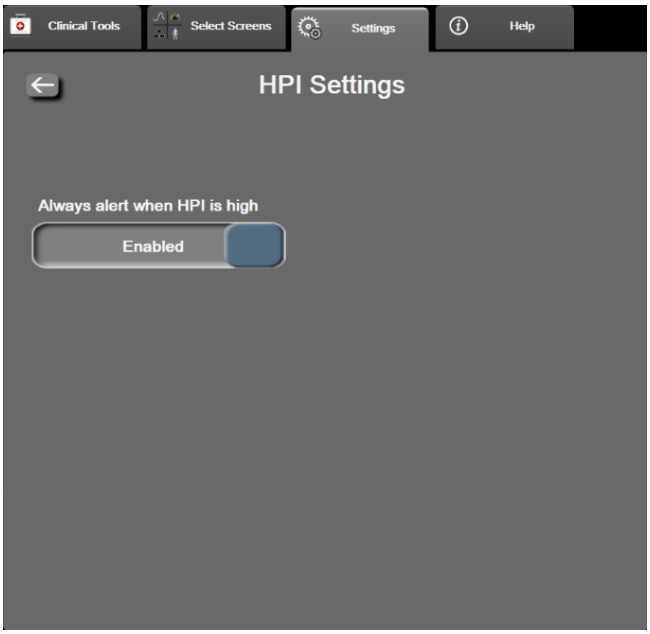
За да дезактивирате индикатора за HPI в информационната лента:

1. Докоснете иконата за настройки → раздел **Settings (Настройки)** 

.
2. Докоснете бутона **Advanced Setup (Разширени настройки)** и въведете необходимата парола.

3. Докоснете бутона **Parameter Settings (Настройки на параметър)**.
4. Докоснете бутона **HPI Settings (Настройки на HPI)**.
5. Докоснете бутона за превключване **Always alert when HPI is high (Винаги сигнализирай, когато HPI е висок)**, за да превключите на **Disabled (Дезактивирано)**. Вижте Фигура 14-4 на страница 251.

За да активирате повторно индикатора за HPI в информационната лента, повторете стъпки 1 – 4 и превключете бутона за превключване на **Enabled (Активирано)** в стъпка 5.



Фигура 14-4: Настройки на параметър – Hypotension Prediction Index (Индекс за предвиждане на хипотония)

Функцията HPI остава налична дори когато HPI не се показва на екрана. Ако HPI е конфигуриран като ключов параметър, параметърът ще задейства аларма и предупреждение, както е описано в Аларма за HPI на страница 250.

14.1.6 Изскачащ прозорец за сигнал с висок приоритет за HPI

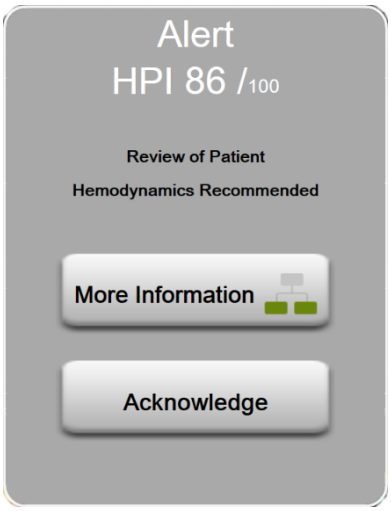
Когато HPI надвишава 85 за две последователни 20-секундни обновявания или достигне 100 в който и да е момент, се активира изскачащият прозорец за сигнал с висок приоритет за HPI. Вижте Фигура 14-5 на страница 252. Този изскачащ прозорец препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента и се показва или когато HPI е конфигуриран като ключов параметър, или когато се показва в информационната лента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Функцията Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) не трябва да се използва самостоятелно за лечение на пациенти. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента.

За преглед на хемодинамичните показатели на пациента на HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) (вижте Вторичен екран за HPI на страница 252) и приемане на изскачащия прозорец за сигнал с висок приоритет за HPI докоснете бутона **More Information (Още информация)**. За да приемете изскачащия прозорец сигнал с висок приоритет за HPI, без да преглеждате

хемодинамичните показатели на пациента на HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI), докоснете бутона **Acknowledge (Приемане)**.



Фигура 14-5: Изскачащ прозорец за сигнал с висок приоритет за HPI

При приемане на изскачащия прозорец ще се случи следното:

- Изскачащият прозорец ще изчезне от екрана.
- Аларменият звуков сигнал за HPI ще бъде заглушен, докато е активен сигналът.
- Сигналът за висок приоритет за HPI е приет.

Бутонът **More Information (Още информация)** се активира, когато се покаже екран за мониторинг. Ако бутонът **More Information (Още информация)** в изскачащия прозорец за сигнал с висок приоритет за HPI бъде докоснат, се показва HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI). Когато бутонът **More Information (Още информация)** е дезактивиран, все пак има достъп до HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI), както е описано в Вторичен екран за HPI на страница 252.

За да дезактивирате изскачащия прозорец за сигнал за HPI, вижте Дезактивиране на индикатора за HPI в информационната лента на страница 250.

14.1.7 Вторичен екран за HPI

HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) осигурява хемодинамична информация относно пациента. Той може да е полезен инструмент за бърз преглед на хемодинамичните показатели на пациента, свързани с хипотония. До този екран може да се осъществява достъп във всеки момент по време на хемодинамичен мониторинг със сензор Acumen IQ.

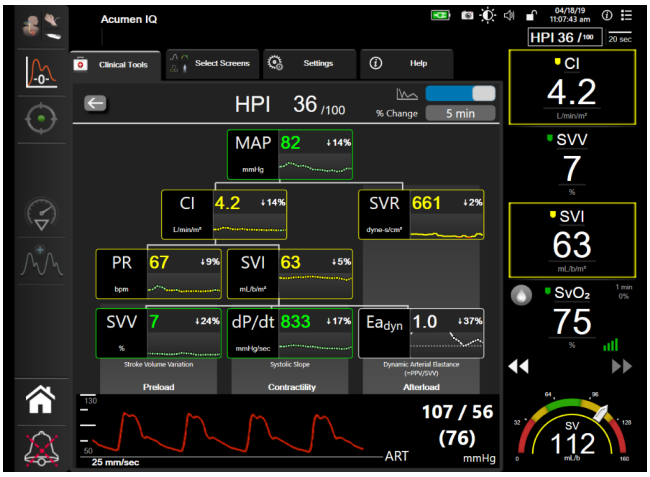
HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI), наред с другите ключовите параметри на екрана за мониторинг, може да се използва за по-задълбочен анализ на потенциалната причина за голямата вероятност за хипотония или хипотоничното събитие, когато възникне такова. Параметрите, показвани на HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI), включват следните ключови параметри:

- сърдечен дебит (CO)
- честота на пулса (PR)
- средно артериално налягане (MAP)
- ударен обем (SV)
- системно съдово съпротивление (SVR)

Допълнителните разширени параметри са подредени визуално на екрана по преднатоварване, контрактилитет и следнатоварване. Тези разширени параметри са:

- вариация на ударния обем (SVV) или вариация на пулсовото налягане (PPV)
- систолен наклон (dP/dt)
- динамична артериална еластичност (Ea_{dyn})

За да превключвате между показването на PPV или SVV, докоснете текущо показваното име на параметъра (PPV или SVV) на HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI). За всички параметри на HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) се показва също процентната промяна и посоката на промяната (чрез стрелка нагоре/надолу) в течение на избираем от потребителя интервал от време и малки диаграми на графичния тренд. Кривата на артериалното кръвно налягане също се показва. Всички полета за параметър са очертани в текущия цвят за състояние на целта, съответстващ на функционалността на визуалния индикатор за плочките с параметри.

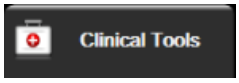


Фигура 14-6: Вторичен екран за HPI

За достъп до HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) изберете едно от следните:

- Докоснете бутона **More Information (Още информация)** 

в изскачащия прозорец за **предупреждение с висок приоритет за HPI**.
- Докоснете бутона на индикатора за HPI в информационната лента 

.
- Докоснете иконата за бърз достъп на ключовия параметър HPI 
.
- Докоснете иконата **Settings (Настройки)** 
→ раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

→ иконата **HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI)** 
.

Забележка

HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) също е достъпен, ако функцията HPI е активирана и не е свързан сензор Acumen IQ.

Показаните скали на стойностите на параметъра на графиката на тренда отговарят на текущите конфигурирани скали в екрана за мониторинг на графиката на тренда. Вижте Коригиране на скали на страница 152. Времевата скала отговаря на текущо избраната стойност на **% Change (%**

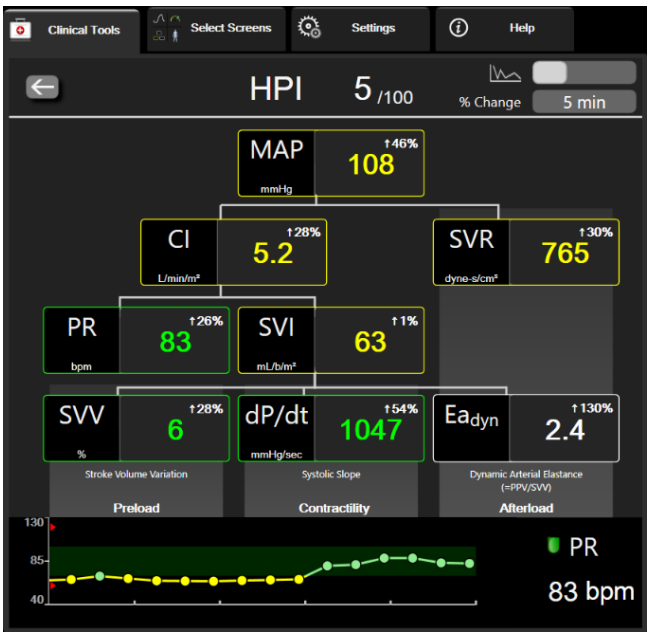
промяна). Текущата стойност на интервала на промяна се показва в горната част на HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI). Конфигурирайте интервала за промяна директно на HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI), като докоснете показания интервал.

Показваните графики на тренда могат да бъдат изключени чрез докосване на бутона за показване на графика на тренда. Когато се изключи, стойностите на параметъра изглеждат по-големи и заменят диаграмите на тенденцията. Вижте Фигура 14-7 на страница 254.



Докоснете която и да е графика за параметър, за да видите по-голяма диаграма на графичния тренд. Избраната диаграма на графичния тренд на параметъра ще се появи на мястото на диаграмата на кривата на кръвното налягане. Вижте Фигура 14-7 на страница 254. Докоснете където и да е във HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI), за да излезете от увеличената диаграма на графиката на тренда. Диаграмата на графичния тренд изтича след тридесет секунди.

За получаването на параметрите вижте Уравнения за изчислени параметри за пациент на страница 374.



Фигура 14-7: Вторичен екран за HPI – Показване на графика на тренда за стойност

14.1.8 Клинично приложение

Параметърът Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, може да се конфигурира като ключов параметър в екрана за мониторинг или да се показва само в информационната лента в долния десен край на екрана за мониторинг, както е описано в Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 243.

Когато HPI се показва в информационната лента:

- Ако втора последователно отчетена стойност на HPI надвиши 85, се показва изскачащ прозорец за сигнал с висок приоритет.
- Проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) и други параметри на основния екран, за да проучите потенциалната причина за голямата вероятност за хипотония и да се информирате за евентуален начин на действие.

Когато HPI е конфигуриран като ключов параметър, на екрана за мониторинг се показват HPI и графика на тренда:

- Задейства се аларма, когато HPI надвишава 85.
- Когато стойността на HPI е по-малка от или равна на 85:
  * Линията на тренда и стойността се показват в бяло.
  * Продължавайте да следите хемодинамичните показатели на пациента. Останете бдителни по отношение на промяна на хемодинамичните показатели на пациента чрез основния екран за мониторинг, HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI), HPI и трендовете в параметрите и жизнените показатели.
- Когато HPI надвишава 85, проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) и други параметри на основния екран, за да проучите потенциалната причина за голямата вероятност за хипотония и да се информирате за евентуален начин на действие.
- Ако средното артериално налягане остава под 65 mmHg за три последователни отчитания, това означава, че е възникнало хипотонично събитие:
  * HPI показва 100.
  * Проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) и други параметри на основния екран, за да проучите потенциалната причина за хипотонията и да се информирате за евентуален начин на действие.

14.1.9 Допълнителни параметри

- Вариация на ударния обем (SVV) и вариация на пулсовото налягане (PPV) – чувствителни динамични мерки за реакцията към течности, които предвиждат дали преднатоварването е повишено – като предоставят повече течност или като редуцират венозния обем, който не е под налягане, чрез компенсаторни контролни механизми или лекарства – сърцето ще отговори с повишаване на ударния обем [1]. Ниските стойности на SVV или PPV са показател, че пациентът не реагира на течности; високите стойности са показател, че пациентът реагира на течности; също така има сива зона между тях [6].
- Систолен наклон (dP/dt) – максималният наклон нагоре на кривата на артериалното налягане, измерен от периферна артерия. Артериалното налягане dP/dt (според естеството на изчислението му по време на оттичане) ще има абсолютни стойности, по-ниски от изоволуметричното налягане в лявата камера dP/dt-max, но промените в тях силно корелират [1, 2].

  Забележка

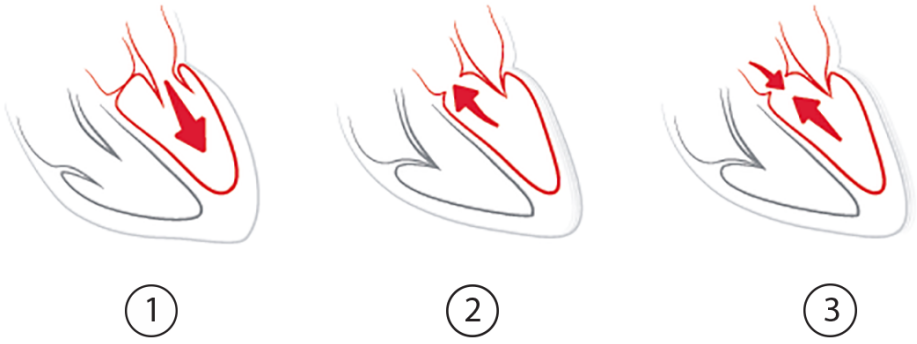
  dP/dt, измерено от периферна артерия, не е проучено като мярка за контрактилитет на лявата камера при всички пациентски популации.

- Динамична артериална еластичност (Ea_{dyn}) – показател за следнатоварването на лявата камера от артериалната система (артериална еластичност) спрямо еластичността на лявата камера, изчислен като съотношение между PPV и SVV [8]. Артериалната еластичност е интегрален параметър за артериално натоварване, който включва системно съдово съпротивление (SVR), обща артериална разтегливост (C) и систолни и диастолни времеви интервали [9, 10].

Корелацията на тези параметри с физиологичното състояние и връзката им с клиничния резултат са добре проучени с голям обем клинична литература.

Повечето интервенции за лечение на SV (или SVI) и MAP засягат основно SV и неговите детерминанти преднатоварване, контрактилитет и следнатоварване. Помощният инструмент за

вземане на терапевтични решения трябва да предоставя информация в цялост и за трите аспекта, тъй като те често са взаимосвързани.



1. Преднатоварване 2. Контрактилитет 3. Сеннатоварване

SVV е ограничен като показател за преднатоварване само за пациенти, които се обдишват механично с постоянна честота на обдишване и дихателни обеми и които нямат вътрекоремна инсуфлация [6, 7]. SVV е най-добре да се използва в комбинация с оценка на ударния обем или сърдечния дебит.

dP/dt е най-добре да се използва в комбинация с оценка на вариацията на ударния обем и ударния обем или сърдечния дебит.

ВНИМАНИЕ

Внимавайте, когато използвате dP/dt при пациенти с тежка аортна стеноза, тъй като стенозата може да намали взаимовръзката между лявата камера и сеннатоварването.

Въпреки че параметърът dP/dt в най-голяма степен се определя от промените в левокамерния контрактилитет, той може да се повлияе от сеннатоварването по време на периоди на вазоплегични състояния (веноартериално отделяне). По време на тези периоди dP/dt може да не отразява промените в левокамерния контрактилитет.

Чрез нормализиране на артериалната еластичност чрез камерната еластичност съотношението им става индекс на съответствието между лявата камера и артериалната система. При съответствие има оптимален пренос на кръв от лявата камера към артериалната система без загуба на енергия и с оптимална ударна работа [3, 8, 9].

Ea_{dyn} е показал, че предоставя индикация за потенциална чувствителност при сеннатоварване към увеличаване на MAP чрез подаване на обем при механично обдишвани пациенти, чувствителни към обема на преднатоварване [4], и спонтанно дишащи пациенти [5]. Чувствителността при сеннатоварване към увеличаване на MAP е по-голяма евентуално при стойности на Ea_{dyn} >0,8 [4, 5, 8].

Ea_{dyn} не се ограничава до пациенти, които се обдишват механично, защото е изчисление, което се представя като съотношението на PPV/SVV [5, 8]. Ea_{dyn} е най-добре да се използва в комбинация с оценка на вариацията на ударния обем (при обдишвани пациенти) и на ударния обем или сърдечния дебит.

Общото между SVV или PPV, dP/dt и Ea_{dyn} е, че всяко едно от тях рядко е независимо от останалите. Подаването на обем за увеличаване на преднатоварването и ударния обем води до увеличаване на сърдечния дебит и артериалното налягане; следователно сеннатоварването на камерата се повишава. Увеличаване на сеннатоварването (увеличаване на аортното налягане) чрез увеличаване на системното съдово съпротивление ще намали ударния обем. Полученият увеличен краен систолен обем обаче води до вторично увеличаване на крайния диастолен обем, тъй като в камерата остава повече кръв след изтласкване и тази допълнителна кръв се добавя

към венозното връщане, като по този начин увеличава запълването на камерата, което увеличава контрактилитета (механизъм на Франк-Старлинг) и отчасти компенсира намаляването на ударния обем, причинено от първоначалното увеличаване при следнатоварване.

SVVили PPV, dP/dt и Ea_{dyn} са предназначени да са комплексни параметри в подкрепа на решения за насока на интервенционално лечение на SV или SV и MAP.

14.1.10 Клинично валидиране

Бяха предприети ретроспективни проучвания за клинично валидиране за оценка на диагностичната функционалност на HPI за предвиждане на хипотонични и нехипотонични събития при хирургични и нехирургични пациенти.

14.1.10.1 Хирургични пациенти

Има три проучвания, оценили диагностичната функционалност на HPI при хирургични пациенти. Първото ретроспективно проучване за клинично валидиране за оценка диагностичната функционалност на HPI за предвиждане на хипотонични и нехипотонични събития, е включвало 52 хирургични пациенти. Таблица 14-5 на страница 257 посочва демографските данни за пациентите. Броят сегменти с хипотонично събитие, включен в анализа, е бил 1058, а общият брой сегменти с нехипотонично събитие, включен в анализа, е бил 521.

Второто ретроспективно проучване за клинично валидиране е включвало 204 пациенти и предоставя допълнителни данни по отношение на диагностичната функционалност на HPI за предвиждане на хипотонични и нехипотонични събития. Таблица 14-5 на страница 257 посочва демографските данни за пациентите. Броят сегменти с хипотонично събитие, включен в анализа, е бил 1923, а общият брой сегменти с нехипотонично събитие, включен в анализа, е бил 3731.

Третото ретроспективно проучване за клинично валидиране е включвало 252 пациенти и предоставя допълнителни данни по отношение на диагностичната функционалност на HPI за предвиждане на хипотонични и нехипотонични събития. Таблица 14-5 на страница 257 посочва демографските данни за пациентите. Броят сегменти с хипотонично събитие, включен в анализа, е бил 317, а общият брой сегменти с нехипотонично събитие, включен в анализа, е бил 2845.

Таблица 14-5: Демографски данни за пациентите (хирургични пациенти)

Описание	Проучване за клинично валидиране, радиална артериална линия (N=52)	Проучване за клинично валидиране, радиална артериална линия (N=204)	Проучване за клинично валидиране, неинвазивно кръвно налягане (N=252)
Бр. пациенти	52	204	252
Пол (мъжки)	29	100	112
Възраст	58,3 ±11,3	56,7 ±14,4	54 ±16
BSA	1,8 ±0,2	1,9 ±0,3	1,9 ±0,2

52-мата хирургични пациенти с мониторинг на радиална артериална линия могат допълнително да се разделят на две групи – такива, които са преминали високорискова операция, различна от сърдечна (n=25, 48,1%), и такива, които са преминали операция на черния дроб (n=27, 51,9%).

204-мата хирургични пациенти с мониторинг на радиална артериална линия могат допълнително да се разделят – такива, които са претърпели неврологична операция (n=73, 35,8%), коремна операция (n=58, 28,4%), обща торакална операция (n=8, 3,9%), сърдечна операция (n=6, 3,0%) и друг вид операция (n=59, 28,9%).

252-мата хирургични пациенти с неинвазивно измерване на кръвно налягане (NIBP) могат допълнително да се разделят по тип операция, както е посочено в Таблица 14-6 на страница 258.

Таблица 14-6: Хирургични характеристики за хирургични пациенти с NIBP (N=252)

Диагноза	Брой пациенти	% от общия брой
Пикочен мехур	4	1,6
Сърдечно заболяване	2	0,8
Краниална	7	2,8
Очна	34	13,5
Лицева	36	14,3
Гастроинтестинална	49	19,4
Гинекологична	30	11,9
Чернодробно заболяване	5	2,0
Езофагеална	5	2,0
Ортопедична	16	6,3
Панкреас	4	1,6
Пластмаса	2	0,8
Ректална	2	0,8
Бъбречна	28	11,1
Торакална	4	1,6
Неизвестна	23	9,1
Съдова	1	0,4

Таблица 14-11 на страница 261 посочва резултатите от тези проучвания за клинично валидиране.

14.1.10.2 Нехирургични пациенти

Има три проучвания, оценили диагностичната функционалност на HPI при нехирургични пациенти. Първото ретроспективно проучване за клинично валидиране е оценило диагностичната функционалност на HPI за предвиждане на хипотонични и нехипотонични събития и е включвало 298 нехирургични пациенти с мониторирана радиална артериална линия. Таблица 14-7 на страница 259 посочва демографските данни за пациентите. Броят сегменти с хипотонично събитие, включен в анализа, е бил 13 911, а общият брой сегменти с нехипотонично събитие, включен в анализа, е бил 48 490.

298-те нехирургични пациенти с мониторирана радиална артериална линия могат допълнително да се разделят, както е описано в Таблица 14-8 на страница 259.

Второто ретроспективно проучване за клинично валидиране е включвало 228 пациенти и предоставя допълнителни данни по отношение на диагностичната функционалност на HPIза предвиждане на хипотонични и нехипотонични събития. Таблица 14-7 на страница 259 посочва демографските данни за пациентите. Броят сегменти с хипотонично събитие, включен в анализа, е бил 23 205, а общият брой сегменти с нехипотонично събитие, включен в анализа, е бил 82 461.

228-те нехирургични пациенти с мониторирана радиална артериална линия могат допълнително да се разделят, както е описано в Таблица 14-9 на страница 260.

Трето ретроспективно проучване за клинично валидиране е включвало 175 пациенти и предоставя допълнителни данни по отношение на диагностичната функционалност на HPIза предвиждане на хипотонични и нехипотонични събития. Таблица 14-7 на страница 259 посочва демографските данни за пациентите. Броят сегменти с хипотонично събитие, включен в анализа, е бил 1384, а общият брой сегменти с нехипотонично събитие, включен в анализа, е бил 6723.

175-имата нехирургични пациенти с неинвазивно измерване на кръвно налягане (NIBP) могат допълнително да се разделят, както е описано в Таблица 14-10 на страница 260 по-долу.

Таблица 14-7: Демографски данни за пациентите (нехирургични пациенти)

Описание	Проучване за клинично валидиране, радиална артериална линия (N=298)	Проучване за клинично валидиране, радиална артериална линия (N=228)	Проучване за клинично валидиране, неинвазивно кръвно налягане (N=175)
Бр. пациенти	298	228	175
Пол (мъжки)	191	128	109
Възраст	62,6 ±15,1	63,9 ±15,6	60,7 ±14,6
BSA	1,9 ±0,3	1,9 ±0,2	2,0 ±0,3

Таблица 14-8: Характеристики на нехирургичните пациенти (N=298)

Диагноза	Брой пациенти	% от общия брой
Диабет	1	0,3
Инфекциозно заболяване	1	0,3
Чернодробно заболяване	1	0,3
Аневризма	2	0,7
Отрова	2	0,7
Бъбречно увреждане	2	0,7
Инсулт	2	0,7
Кръвоизлив	4	1,3
Неизвестна	4	1,3
Друго	5	1,7
Кардиогенен шок	7	2,3
Инфаркт	8	2,7
Дихателно/белодробно заболяване	8	2,7
Тежка хиповолемия	8	2,7
Сърдечно заболяване	12	4,0
След хирургична интервенция на черния дроб	25	8,4
Септичен шок	25	8,4
След хирургична интервенция (различна от сърдечна/ чернодробна)	46	15,4
Сепсис	65	21,8
След хирургична интервенция на сърце	70	23,5

Таблица 14-9: Характеристики на нехирургичните пациенти (N=228)

Диагноза	Брой пациенти	% от общия брой
Сърдечносъдово заболяване	67	29,5
Кървене	24	10,5
Сепсис	19	8,3
Друго	60	26,2
Рак	20	8,7
Дихателна	13	5,7
Ортопедична	10	4,4
Неврологична	3	1,3
ГИ или чернодробна	12	5,4

Таблица 14-10: Характеристики на нехирургичните NIBP пациенти (N=175)

Диагноза	Брой пациенти	% от общия брой
Сърдечно заболяване	65	37,1
Церебрална	2	1,1
Чернодробно заболяване	2	1,1
Неврологична	43	24,6
Друго	6	3,4
След хирургична интервенция	5	2,9
Белодробна	1	0,6
Бъбречна	1	0,6
Дихателна	17	9,7
Сепсис	9	5,1
Септичен шок	5	2,9
Травма	4	2,3
Съдова	15	8,6

Таблица 14-12 на страница 261 посочва резултатите от тези проучвания за клинично валидиране.

Хипотонично събитие, както е описано в Таблица 14-11 на страница 261 и Таблица 14-12 на страница 261, се изчислява чрез идентифициране на сегмент с продължителност поне 1 минута, в който всички точки с данни в раздела имат MAP <65 mmHg. Точка с данни за събитие (положителна) се избира като примерните 5 минути преди хипотоничното събитие. Ако последващите хипотонични събития са на интервали от по-малко от 5 минути, дадена положителна проба се дефинира като първата проба непосредствено след предхождащото хипотонично събитие.

Нехипотонично събитие, както е описано в Таблица 14-11 на страница 261 и Таблица 14-12 на страница 261, се изчислява чрез идентифициране на сегменти с точки с данни, които са такива,

че сегментът да е на интервал от най-малко 20 минути от всякакви хипотонични събития и всички точки с данни в сегмента имат MAP >75 mmHg. Избира се една точка с данни, несвързана със събитие (отрицателна), за всеки един от сегментите за нехипотонично събитие.

Реална положителна, както е описано в Таблица 14-11 на страница 261 и Таблица 14-12 на страница 261, е всяка точка с данни за събитие (положителна) със стойност на HPI, по-голяма от или равна на избрания праг. Чувствителността е отношението на реално положителни към общия брой събития (положителни), като положителна се дефинира точка с данни, която е най-много 5 минути преди хипотонично събитие. Фалшиво отрицателна е всяка положителна точка с данни със стойност за HPI, по-малка от прага.

Реална отрицателна, както е описано в Таблица 14-11 на страница 261 и Таблица 14-12 на страница 261, е всяка отрицателна точка с данни (несвързана със събитие) със стойност на HPI, по-малка от избрания праг. Специфичността е отношението на реално отрицателни към общия брой несвързани със събития (отрицателни), като отрицателна се дефинира точка с данни, която е на най-малко 20 минути от хипотонично събитие. Фалшиво положителна е всяка отрицателна точка с данни със стойност на HPI, по-голяма от или равна на прага.

Таблица 14-11: Проучвания за клинично валидиране* (хирургични пациенти)

Проучване за клинично валидиране	Праг на HPI	PPV [доверителен интервал]	NPV [доверителен интервал]	Специфичност (%) [95% доверителен интервал]	Бр. реално отрицателни/ Бр. несвързани със събития	Чувствителност (%) [95% доверителен интервал]	Бр. реално положителни/ Бр. събития	AUC
(N=52) Радиална артериална линия	85	99,9 (=886/ 887) [99,7, 100,0]	75,1 (=520/ 692) [71,9, 78,4]	99,8 [99,4, 100,0]	520/ 521	83,7 [81,5, 86,0]	886/ 1058	0,95
(N=204) Радиална артериална линия	85	98,3 (=1265/ 1287) [97,6, 99,0]	84,9 (=3709/ 4367) [83,9, 86,0]	99,4 [99,2, 99,7]	3709/ 3731	65,8 [63,7, 67,9]	1265/ 1923	0,88
(N=252) NIBP	85	99,5 (=940/ 945) [99,0, 99,9]	88,3 (=2840/ 3217) [87,2, 89,4]	99,8 [99,7, 100,0]	2840/ 2845	71,4 [68,9, 73,8]	940/ 1317	0,89

*Данните са в архива на Edwards Lifesciences

Таблица 14-12: Проучвания за клинично валидиране* (нехирургични пациенти)

Набор от данни	Праг на HPI	PPV (%) [95% доверителен интервал]	NPV (%) [95% доверителен интервал]	Специфичност (%) [95% доверителен интервал]	Бр. реално отрицателни/ Бр. несвързани със събития	Чувствителност (%) [95% доверителен интервал]	Бр. реално положителни/ Бр. събития	AUC
(N=298) Радиална артериална линия	85	93,1 (=11 683/ 12 550) [92,6, 93,5]	95,5 (=47 623/ 49 851) [95,3, 95,7]	98,2 (=47 623/ 48 490) [98,1, 98,3]	47 623/ 48 490	84,0 (=11 683/ 13 911) [83,4, 84,6]	11 683/ 13 911	0,94
(N=228) Радиална артериална линия	85	86,2 (=19 932/ 23 116) [85,8, 86,7]	96,0 (=79 277/ 82 550) [95,9, 96,2]	96,1 (=79 277/ 82 461) [96,0, 96,3]	79 277/ 82 461	85,9 (=19 932/ 23 205) [85,4, 86,3]	19 932/ 23 205	0,94

Набор от данни	Праг на HPI	PPV (%) [95% доверителен интервал]	NPV (%) [95% доверителен интервал]	Специфичност (%) [95% доверителен интервал]	Бр. реално отрицателни/ Бр. несвързани със събития	Чувствителност (%) [95% доверителен интервал]	Бр. реално положителни/ Бр. събития	AUC
(N=175) NIBP	85	100,0 (=1150/ 1150) [100,0, 100,0]	96,6 (=6723/ 6957) [96,2, 97,1]	100,0 [100,0, 100,0]	6723/ 6723	83,1 [81,1, 85,1]	1150/ 1384	0,93

*Данните са в архива на Edwards Lifesciences

Таблица 14-13 на страница 263 и Таблица 14-14 на страница 264 предоставят данни за процента на възникване на хипотонично събитие и за времето до събитието за даден диапазон на HPI за хирургични пациенти в проучванията за клинично валидиране (радиална артериална линия [N=52] и NIBP [N=252]). Тези данни са представени чрез времеви интервали, които бяха избрани въз основа на средната скорост на развитие на хипотоничните събития при хирургични пациенти. Във връзка с това на базата на данните от проучванията за клинично валидиране (радиална артериална линия [N=52] и NIBP [N=252]) Таблица 14-13 на страница 263 и Таблица 14-14 на страница 264 представят данни за хирургични пациенти за времеви интервал от 15 минути. Тези анализи се извършват чрез вземане на примери при всеки пациент от набора данни за валидиране и предвиждане във времето на хипотонично събитие с 15-минутен прозорец за търсене. След като е установено хипотонично събитие за даден пример, се отчита времето до събитието, което е времетраенето между примера и хипотоничното събитие. Статистиката за време до събитието е средното време на събитието за всички примери, които имат събитие в прозореца за търсене.

Таблица 14-15 на страница 265 и Таблица 14-16 на страница 266 предоставят данни за процента на възникване на хипотонично събитие и за времето до събитието за даден диапазон на HPI за нехирургични пациенти в проучванията за клинично валидиране (радиална артериална линия [N=298] и NIBP [N=175]). Тези данни са представени чрез времеви интервали, които бяха избрани въз основа на средната скорост на развитие на хипотоничните събития при нехирургични пациенти. Във връзка с това на базата на данните от проучванията за клинично валидиране (радиална артериална линия [N=298] и NIBP [N=175]), Таблица 14-15 на страница 265 и Таблица 14-16 на страница 266 представят данни за нехирургични пациенти за времеви интервал от 120 минути. Тези анализи се извършват чрез вземане на примери при всеки пациент от набора данни за валидиране и предвиждане във времето на хипотонично събитие със 120-минутен прозорец за търсене. След като е установено хипотонично събитие за даден пример, се отчита времето до събитието, което е времетраенето между примера и хипотоничното събитие. Статистиката за време до събитието е средното време на събитието за всички примери, които имат събитие в прозореца за търсене.

Честотата на събитията, включена в Таблица 14-13 на страница 263, Таблица 14-14 на страница 264, Таблица 14-15 на страница 265 и Таблица 14-16 на страница 266, е съотношението на броя примери, които имат събитие в прозореца за търсене, към общия брой примери. Това се прави за примерите във всеки отделен диапазон на HPI между 10 и 99, както е показано в Таблица 14-13 на страница 263 до Таблица 14-16 на страница 266.

Процентът аларми за HPI, последвани от хипотонично събитие при нехирургични пациенти с мониторирана радиална артериална линия, при използване на 30-минутен прозорец от време, е определен на 86,3% [81,6%, 90,8%] за първия набор от данни за валидиране и 85,5% [80,8%, 90,6%] за втория набор от данни за валидиране (N=228). Тази положителна предиктивна стойност се дефинира като съотношението на действителните аларми (които са били последвани от хипотонично събитие в рамките на 30 минути) спрямо общия брой аларми в рамките на 30 минути.

ВНИМАНИЕ

Информацията за параметъра HPI, дадена в Таблица 14-13 на страница 263, Таблица 14-14 на страница 264, Таблица 14-15 на страница 265 и Таблица 14-16 на страница 266, е представена като общо указание и може да не е представителна за индивидуалните случаи. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента. Вижте Клинично приложение на страница 254.

Таблица 14-13: Клинично валидиране (хирургични пациенти, минимално-инвазивенмониторинг на радиална артериална линия [N=52])

Диапазон на HPI	Честота на събитията (%)	Време до събитието в минути: медиана [10-и персентил, 90-и персентил]
10 – 14	14,2	8,0 [4,7, 12,7]
15 – 19	16,6	6,7 [3,3, 12,6]
20 – 24	15,4	7,0 [3,3, 14,0]
25 – 29	16,9	7,8 [3,7, 13,4]
30 – 34	22,5	9,0 [3,7, 14,0]
35 – 39	27,4	8,0 [3,3, 13,3]
40 – 44	31,8	8,3 [3,0, 13,7]
45 – 49	40,4	8,3 [3,3, 13,7]
50 – 54	43,4	7,7 [2,7, 13,3]
55 – 59	44,3	7,3 [3,0, 13,1]
60 – 64	57,0	6,7 [2,7, 12,8]
65 – 69	56,8	5,7 [2,3, 12,3]
70 – 74	67,2	5,7 [2,0, 11,7]
75 – 79	81,0	4,7 [2,0, 11,0]
80 – 84	84,2	5,0 [1,7, 12,3]
85 – 89	92,9	4,0 [1,7, 10,3]
90 – 94	95,8	3,7 [1,3, 10,0]
95 – 99	97,6	1,3 [0,3, 8,0]

Таблица 14-14: Клинично валидиране (хирургични пациенти, неинвазивен мониторинг [N=252])

Диапазон на HPI	Честота на събитията (%)	Време до събитието в минути: медиана [10-и персентил, 90-и персентил]
10 – 14	16,7	8,0 [3,3, 13,3]
15 – 19	18,5	7,7 [3,3, 13,7]
20 – 24	18,3	7,7 [3,0, 13,3]
25 – 29	20,6	7,3 [3,0, 13,0]
30 – 34	22,2	7,3 [2,3, 12,8]
35 – 39	26,4	7,7 [2,7, 13,3]
40 – 44	29,3	7,0 [2,3, 13,0]
45 – 49	35,3	6,3 [2,0, 13,3]
50 – 54	39,0	5,7 [2,0, 13,3]
55 – 59	43,8	6,0 [2,0, 12,7]
60 – 64	47,6	5,8 [1,7, 13,3]
65 – 69	55,4	5,7 [1,7, 12,3]
70 – 74	65,4	5,0 [1,3, 12,0]
75 – 79	74,5	5,3 [1,7, 11,7]
80 – 84	79,5	4,7 [1,3 11,3]
85 – 89	82,6	3,8 [1,0, 11,7]
90 – 94	89,4	2,7 [1,0, 10,3]
95 – 99	90,0	1,3 [0,3, 8,0]

Таблица 14-15: Клинично валидиране (нехирургични пациенти, минимално инвазивен мониторинг на радиална линия [N=298])

Диапазон на HPI	Честота на събитията (%)	Време до събитието в минути: медиана [10-и персентил, 90-и персентил]
10 – 14	13,8	51,0 [10, 104,0]
15 – 19	17,2	48,7 [10, 102,3]
20 – 24	20,8	51,0 [9,9, 105,3]
25 – 29	25,1	48,5 [9,3, 104,0]
30 – 34	29,6	48,2 [9,3, 102,3]
35 – 39	35,2	45,0 [8,3, 102,0]
40 – 44	38,0	43,7 [7,0, 101,7]
45 – 49	41,3	39,3 [6,3, 100,0]
50 – 54	43,7	38,7 [5,7, 99,3]
55 – 59	46,1	35,3 [5,3, 96,7]
60 – 64	53,0	28,7 [4,0, 93,7]
65 – 69	60,2	16,0 [2,7, 88,0]
70 – 74	67,8	9,0 [1,7, 70,7]
75 – 79	76,3	7,0 [1,4, 44,7]
80 – 84	85,3	5,7 [1,3, 19,0]
85 – 89	89,9	5,0 [1,0, 16,7]
90 – 94	94,9	3,6 [1,0, 13,7]
95 – 99	99,6	1,3 [0,3, 8,3]

Таблица 14-16: Клинично валидиране (нехирургични пациенти, неинвазивен мониторинг [N=175])

Диапазон на HPI	Честота на събитията (%)	Време до събитието в минути: медиана [10-и персентил, 90-и персентил]
10 – 14	11,7	47,3 [12,3, 102,3]
15 – 19	14,1	50,3 [12,3, 102,0]
20 – 24	18,0	46,3 [10,7, 101,7]
25 – 29	20,7	45,0 [10,0, 102,7]
30 – 34	22,9	42,7 [9,0, 104,3]
35 – 39	28,2	40,3 [8,3, 104,0]
40 – 44	33,7	37,7 [7,7, 98,6]
45 – 49	37,7	33,9 [6,7, 93,3]
50 – 54	40,6	31,7 [5,7, 89,3]
55 – 59	42,9	27,0 [5,0, 88,0]
60 – 64	46,8	20,0 [4,0, 90,0]
65 – 69	60,0	13,7 [3,3, 65,0]
70 – 74	74,7	8,0 [2,0, 30,7]
75 – 79	87,4	6,3 [1,7, 16,7]
80 – 84	95,9	5,0 [1,3 15,2]
85 – 89	99,0	4,7 [1,3, 13,7]
90 – 94	99,5	3,7 [1,0, 12,3]
95 – 99	99,9	1,3 [0,3, 8,3]

14.1.11 Библиография

1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325-330.

2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477–483.

3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625-1627.

4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626-637.

5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinghof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76–84.

6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A „gray zone“ approach. Anesthesiology 2011; 115: 231-241.

7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513–517.

8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004, pp. 381-395.

9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. Am J Physiol, Heart Circ Physiol 1983; 245: H773-H780.

10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342-1351.

14.2 Подобрено проследяване на параметри

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere предоставя инструменти за извършване на **целенасочена терапия** (**GDT**, Goal Directed Therapy), като позволява на потребителя да проследява и управлява ключови параметри в оптималния диапазон. С подобреното проследяване на параметри лекарите могат да създават и мониторират персонализирани протоколи.

14.2.1 Проследяване за GDT

14.2.1.1 Избиране на ключови параметри и цели

1. Докоснете иконата за проследяване при GDT  в навигационната лента за достъп до екрана с меню за GDT.



Фигура 14-8: Екран с меню за GDT – избор на ключови параметри

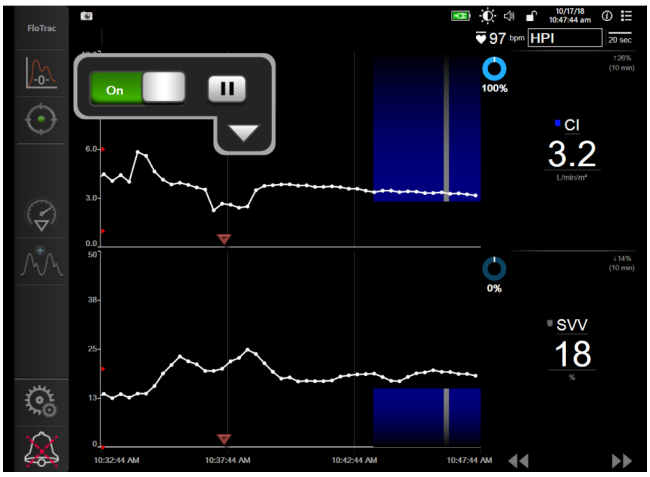
2. Докоснете горната половина на иконата за избор **Parameter/Target (Параметър/Цел)**  и изберете желания параметър от панела с параметри. Могат да се проследяват до четири ключови параметъра.
3. Докоснете долната половина на иконата за избор **Parameter/Target (Параметър/Цел)**  , за да въведетестойност на диапазона от клавиатурата с цифри. Избраният оператор (<, ≤, > или ≥) и

стойността представляват горната или долната граница по време на проследяване на параметъра. Докоснете клавиша за въвеждане .



Фигура 14-9: Екран с меню за GDT – избор на цели

4. Докоснете който и да е избран параметър, за да го смените с различен наличен параметър, или докоснете **None (Няма)** в панела за избор на параметри, за да го премахнете от проследяването.
5. За да видите и изберете настройки на параметър/цел от предишна сесия на проследяване при GDT, докоснете раздела **Recents (Последни)**.
6. Докоснете **OK**, за да започнете проследяване при GDT.



Фигура 14-10: Активно проследяване при GDT

14.2.1.2 Активно проследяване при GDT

По време на активно проследяване при GDT областта на изчертаване на графиката на тренда на параметъра в целевия диапазон се показва в синьо. Вижте Фигура 14-10 на страница 268.

 **Контролен панел за проследяване при GDT.** Докоснете бутона за **проследяване при GDT**, за да поставите на пауза или да спрете по време на активно проследяване. Докато проследяването е

на пауза, областта на изчертаване в рамките на целевия диапазон на графиката на параметъра става сива.

 **Стойност на Time-In-Target.** Това е основното извеждане на подобреното проследяване на параметър. То се показва под иконата **Time-In-Target** в горния десен ъгъл на диаграмата на графичния тренд на параметъра. Тази стойност представя натрупания процент време, за който даден параметър е бил в рамките на целта по време на активна сесия на проследяване.

Цветове на индикаторите за глобални целеви параметри. Таблица 14-17 на страница 269 определя цветовете на индикаторите за клинични цели по време на проследяване за GDT.

Таблица 14-17: Цветове на индикаторите за състояние на целите за GDT

Цвят	Индикация
Син	Проследяваният параметър в момента е в рамките на конфигурирания целеви диапазон.
Черен	Проследяваният параметър в момента е извън конфигурирания целеви диапазон.
Червен	Проследяваният параметър в момента е под долната граница за аларма или над горната граница за аларма.
Сив	Проследяваният параметър не е наличен, е в състояние на грешка, проследяването при GDT е в пауза или не е избрана цел.

Автоматично оразмеряване на времето на тренда. При започване на активно проследяване при GDT времето на графичния тренд автоматично се оразмерява, за да се поберат всички проследявани данни за текущата сесия в рамките на графиката. Първоначалната стойност за оразмеряване на времето на графичния тренд е 15 минути и се увеличава с увеличаване на времето на проследяване над 15 минути. **Auto Scale Trend Time** (Автоматичното оразмеряване на времето на тренда) може да се дезактивира чрез изскачащото меню за задаване на скали, докато се намирате в режима на GDT.

Забележка

Докато преглеждате активното проследяване при GDT на екрана на графичния тренд, менютата за избор на параметър са дезактивирани.

14.2.1.3 Хронологично GDT

Натиснете иконата за хронологични данни за показване на последните сесии на проследяване за GDT. Син флаг „**Viewing Historical GDT Session**“ (Преглед на GDT сесия за минали периоди) ще се появи в долната част на екрана. Текущите стойности на параметрите се показват в плочките с ключови параметри, докато разглеждате минала сесия за GDT. Докоснете бутоните за превъртане, за да видите различни минали сесии за GDT. Измерванията на процентната промяна, показвани на екрана на тренда, представят процентните промени между две хронологични стойности.



14.2.2 Оптимизация на SV

По време на режима на оптимизация на SV целевият диапазон на SV/SVI за проследяване при GDT се избира въз основа на последните трендове на SV. Това помага на потребителя да

определи оптималната стойност на SV по време на активен мониторинг на управление на течности.

1. Докоснете иконата за проследяване при GDT  в навигационната лента.
2. Изберете **SV** или **SVI** като ключов параметър.
3. НЕ задавайте целева стойност в долната половина на иконата за избор **Parameter/Target (Параметър/Цел)** 

, а вместо това докоснете **OK**, за да започнете избиране на цел от графиката на тренда.
4. Наблюдавайте тренда на SV, докато прилагате необходимото управление на течности, за да постигнете оптимална стойност.
5. Докоснете иконата за добавяне на цел  отдясно на графиката на тренда на SV/SVI. Линията на тренда ще стане синя.
6. Докоснете в областта на графиката, за да видите стойност на линията на тренда. Ще се покаже икона с целева стойност заедно с отключена икона 

. Ще се покаже хоризонтална бяла пунктирана линия на 10% под стойността на целевия курсор. Областта, простираща се от тази линия до върха на оста Y, ще бъде оцветена в синьо.
7. Ако желаете, докоснете бутона Exit Target Selection (Изход от избор на цел)  , за да се върнете към мониторинга на управление на течности.
8. Докоснете иконата за целева стойност 

, за да приемете показвания целеви диапазон и да започнете проследяване при GDT.
9. Иконата за редактиране на цел 

, може да бъде докосвана по всяко време след избора на цел за коригиране на целевата стойност на SV/SVI.
10. Иконата за проследяване при GDT  може да бъде докосвана по всяко време, когато режимът на GDT е активен, за завършване на сесията за проследяване при GDT.

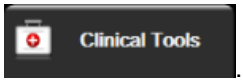
14.2.3 Изтегляне на отчет за GDT

Екранът **Изтегляне на данни** позволява на потребителя да експортира отчети за GDT на USB устройство. Вижте Изтегляне на данни на страница 156.

14.3 Тест за реакция към течности

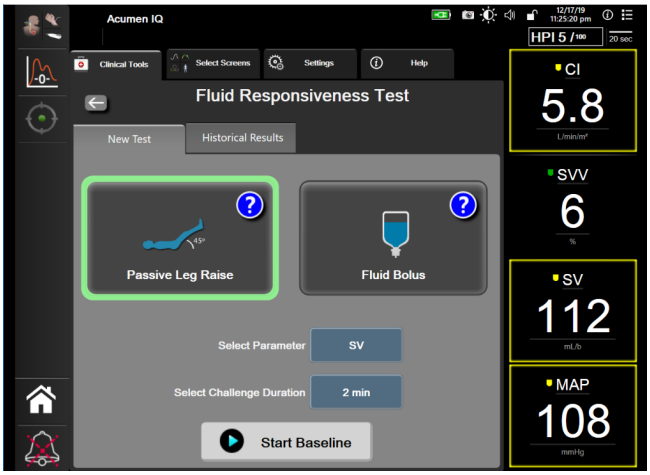
Чрез **Fluid Responsiveness Test (Тест за реакция към течности)** (**FRT**) клиницистите имат възможността да оценяват реакцията при предварителното натоварване. Реакцията при предварително натоварване се оценява чрез проследяване на промените в **SV**, **SVI**, **CO** или **CI** в отговор на проба на течност (**Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак) Fluid Bolus (Болус с течност)**).

За да започнете теста:

1. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

.

2. Докоснете **Fluid Responsiveness Test (Тест за реакция към течности)**  .



Фигура 14-11: Тест за реакция към течности – Екран New Test (Нов тест)

3. В раздела **New Test (Нов тест)** (вижте Фигура 14-11 на страница 271) докоснете желания вид тест: **Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак)** или **Fluid Bolus (Болус с течност)**.

Докоснете символа с въпросителен знак за кратки инструкции относно стартирането на всеки един от тестовете. За по-подробни инструкции следвайте стъпките по-долу.

Забележка

Тълкуването на Fluid Responsiveness Test (Тест за реакция към течности) (FRT) е директно свързано с времето на отговор на мониторирания параметър. Времето на отговор на мониторираните параметри може да варира в зависимост от режима на мониториране и се определя от свързаната технология. Честотите на обновяване за избраните параметри на FRT в минимално инвазивен режим се базират на времето за усредняване на CO (вижте Таблица 6-4 на страница 140).

14.3.1 Тест с пасивно повдигане на крак

Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак) е чувствителен неинвазивен метод за оценка на реакцията на пациента към течности. По време на този тест венозната кръв, прехвърлена от долната част на тялото към сърцето, симулира проба на течност. 

1. Докоснете и маркирайте **Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак)** в раздела **New Test (Нов тест)**. В раздела **New Test (Нов тест)** са показани опциите в менюто за конфигуриране на теста.
2. Изберете **Parameter (Параметър)**, който да бъде анализиран:
   - **SV**, **SVI**, **CO** или **CI** (**режим на мониторинг Minimally-Invasive (Минимално инвазивен)** и **Non-Invasive (Неинвазивно)**).

- **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** или **CI_{20s}** (**режим на мониторинг Invasive (Инвазивен)** с PAP сигнал; вижте 20-секундни параметри на потока на страница 170).

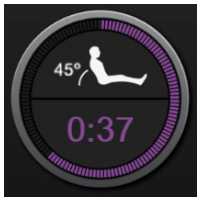
3. Изберете **Challenge Duration (Продължителност на проба)**: **1 minute (1 минута)**, **1 minute 30 sec (1 минута 30 сек)** или **2 minutes (2 минути)** (**режими на мониторинг Minimally-Invasive (Минимално инвазивен)** и **Non-Invasive (Неинвазивно)**) или **3 minutes (3 минути)** (**режим на мониторинг Invasive (Инвазивен)**).
4. Поставете пациента в полулегнало положение. Докоснете бутона **Start Baseline (Начало на базова линия)**, за да започне измерването на базовото ниво.

Забележка

Стойността за базовото ниво е усреднена от множество отчитания. Уверете се, че пациентът е неподвижен и остава в едно и също положение по време на този период на измерване.

---

5. Екранът **Baseline Measurement (Измерване на базова линия)** ще се покаже с графика на тренда за избрания параметър и таймер за броене, показващ количеството време, което остава за измерването на базовото ниво.



Забележка

За да прекратите измерването на базовото ниво, докоснете бутона **CANCEL (ОТКАЗ)** и се върнете към екрана **New Test (Нов тест)**.

---

6. При завършването на измерването на базовото ниво стойността на базовото ниво ще се появи под графиката на тренда. За да измерите повторно базовото ниво, докоснете **RESTART (РЕСТАРТИРАНЕ)**.
7. За да продължите към **Passive Leg Raise Measurement (Измерване на пасивно повдигане на крак)**, поставете пациента легнал по гръб и докоснете бутона **START (СТАРТ)**. Пасивно повдигнете краката на пациента под ъгъл от 45 градуса за пет секунди. Ще се покаже петсекунден часовник за обратно броене, който да показва оставащото време до началото на измерването на пробата.
8. Ще се покаже нов таймер за обратно броене, започващ от избраното време за **Challenge Duration (Продължителност на проба)**. Уверете се, че пациентът остава неподвижен по време на периода на измерването.



Забележка

Преди да са направени достатъчни измервания, бутонът **CANCEL (ОТКАЗ)** може да бъде докоснат за прекратяване на теста. Ще се покаже изскачащ прозорец за потвърждение. Докоснете **Cancel Test (Отказ на теста)**, за да се върнете към екрана за конфигуриране на тест (раздел **New Test (Нов тест)**).

След като са направени достатъчни измервания, бутонът **CANCEL (ОТКАЗ)** вече не е наличен. За да спрете теста и да анализирате измерените данни, преди да е достигнато пълното време на теста, докоснете **END NOW (ЗАВЪРШИ СЕГА)**.

9. При завършването на теста ще се покаже промяната в стойността на избрания **Parameter (Параметър)** като отговор на пробата на течност. Вижте Фигура 14-12 на страница 273. Докоснете иконата за връщане, за да извършите друг тест, или иконата за начало, за да се върнете към главния екран за мониторинг.



Фигура 14-12: Тест за реакция към течности – Екран Results (Резултати)

14.3.2 Тест с болус с течност

Тестът с **Fluid Bolus (Болус с течност)** е чувствителен метод за оценка на реакцията на пациента към течности. По време на този тест се прилага болус с течност на пациента и може да се оцени реакцията при предварително натоварване чрез проследяване на стойността на SV, SVI, CO или CI.



1. Докоснете и маркирайте **Fluid Bolus (Болус с течност)** в раздела **New Test (Нов тест)**. В раздела **New Test (Нов тест)** са показани опциите в менюто за конфигуриране на теста.
2. Изберете **Parameter (Параметър)**, който да бъде анализиран:

   - **SV**, **SVI**, **CO** или **CI** (**режим на мониторинг Minimally-Invasive (Минимално инвазивен)** и **Non-Invasive (Неинвазивно)**).

- **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** или **CI_{20s}** (**режим на мониторинг Invasive (Инвазивен)** с PAP сигнал; вижте 20-секундни параметри на потока на страница 170).

3. Изберете **Challenge Duration (Продължителност на проба)**: **5 minutes (5 минути)**, **10 minutes (10 минути)** или **15 minutes (15 минути)**.
4. Докоснете бутона **Start Baseline (Начало на базова линия)**, за да започне измерването на базовата линия.

Забележка

Стойността за базовото ниво е усреднена от множество отчитания. Уверете се, че пациентът е неподвижен и остава в едно и също положение по време на този период на измерване.

---

5. Екранът **Baseline Measurement (Измерване на базова линия)** ще се покаже с графика на тренда за избрания параметър и таймер за броене, показващ количеството време, което остава за измерването на базовата линия.

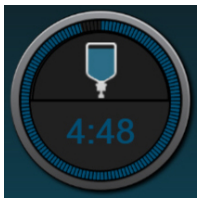


Забележка

За да прекратите измерването на базовата линия, докоснете бутона **CANCEL (ОТКАЗ)** и се върнете към екрана **New Test (Нов тест)**.

---

6. При завършването на измерването на базовото ниво стойността на базовото ниво ще се появи под графиката на тренда. За да измерите повторно базовата линия, докоснете **RESTART (РЕСТАРТИРАНЕ)**.
7. За да продължите към **Fluid Bolus Measurement (Измерване на болус с течност)**, приложете болуса с течност и докоснете **START (СТАРТ)** при началото на болуса.
8. Ще се покаже нов таймер за обратно броене, започващ от избраното време за **Challenge Duration (Продължителност на проба)**. Уверете се, че пациентът остава неподвижен по време на периода на измерването.



Забележка

Преди да са направени достатъчни измервания, бутонът **CANCEL (ОТКАЗ)** може да бъде докоснат за прекратяване на теста. Ще се покаже изскачащ прозорец за потвърждение. Докоснете **Cancel Test (Отказ на теста)**, за да се върнете към екрана за конфигуриране на тест (раздел **New Test (Нов тест)**).

След като са направени достатъчни измервания, бутонът **CANCEL (ОТКАЗ)** вече не е наличен. За да спрете теста и да анализирате измерените данни, преди да е достигнато пълното време на теста, докоснете **END NOW (ЗАВЪРШИ СЕГА)**.

---

9. При завършването на теста ще се покаже промяната в стойността на избрания **Parameter (Параметър)** като отговор на пробата на течност. Вижте Фигура 14-12 на страница 273. Докоснете иконата за връщане, за да извършите друг тест, или иконата за начало, за да се върнете към главния екран за мониторинг.

14.3.3 Хронологични резултати от тестове

Потребителят може да прегледа резултатите от предходни тестове в раздела **Historical Results (Хронологични резултати)**. Показва се списък с всички тестове за реакция към течности за текущия пациент. Използвайте бутоните за превъртане, за да маркирате конкретен тест, и докоснете бутона **Select (Избор)**, за да прегледате обобщение на теста. Ще се покаже изскачащ прозорец, в който са изброени конфигурациите на теста, ключови маркирани във времето точки и измерени стойности за **Parameter (Параметър)**.

15

Отстраняване на неизправности

Съдържание

Екранна помощ 276
Светлинни индикатори за състояние на монитора 277
Комуникация на кабела за налягане 278
Комуникация със сензора на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE 279
Комуникация с регулатора на налягането 280
Съобщения за грешка на усъвършенстваният монитор HemoSphere 282
Съобщения за грешка на модула HemoSphere Swan-Ganz 293
Съобщения за грешки, свързани с кабела за налягане 311
Съобщения за грешка на модул HemoSphere ClearSight 326
Съобщения за грешка за венозна оксиметрия 345
Съобщения за грешка за тъканна оксиметрия 351

15.1 Екранна помощ

Темите за помощ, посочени в тази глава и показани на екраните за помощ на монитора, са свързани с често срещани състояния на грешка. В допълнение към тези състояния на грешка има наличен списък с неразрешени проблеми и стъпки за отстраняване на неизправности на eifu.edwards.com. Този списък е свързан с усъвършенстван монитор HemoSphere модел номер (HEM1) и версията на софтуера, посочени на началната страница (вижте Процедура за стартиране на страница 74). Тези проблеми непрекъснато се актуализират и компилират като резултат от извършвани подобрения на продукта.

Основният екран за помощ позволява на потребителя да достигне до конкретна помощ за проблеми, свързани с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere. Грешки, сигнали и предупреждения уведомяват потребителя за състояния на грешка, влияещи на измервания параметър. Грешките са технически аларми, които прекратяват измерване на параметър. Помощният екран с категории осигурява специфична помощ за грешки, предупреждения, сигнали и отстраняване на неизправности.

1. Докоснете иконата за настройки  .
2. Докоснете бутона **Help (Помощ)** за достъп до основния помощен екран.
3. Докоснете бутона **Versions (Версии)** за показване на версиите на софтуера и серийните номера за монитора и модул(и)/кабел(и) за свързаната технология.

   ИЛИ
   Докоснете бутона с помощна информация за категория, отговарящ на технологията, за която е необходима помощ: **Monitoring (Мониторинг)**, **Swan-Ganz Module (Модул Swan-Ganz)**, **Pressure Cable (Кабел за налягане)**, **Venous Oximetry (Венозна оксиметрия)**, **20-Second Flow (20-секунден поток)**, модул **ClearSight** или **Tissue Oximetry (Тъканна оксиметрия)**.

4. Докоснете вида на необходимата помощ въз основа на типа на съобщението: **Faults (Грешки)**, **Alerts (Сигнали)**, **Warnings (Предупреждения)** или **Troubleshooting (Отстраняване на неизправности)**.

Забележка

Помощните екрани за 20-Second Flow (20-секунден поток)не изброяват помощни категории за системни съобщения. Помощните екрани за 20-Second Flow (20-секунден поток) съдържат информация за това как да се извършва мониторинг с 20-секундни параметри и как те се изчисляват.

5. Появява се нов екран със списък на избраните съобщения.
6. Докоснете съобщение или елемент от отстраняване на проблеми от списъка и докоснете **Select (Избор)** за достъп до информацията за това съобщение или елемент от отстраняване на проблеми. За да видите пълния списък, използвайте бутоните със стрелки, за да преместите избора нагоре или надолу в списъка. Следващият екран показва съобщението заедно с възможните причини и предложени действия.

15.2 Светлинни индикатори за състояние на монитора

Усъвършенстваният монитор HemoSphere разполага с индикатор за визуална аларма за известяване на потребителя относно условия на аларма. За повече информация относно условията на физиологична аларма със среден и висок приоритет вижте Приоритети на аларми на страница 385. Бутонът за захранване на монитора разполага с вграден LED индикатор, който показва непрекъснато състоянието на захранването.



1. индикатор за визуална аларма
2. състояние на захранването на монитора

Фигура 15-1: LED индикатори на усъвършенствания монитор HemoSphere

Таблица 15-1: Индикатор за визуална аларма на усъвършенстваният монитор HemoSphere

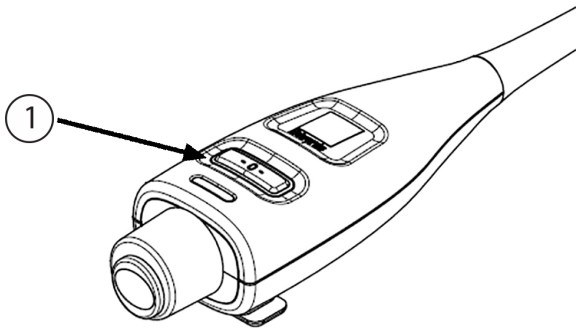
Състояние на аларма	Цвят	Схема на светене	Препоръчително действие
Физиологична аларма с висок приоритет	Червен	Мига включено/ изключено	Това условие на физиологична аларма изисква незабавно внимание Вижте лентата на състоянието за специфичното условие на аларма
Технически грешки и сигнали с висок приоритет	Червен	Мига включено/ изключено	Това условие на аларма изисква незабавно внимание Ако конкретно условие за техническа аларма е невъзстановимо, рестартирайте системата Ако проблемът продължава, се свържете с Edwards Lifesciences AG
Технически грешки и сигнали със среден приоритет	Жълт	Мига включено/ изключено	Това условие на аларма изисква внимание своевременно Вижте лентата на състоянието за специфичното условие на аларма
Физиологична аларма със среден приоритет	Жълт	Мига включено/ изключено	Това условие на аларма изисква внимание своевременно Вижте лентата на състоянието за специфичното условие на аларма
Технически сигнал с нисък приоритет	Жълт	Постоянно включено	Това условие на аларма изисква внимание, което не е спешно Вижте лентата на състоянието за специфичното условие на аларма

Таблица 15-2: Светлинен индикатор за захранване на усъвършенстваният монитор HemoSphere

Състояние на монитора	Цвят	Схема на светене	Препоръчително действие
Захранването на монитора е включено	Зелен	Постоянно включено	Няма
Захранването на монитора е изключено Мониторът е включен към AC захранването Батерията се зарежда	Жълт	Мига включено/ изключено	Изчакайте батерията да се зареди, преди да изключите монитора от AC захранването.
Захранването на монитора е изключено Мониторът е включен към AC захранването Батерията не се зарежда	Жълт	Постоянно включено	Няма
Захранването на монитора е изключено	Не свети	Постоянно изключено	Няма

15.3 Комуникация на кабела за налягане

LED индикаторът на кабела за налягане показва състоянието на сензора или трансдюсера за налягане.



1. Състояние на сензора за налягане

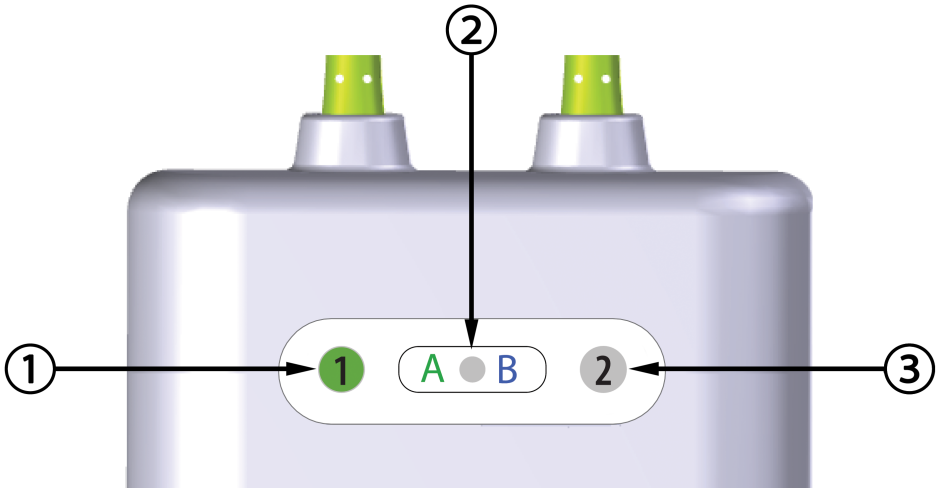
Фигура 15-2: LED индикатор на кабела за налягане

Таблица 15-3: Комуникационен светлинен индикатор за кабела за налягане

Условие	Цвят	Схема на светене	Препоръчително действие
Няма свързан трансдюсер/ сензор за налягане	Не свети	Постоянно ИЗКЛЮЧЕНО	Няма
Има свързан трансдюсер/ сензор за налягане, но все още не е нулиран	Зелен	Мига включено/ изключено	Нулирайте сензора за налягане, за да започнете мониторинг
Трансдюсерът/сензорът за налягане е нулиран	Не свети	Постоянно ИЗКЛЮЧЕНО	Няма. Свързаният сензор за налягане може активно да мониторира сигнала за налягане
Техническа аларма със среден приоритет за трансдюсера/ сензора за налягане	Жълт	Мига включено/ изключено	Вижте екрана, за да потвърдите типа на техническата грешка. Използвайте менюто за помощ или таблиците по-долу за подходящото предлагано действие

15.4 Комуникация със сензора на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE

LED на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE посочва състоянието на каналите на сензора за тъканна оксиметрия.



1. LED за състояние на канал 1
2. LED за състояние на модула
3. LED за състояние на канал 2

Фигура 15-3: LED индикатори на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE

Таблица 15-4: LED светлини за комуникация на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE

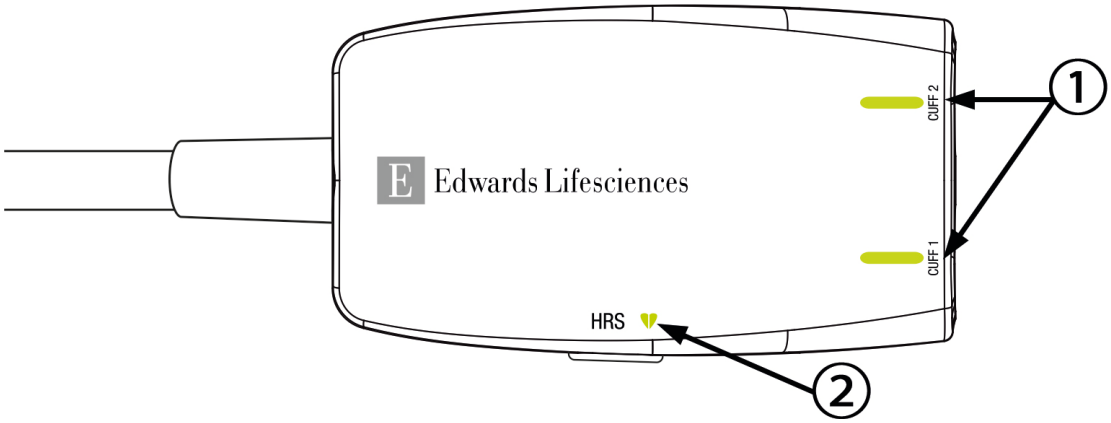
LED индикатор	Цвят	Индикация
Състояние на канал 1	Бял	Няма свързан сензор
	Зелен	Свързан сензор
Състояние на канал 2	Бял	Няма свързан сензор
	Зелен	Свързан сензор
Състояние на модула	Зелен	Каналите са свързани с порт А на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere
	Син	Каналите са свързани с порт Б на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere

ВНИМАНИЕ

Ако някой от LED индикаторите на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE не се включи, кабелът не трябва да се използва, докато не бъде сервизно обслужен или подменен. Свържете се с техническото обслужване на Edwards. Съществува риск повредените части да намалят функционалността на модула.

15.5 Комуникация с регулатора на налягането

Светлините на регулатора на налягането посочват състоянието на маншета(ите) за пръст и сърдечния референтен сензор.



1. Състояние на маншет(и) за пръст
2. Състояние на сърдечен референтен сензор

Фигура 15-4: LED индикатори на регулатора на налягането

Таблица 15-5: Светлини за комуникация с регулатора на налягането*

Условие	Цвят	Схема на светене	Препоръчително действие
СВЕТЛИНА ЗА СЪСТОЯНИЕ НА МАНШЕТА			
Не е свързан маншет за пръст	Не свети	Постоянно изключено	Няма
Свързан е маншет за пръст	Зелен	Постоянно включено	Няма. Свързаният маншет е открит, удостоверен и срокът му на годност не е изтекъл.
Активен мониторинг	Зелен	Мига включено/ изключено	Няма. Свързаният маншет за пръст извършва активен мониторинг.
Свързан дефектен маншет за пръст Свързан е маншет за пръст с изтекъл срок на годност Свързан е несъвместим маншет за пръст на Edwards	Кехлибарен	Мига включено/ изключено	Уверете се, че се използва съвместим маншет за пръст на Edwards. Изключете и включете маншета за пръст. Подменете маншета за пръст със съвместим маншет за пръст на Edwards. Стартирайте измерването отново. Ако проблемът продължава, се свържете с Edwards Lifesciences AG.
СВЕТЛИНА ЗА СЪСТОЯНИЕ НА СЪРДЕЧЕН РЕФЕРЕНТЕН СЕНЗОР			
Не е свързан сърдечен референтен сензор	Не свети	Постоянно изключено	Няма
Свързан е сърдечен референтен сензор	Зелен	Постоянно включено	Няма. Системата е готова да започне измерване.

Условие	Цвят	Схема на светене	Препоръчително действие
Свързан е дефектен сърдечен референтен сензор Открит е сърдечен референтен сензор, който не е на Edwards	Кехлибарен	Мига включено/изключено	Уверете се, че се използва сърдечен референтен сензор на Edwards. Изключете и включете повторно сърдечния референтен сензор. Подменете сърдечния референтен сензор с оригинален сърдечен референтен сензор. Стартирайте измерването отново. Ако проблемът продължава, се свържете с Edwards Lifesciences AG.
**Софтуерът може да покаже грешка в маншета за пръст. Вижте Таблица 15-20 на страница 326.*			

15.6 Съобщения за грешка на усъвършенствания монитор HemoSphere

15.6.1 Грешки/сигнали на системата/мониторинга

Таблица 15-6: Грешки/сигнали на системата

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Module Slot 1 – Hardware Failure (Грешка: Слот за модул 1 – Хардуерна грешка)	Module 1 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модул 1 не е поставен правилно Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно модула Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на слот за модул 2 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Hardware Failure (Грешка: Слот за модул 2 – Хардуерна грешка)	Module 2 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модул 2 не е поставен правилно Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно модула Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на слот за модул 1 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: L-Tech Module Slot – Hardware Failure (Грешка: Слот на модул L-Tech – Хардуерна грешка)	Large technology module is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Големият технологичен модул не е въведен правилно Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Reinsert the module Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Поставете модула отново Проверете за огънати или счупени щифтове Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port 1 – Hardware Failure (Грешка: Порт за кабел 1 – Хардуерна грешка)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабелът не е поставен правилно Точките на свързване на кабела или порта са повредени)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно кабела Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на порт за кабел 2 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Hardware Failure (Грешка: Порт за кабел 2 – Хардуерна грешка)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабелът не е поставен правилно Точките на свързване на кабела или порта са повредени)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно кабела Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на порт за кабел 1 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Module Slot 1 – Software Failure (Грешка: Слот за модул 1 – Софтуерна грешка)	There is a software error with the module inserted in module slot 1 (Има софтуерна грешка при модула, поставен в слот за модул 1)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Software Failure (Грешка: Слот за модул 2 – Софтуерна грешка)	There is a software error with the module inserted in module slot 2 (Има софтуерна грешка при модула, поставен в слот за модул 2)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: L-Tech Module Slot – Software Failure (Грешка: Слот на модул L-Tech – Несъвместима софтуерна версия)	There is a software error with the module inserted in the large technology module slot (Има софтуерна грешка във въведения модул в слота за големия технологичен модул)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Cable Port 1 – Software Failure (Грешка: Порт за кабел 1 – Софтуерна грешка)	There is a software error with the cable inserted in cable port 1 (Има софтуерна грешка при кабела, поставен в порт за кабел 1)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Software Failure (Грешка: Порт за кабел 2 – Софтуерна грешка)	There is a software error with the cable inserted in cable port 2 (Има софтуерна грешка при кабела, поставен в порт за кабел 2)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Module Slot 1 – Communication Error (Грешка: Слот за модул 1 – Комуникационна грешка)	Module 1 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модул 1 не е поставен правилно Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно модула Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на слот за модул 2 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Communication Error (Грешка: Слот за модул 2 – Комуникационна грешка)	Module 2 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модул 2 не е поставен правилно Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно модула Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на слот за модул 1 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: L-Tech Module Slot – Communication Error (Грешка: Слот на модул L-Tech – Комуникационна грешка)	Large technology module is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Големият технологичен модул не е въведен правилно Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Reinsert the module Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Поставете модула отново Проверете за огънати или счупени щифтове Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Cable Port 1 – Communication Error (Грешка: Порт за кабел 1 – Комуникационна грешка)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабелът не е поставен правилно Точките на свързване на кабела или порта са повредени)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно кабела Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на порт за кабел 2 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Communication Error (Грешка: Порт за кабел 2 – Комуникационна грешка)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабелът не е поставен правилно Точките на свързване на кабела или порта са повредени)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно кабела Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на порт за кабел 1 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Monitor – Incompatible Software Version (Грешка: Монитор – несъвместима софтуерна версия)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Module Slot 1 – Incompatible Software Version (Грешка: Слот за модул 1 – Несъвместима софтуерна версия)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Incompatible Software Version (Грешка: Слот за модул 2 – Несъвместима софтуерна версия)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: L-Tech Module Slot – Incompatible Software Version (Грешка: Слот на модул L-Tech – Несъвместима софтуерна версия)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Cable Port 1 – Incompatible Software Version (Грешка: Порт за кабел 1 – Несъвместима софтуерна версия)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Incompatible Software Version (Грешка: Порт за кабел 2 – Несъвместима софтуерна версия)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Second Swan-Ganz Module Detected (Грешка: Открит е втори модул Swan-Ganz)	Multiple Swan-Ganz module connections detected (Открити са няколко свързани модула Swan-Ganz)	Disconnect one of the Swan-Ganz modules (Разкачете един от модулите Swan-Ganz)
Fault: Swan-Ganz Module Disconnected (Грешка: Разкачен модул Swan-Ganz)	HemoSphere Swan-Ganz module removed during monitoring HemoSphere Swan-Ganz module not detected Connection points on slot or module are damaged (По време на мониторинг е премахнат модулът Swan-Ganz на HemoSphere Не е открит модул Swan-Ganz на HemoSphere Точките на свързване на слота или модула са повредени)	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 (Потвърдете, че модулът е поставен правилно Отстранете и след това отново поставете модула Проверете модула за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на друг слот за модул Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Cable Port {0} – Pressure Cable Disconnected (Грешка: Порт за кабел {0} – Разкачен е кабел за налягане)*	Pressure cable disconnected during monitoring Pressure cable not detected Bent or missing pressure cable connector pins (Разкачен е кабел за налягане по време на мониторинг Не е открит кабел за налягане Огънати или липсващи конекторни щифтове на кабела за налягане)	Confirm that pressure cable is connected Verify that connection between pressure cable and sensor/transducer is secure Check pressure cable connector for bent/missing pins Disconnect and reconnect pressure cable Try switching to other cable port If problem persists, contact Edwards Technical Support (Потвърдете, че е свързан кабел за налягане Уверете се, че връзката между кабела за налягане и сензора/трансдюсера е стабилна Проверете конектора на кабела за налягане за огънати/липсващи щифтове Разкачете и свържете отново кабела за налягане Опитайте да превключите към друг порт за кабел Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Second Oximetry Cable Detected (Грешка: Открит е втори кабел за оксиметрия)	Multiple oximetry cable connections detected (Открити са няколко свързани кабела за оксиметрия)	Disconnect one of the oximetry cables (Разкачете един от кабелите за оксиметрия)
Fault: Oximetry Cable Disconnected (Грешка: Разкачен е кабел за оксиметрия)	Oximetry cable connection at HemoSphere advanced monitor not detected Bent or missing oximetry cable connector pins (Не е открита връзка с кабел за оксиметрия при усъвършенствания монитор HemoSphere Огънати или липсващи конекторни щифтове на кабела за оксиметрия)	Verify secure oximetry cable connection Check oximetry cable connector for bent/missing pins (Уверете се, че свързването на кабела за оксиметрия е добро Проверете връзката на кабела за оксиметрия за огънати/липсващи щифтове)
Fault: HemoSphere ClearSight Module (Грешка: Модул HemoSphere ClearSight)	Defective HemoSphere ClearSight module (Дефектен модул HemoSphere ClearSight)	Power cycle the system Replace HemoSphere ClearSight module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете системата Подменете модула HemoSphere ClearSight Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: HemoSphere ClearSight Module Disconnected (Грешка: Връзката на модул HemoSphere ClearSight е прекъсната)	HemoSphere ClearSight module removed during monitoring HemoSphere ClearSight module not detected Connection points on slot or module are damaged (Модулът HemoSphere ClearSight е премахнат по време на мониторинг Модулът HemoSphere ClearSight не е открит Точките за връзка на слота или модула са повредени)	Confirm that module is properly inserted Remove and re-insert the module Check module for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че модулът е поставен правилно Отстранете и поставете модула повторно Проверете модула за огънати или счупени щифтове Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Internal System Failure (Грешка: Вътрешна повреда на системата)	Internal system malfunction (Вътрешна неизправност на системата)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете системата Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Battery Depleted (Грешка: Изтощена батерия)	The battery is depleted and the system will shut down in 1 minute if not plugged in (Батерията е изтощена и системата ще се изключи в рамките на 1 минута, ако не бъде включена към захранването)	Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and resume monitoring (Свържете усъвършенстваният монитор HemoSphere към алтернативен източник на захранване, за да избегнете загуба на мощност и да подновите мониторинга)
Fault: System Temperature Too High – Shutdown Imminent (Грешка: Температурата на системата е твърде висока – Предстоящо изключване)	The internal temperature of the monitor is at a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (Вътрешната температура на монитора е на критично високо равнище Вентилационните отвори на монитора са запушени)	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 (Поставете монитора далеч от източници на топлина Уверете се, че вентилационните отвори на монитора са свободни и не са запрашени Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Pressure-Out – Hardware Failure (Грешка: Извеждане на налягането – хардуерна неизправност)	Pressure-out cable is not properly connected Connection points on cable or port are damaged (Кабелът за извеждане на налягането не е свързан правилно Точките на свързване на кабела или порта са повредени)	Reinsert the pressure-out cable Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Поставете отново кабела за извеждане на налягането Проверете за огънати или счупени щифтове Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: HIS Connectivity Loss (Грешка: Връзката с БИС е изгубена)	There was a loss in HL7 communication Poor Ethernet connection Poor Wi-Fi connection (Имаше загуба на комуникацията с HL7 Лоша Ethernet връзка Лоша Wi-Fi връзка)	Check Ethernet connection Check Wi-Fi connection If problem persists, contact Edwards Technical Support (Проверете Ethernet връзката Проверете Wi-Fi връзката Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Second CO Pressure Sensor Detected (Грешка: Открит е втори сензор за налягане на CO)	Multiple pressure cables with CO sensor connections detected (Открити са множество кабели за налягане с връзки със сензори на CO)	Disconnect one of the pressure cable CO sensors (Разкачете един от сензорите за кабела за налягане на CO)
Fault: Wireless Module Failure (Грешка: Повреда на безжичния модул)	There was an internal hardware failure in the wireless module (Имаше вътрешна хардуерна повреда на безжичния модул)	Disable and re-enable wireless connection. (Деактивирайте и активирайте отново безжичната връзка.)
Alert: System Temperature Too High (Сигнал: Температурата на системата е твърде висока)	The internal temperature of the monitor is reaching a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (Вътрешната температура на монитора достига критично високо равнище Вентилационните отвори на монитора са запушени)	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 (Поставете монитора далеч от източници на топлина Уверете се, че вентилационните отвори на монитора са свободни и не са запрашени Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: System LED Indicators Inoperable (Сигнал: Системните LED индикатори не работят)	Visual alarm indicator hardware or communication error Visual alarm indicator malfunction (Хардуерна или комуникационна грешка на визуален алармен индикатор Неизправност на визуален алармен индикатор)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете системата Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: System Buzzer Inoperable (Сигнал: Системният зумер не работи)	Speaker hardware or software communication error Mainboard speaker malfunction (Хардуерна или комуникационна грешка на високоговорителя Неизправност на високоговорителя на системната платка)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете системата Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: Low Battery (Сигнал: Нисък заряд на батерията)	The battery has less than 20% charge remaining or will be depleted within 8 minutes (Зарядът на батерията е по-малко от 20% или ще бъде изчерпан в рамките на 8 минути)	Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and continue monitoring (Свържете усъвършенстваният монитор HemoSphere към алтернативен източник на захранване, за да избегнете загуба на мощност и да продължите мониторинга)
Alert: Battery Disconnected (Сигнал: Батерията е разкачена)	Previously inserted battery not detected Poor battery connection (Предходно поставената батерия не е открита Лоша връзка на батерията)	Confirm battery is properly seated in the battery bay Remove and reinsert the battery pack Change HemoSphere battery pack If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че батерията е правилно поставена в гнездото за батерия Отстранете и отново поставете батерията Сменете батерията на HemoSphere Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: Service Battery (Сигнал: Обслужване на батерията)	Internal battery fault occurred Battery can no longer sustain the system adequately on a full charge (Възникнала е вътрешна грешка на батерията Батерията вече не може да поддържа системата адекватно при пълно зареждане)	Power cycle the system If condition persists, replace the battery pack (Изключете и включете системата Ако състоянието продължи, сменете батерията)
Alert: Transmit Pressure Not Active (Внимание: Налягането на предаване не е активно)	Connection of new patient monitor pressure channel detected (Открита е връзка на нов канал за налягане на пациентния монитор)	Navigate to Zero & Waveform Screen, and touch transmit pressure button (waveform icon) after zeroing patient monitor (Отидете до екрана Zero & Waveform (Нулиране и крива) и докоснете бутона за предаване на налягане (икона с крива) след нулиране на пациентния монитор)
**Забележка: {0} е номерът на порта: 1 или 2.*		

15.6.2 Предупреждения на системата/за мониторинг

Таблица 15-7: Предупреждения на усъвършенствания монитор HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Battery Needs Conditioning (Батерията се нуждае от кондициониране)	Gas gauge is not synched to actual battery capacity status (Уредът за измерване на газ не е синхронизиран с действителното състояние на капацитета на батерията)	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. (За да осигурите непрекъснато измерване, се уверете, че усъвършенстваният монитор HemoSphere е свързан към електрически контакт Кондиционирайте батерията (уверете се, че няма активно измерване): • Свържете монитора към електрически контакт, за да заредите батерията докрай • Оставете батерията да стои в напълно заредено състояние в продължение на най-малко два часа • Изключете монитора от електрическия контакт и оставете системата да работи на захранване от батерията • Усъвършенстваният монитор HemoSphere ще се изключи автоматично, когато батерията е напълно изтощена • Оставете батерията да стои в напълно разредено състояние в продължение на пет часа или повече • Свържете монитора към електрически контакт, за да заредите батерията докрай Ако съобщението за кондициониране на батерията продължава да се показва, сменете батерията)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Service Battery (Обслужване на батерията)	Internal battery fault occurred (Възникнала е вътрешна грешка на батерията)	Power cycle the system If condition persists, replace the battery pack (Изключете и включете системата Ако състоянието продължи, сменете батерията)

15.6.3 Грешки в цифровата клавиатура

Таблица 15-8: Грешки в цифровата клавиатура

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Value out of range (xx-yy) (Стойност извън диапазона (xx-yy))	The entered value is either higher or lower than the allowed range. (Въведената стойност е или по-висока, или по-ниска от допустимия диапазон.)	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. (Появява се, когато потребителят въведе стойност, която е извън диапазона. Диапазонът се извежда като част от уведомлението, заместващи xx и yy.)
Value must be ≤ xx (Стойността трябва да бъде ≤ 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. (Въведената стойност е в диапазона, но е по-висока от настройката за горна граница, напр. горната граница на скалата. xx е стойността на горната граница.)	Enter a lower value. (Въведете по-ниска стойност.)
Value must be ≥ xx (Стойността трябва да бъде ≥ 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. (Въведената стойност е в диапазона, но е по-ниска от настройката за долна граница, напр. долната граница на скалата. xx е стойността на долната граница.)	Enter a higher value. (Въведете по-висока стойност.)
Incorrect password entered (Въведена е неправилна парола)	The password entered is incorrect. (Въведената парола е неправилна)	Enter the correct password. (Въведете правилната парола.)
Please enter valid time (Моля, въведете валиден час)	The time entered is invalid, i.e. 25:70. (Въведеният час е невалиден, напр. 25:70.)	Enter the correct time in 12- or 24-hour format. (Въведете правилния час в 12- или 24-часов формат.)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Please enter valid date (Моля, въведете валидна дата)	The date entered is invalid, i.e. 33.13.009. (Въведената дата е невалидна, напр. 33.13.009.)	Enter the correct date. (Въведете правилната дата.)

15.7 Съобщения за грешка на модула HemoSphere Swan-Ganz

15.7.1 Грешки/сигнали за CO

Таблица 15-9: Грешки/сигнали за CO на модула Swan-Ganz на HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: CO – Blood Temp Out of Range (< 31 °C or > 41 °C) (Грешка: CO – температурата на кръвта е извън диапазона (< 31 °C или > 41 °C))*	Monitored blood temperature is < 31 °C or > 41 °C (Наблюдаваната температура на кръвта е < 31 °C или > 41 °C)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL • confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • consider chest x-ray for evaluation of proper placement Resume CO monitoring when blood temperature is within range (Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Възстановете мониторирането на CO, когато температурата на кръвта е в диапазона)
Fault: CO – Cardiac Output < 1.0 L/min (Грешка: CO – сърдечен дебит < 1,0 L/min)*	Measured CO < 1.0 L/min (Измерената стойност на CO е < 1,0 L/min)	Follow hospital protocol to increase CO Resume CO monitoring (Следвайте болничния протокол, за да увеличите CO Възстановете мониторинга на CO)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: CO – Catheter Memory, Use Bolus Mode (Грешка: CO – памет на катетър, използвайте режим Болус)	Poor catheter thermal filament connection Patient CCO cable malfunction Catheter CO error Patient CCO cable is connected to cable test ports (Лошо свързване на топлинната жичка на катетъра Неизправност на CCO кабела на пациента Грешка в катетър за CO CCO кабелът на пациента е свързан към тестовите портове за кабела)	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 (Проверете дали свързването на топлинната жичка е добро. Проверете връзките на топлинната жичка на катетъра/COO кабела на пациента за огъване/липсващи щифтове Извършете тест на CCO кабела на пациента Сменете CCO кабела на пациента Използвайте режим Bolus CO (Болус CO) Сменете катетъра за измерване на CO)
Fault: CO – Catheter Verification, Use Bolus Mode (Грешка: CO – верификация на катетър, използвайте режим Болус)	Patient CCO cable malfunction Catheter CO error Catheter connected is not an Edwards CCO catheter (Неизправност на CCO кабела на пациента Грешка в катетър за CO Свързаният катетър не е CCO катетър на Edwards)	Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable Use Bolus CO mode Verify catheter is an Edwards CCO catheter (Извършете тест на CCO кабела на пациента Сменете CCO кабела на пациента Използвайте режим Bolus CO (Болус CO) Проверете дали катетърът е CCO катетър на Edwards)
Fault: CO – Check Catheter and Cable Connections (Грешка: CO – проверете катетъра и кабелните връзки)	Catheter thermal filament and thermistor connections not detected Patient CCO cable malfunction (Не са открити свързвания на топлинната жичка и термистора на катетъра Неизправност на CCO кабела на пациента)	Verify patient CCO cable and catheter connections Disconnect thermistor and thermal filament connections and check for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable (Проверете връзките на CCO кабела на пациента и катетъра Разкачете връзките на термистора и на топлинната жичка и проверете за огъване/липсващи щифтове Извършете тест на CCO кабела на пациента Сменете CCO кабела на пациента)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: CO – Check Thermal Filament Connection (Грешка: CO – проверете връзката на топлинната жичка)	Catheter thermal filament connection not detected Patient CCO cable malfunction Catheter connected is not an Edwards CCO catheter (Не е открито свързване на топлинната жичка на катетъра Неизправност на CCO кабела на пациента Свързаният катетър не е CCO катетър на Edwards)	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 (Проверете дали топлинната жичка на катетъра е свързана добре към CCO кабела на пациента Разкачете връзката на топлинната жичка и проверете за огъване/липсващи щифтове Извършете тест на CCO кабела на пациента Сменете CCO кабела на пациента Проверете дали катетърът е CCO катетър на Edwards Използвайте режим Bolus CO (Болус CO))
Fault: CO – Check Thermal Filament Position (Грешка: CO – проверете позицията на топлинната жичка)*	Flow around thermal filament may be reduced Thermal filament may be against vessel wall Catheter not in patient (Потокът около топлинната жичка може да бъде намален Топлинната жичка може да опира в съдова стена Катетърът не е в пациента)	Flush catheter lumens 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 (Промийте лумените на катетъра Проверете правилните положения на катетъра в белодробната артерия: • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Възстановете мониторинга на CO)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: CO – Check Thermistor Connection (Грешка: CO – проверете връзката на термистора)	Catheter thermistor connection not detected Monitored blood temperature is < 15 °C or > 45 °C Patient CCO cable malfunction (Не е открита връзка на термистора на катетъра Наблюдаваната температура на кръвта е < 15 °C или > 45 °C Неизправност на CCO кабела на пациента)	Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable Verify that blood temperature is between 15 - 45 °C Disconnect thermistor connection and check for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable (Проверете дали терминсторът на катетъра е свързан добре към CCO кабела на пациента Уверете се, че температурата на кръвта е между 15 и 45 °C Разкачете връзката на термистора и проверете за огъване/липсващи щифтове Извършете тест на CCO кабела на пациента Сменете CCO кабела на пациента)
Fault: CO – Signal Processor, Use Bolus Mode (Грешка: CO – процесор на сигнал, използвайте режим Болус)	Data processing error (Грешка в обработката на данните)	Resume CO monitoring Power monitor off and on to restore system Use Bolus CO mode (Възстановете мониторинга на CO Изключете и включете монитора, за да възстановите системата Използвайте режим Bolus CO (Болус CO))
Fault: CO – Thermal Signal Loss (Грешка: CO – изгубен топлинен сигнал)*	Thermal signal detected by monitor is too small to process Sequential compression device interference (Откритият от монитора топлинен сигнал е твърде слаб за обработка Смущения от последователното компресиращо устройство)	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 (Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Временно изключете последователното компресиращо устройство според болничната процедура Възстановете мониторинга на CO)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: iCO – Check Injectate Probe Connection (Грешка: iCO – проверете връзката на сондата за инжектат)	Electrocautery interference Internal system malfunction (Интерференция от оборудване за електрокаутеризация Вътрешна неизправност на системата)	Disconnect patient CCO cable during electrocautery use Remove and reinsert module to reset If problem persists, contact Edwards Technical Support (Разкачете CCO кабела на пациента по време на електрокаутеризационна употреба Отстранете и поставете обратно модула, за да го нулирате Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: CO – Signal Adapting - Continuing (Сигнал: CO – адаптиране на сигнала – продължава)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected Sequential compression device interference Catheter thermal filament not properly positioned (Открити са големи вариации в температурата на кръвта в белодробната артерия Смущения от последователното компресиращо устройство Топлинната жичка на катетъра не е правилно позиционирана)	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 (Оставете повече време на монитора да измери и покаже CO Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Намаляването на дискомфорта на пациента може да намали температурните вариации Временно изключете последователното компресиращо устройство според болничната процедура)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: CO – Unstable Blood Temp. - Continuing (Сигнал: CO – нестабилна температура на кръвта – продължава)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected Sequential compression device interference (Открити са големи вариации в температурата на кръвта в белодробната артерия Смущения от последователното компресиращо устройство)	Wait for CO measurement to be updated Minimizing patient discomfort may reduce temperature variations Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure (Изчакайте измерването на CO да бъде актуализирано Намаляването на дискомфорта на пациента може да намали температурните вариации Временно изключете последователното компресиращо устройство според болничната процедура)
**Това са грешки при заключването. Докоснете иконата за заглушаване, за да заглушите. За да изчистите, стартирайте мониторинга отново.*		

15.7.2 Грешки/сигнали за EDV и SV

Таблица 15-10: Грешки/сигнали за EDV и SV на модула Swan-Ganz на HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: EDV – Heart Rate Signal Missing (Сигнал: EDV – загуба на сигнал за сърдечна честота)	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 (Осредната по време сърдечна честота на пациента е извън диапазона (HR_{avg} < 30 или > 200 bpm) Не е открита сърдечна честота Не е открита връзка на интерфейсния кабел за ЕКГ)	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 (Изчакайте, докато осредната сърдечна честота е в диапазона Изберете подходяща конфигурация на отвеждане за увеличаване на сърдечната честота Уверете се, че кабелната връзка между усъвършенстваният монитор HemoSphere и монитора при леглото е добра Сменете интерфейсния кабел за ЕКГ)
Alert: EDV – Exceeding HR Threshold Limit (Сигнал: EDV – надвишаване на праговата граница на HR)	Patient's time-averaged heart rate out of range (HR_{avg} < 30 or > 200 bpm) (Осредната по време сърдечна честота на пациента е извън диапазона (HR_{avg} < 30 или > 200 bpm))	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 (Изчакайте, докато осредната сърдечна честота е в диапазона Изберете подходяща конфигурация на отвеждане за увеличаване на сърдечната честота Уверете се, че кабелната връзка между усъвършенстваният монитор HemoSphere и монитора при леглото е добра Сменете интерфейсния кабел за ЕКГ)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: EDV – Signal Adapting - Continuing (Сигнал: EDV – адаптиране на сигнала – продължава)	Patient's respiratory pattern may have changed Sequential compression device interference Catheter thermal filament not properly positioned (Респираторната схема на пациента може да е променена Смущения от последователното компресиращо устройство Топлинната жичка на катетъра не е правилно позиционирана)	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 (Оставете повече време на монитора да измери и покаже EDV Временно изключете последователното компресиращо устройство според болничната процедура Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране)
Alert: SV – Heart Rate Signal Missing (Сигнал: SV – загуба на сигнал за сърдечна честота)	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 (Осредната по време сърдечна честота на пациента е извън диапазона (HR_{avg} < 30 или > 200 bpm) Не е открита сърдечна честота Не е открита връзка на интерфейсния кабел за ЕКГ)	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 (Изчакайте, докато осредната сърдечна честота е в диапазона Изберете подходяща конфигурация на отвеждане за увеличаване на сърдечната честота Уверете се, че кабелната връзка между усъвършенстваният монитор HemoSphere и монитора при леглото е добра Сменете интерфейсния кабел за ЕКГ)

15.7.3 Грешки/сигнали за iCO

Таблица 15-11: Грешки/сигнали за iCO на модула Swan-Ganz на HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: iCO – Check Injectate Probe Connection (Грешка: iCO – проверете връзката на сондата за инжектат)	Injectate temperature probe not detected Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Не е открита температурна сонда за инжектат Неизправност на температурната сонда за инжектат Неизправност на CCO кабела на пациента)	Verify connection between patient CCO cable and injectate temperature probe Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Проверете връзката между CCO кабела на пациента и температурната сонда за инжектат Сменете температурната сонда за инжектат Сменете CCO кабела на пациента)
Fault: iCO – Check Thermistor Connection (Грешка: iCO – проверете връзката на термистора)	Catheter thermistor connection not detected Monitored blood temperature is < 15 °C or > 45 °C Patient CCO cable malfunction (Не е открита връзка на термистора на катетъра Наблюдаваната температура на кръвта е < 15 °C или > 45 °C Неизправност на CCO кабела на пациента)	Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable Verify that blood temperature is between 15 – 45 °C Disconnect thermistor connection and check for bent/missing pins Change patient CCO cable (Проверете дали термисторът на катетъра е свързан добре към CCO кабела на пациента Уверете се, че температурата на кръвта е между 15 и 45 °C Разкачете връзката на термистора и проверете за огъване/липсващи щифтове Сменете CCO кабела на пациента)
Fault: iCO – Injectate Volume Not Valid (Грешка: iCO – невалиден обем на инжектата)	Inline probe injectate volume must be 5 mL or 10 mL (Обемът на инжектата на вградената сонда трябва да е 5 mL или 10 mL)	Change injectate volume to 5 mL or 10 mL Use a bath type probe for an injectate volume of 3 mL (Променете обема на инжектата на 5 mL или 10 mL Използвайте сонда тип ваничка за обем инжектат от 3 mL)
Fault: iCO – Injectate Temperature Out of Range, Check Probe (Грешка: iCO – температурата на инжектата е извън диапазона, проверете сондата)	Injectate temperature < 0 °C, > 30 °C or > BT Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Температура на инжектата < 0 °C, > 30 °C или > BT Неизправност на температурната сонда за инжектат Неизправност на CCO кабела на пациента)	Verify injectate fluid temperature Check injectate probe connections for bent/missing pins Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Проверете температурата на инжектираната течност Проверете връзките на сондата за инжектат за огъване/липсващи щифтове Сменете температурната сонда за инжектат Сменете CCO кабела на пациента)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: iCO – Blood Temperature Out of Range (Грешка: iCO – температурата на кръвта е извън диапазона)	Monitored blood temperature is < 31 °C or > 41 °C (Наблюдаваната температура на кръвта е < 31 °C или > 41 °C)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL • confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • consider chest x-ray for evaluation of proper placement Resume bolus injections when blood temperature is within range (Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Възстановете инжектиранията на болус, когато температурата на кръвта е в диапазона)
Alert: iCO – Unstable Baseline (Сигнал: iCO – нестабилна базова стойност)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected (Открити са големи вариации в температурата на кръвта в белодробната артерия)	Allow more time for blood temperature baseline to stabilize Use Manual mode (Оставете повече време за стабилизиране на базовата температура на кръвта Използвайте ръчен режим)
Alert: iCO – Curve Not Detected (Сигнал: iCO – не е открита крива)	No bolus injection detected for > 4 minutes (Automatic mode) or 30 seconds (Manual mode) (Не е открита болус инжекция за > 4 минути (автоматичен режим) или 30 секунди (ръчен режим))	Restart Bolus CO monitoring and proceed with injections (Рестартирайте мониторирането на Болус CO и продължете с инжектиранията)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: iCO – Extended Curve (Сигнал: iCO – удължена крива)	Thermodilution curve slow to return to baseline Injectate port in introducer sheath Possible cardiac shunt (Термодилуционната крива бавно се връща към изходната Порт за инжектиране в интродюсерното дезиле Възможен сърдечен шънт)	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 larger thermal signal (Потвърдете правилната техника на инжектиране Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Уверете се, че местоположението на порта за инжектиране е извън интродюсерното дезиле Използвайте „леден" инжектат и/или 10 mL инжектат за създаване на голям топлинен сигнал)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: iCO – Irregular Curve (Сигнал: iCO – неправилна крива)	Thermodilution curve has multiple peaks (Термодилуционната крива има многократни пикове)	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 larger thermal signal (Потвърдете правилната техника на инжектиране Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Използвайте „леден" инжектат и/или 10 mL инжектат за създаване на голям топлинен сигнал)
Alert: iCO – Warm Injectate (Сигнал: iCO – топъл инжектат)	Injectate temperature within 8 °C of blood temperature Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Температурата на инжектата е в рамките на 8 °C от телесната температура Неизправност на температурната сонда за инжектат Неизправност на CCO кабела на пациента)	Use cooler injectate fluid Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Използвайте по-хладка течност за инжектиране Сменете температурната сонда за инжектат Сменете CCO кабела на пациента)

15.7.4 Грешки/сигнали за SVR

Таблица 15-12: Грешки/сигнали за SVR на модула Swan-Ganz на HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: SVR – Slaved-In Pressures Signal Loss (Сигнал: SVR – загуба на подчинен сигнал за налягания)	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 (Аналоговият входен порт на усъвършенствания монитор HemoSphere не е конфигуриран да приеме MAP и CVP Не са открити връзки на аналоговия входен интерфейсен кабел Неточен входен сигнал Повреда на външния монитор)	Verify correct voltage range and low/high voltage values on HemoSphere advanced monitor for external monitor Verify cable connection between HemoSphere advanced monitor 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 (Уверете се, че диапазонът на напрежението и стойностите за ниско/високо напрежение на усъвършенствания монитор HemoSphere за външен монитор са правилни Уверете се, че кабелната връзка между усъвършенствания монитор HemoSphere и монитора при леглото е добра Уверете се, че въведените височина/тегло и мерните единици за измерване на BSA на пациента са правилни Проверете за сигнал при аналоговото изходно устройство на външния монитор Сменете модула на външното устройство, ако се използва)
Alert: SVR – Configure Analog Inputs for SVR Monitoring (Сигнал: SVR – конфигурирайте аналоговите изходи за мониторинг на SVR)	HemoSphere advanced monitor analog input ports not configured to accept MAP and CVP signals (Аналоговите входни портове на усъвършенствания монитор HemoSphere не са конфигурирани да приемат MAP и CVP сигнали)	Use the analog input settings screen to configure analog input ports 1 and 2 for external monitor MAP and CVP signal output (Използвайте екрана за настройка на аналоговия вход, за да конфигурирате аналоговите входни портове 1 и 2 за извеждания сигнал за MAP и CVP от външен монитор)

15.7.5 Грешки/сигнали за 20-секундни параметри

Таблица 15-13: Грешки/сигнали за 20-секундни параметри за модул HemoSphere Swan-Ganz

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: 20s Parameters – Poor PA Signal Quality (Грешка: 20s параметри – Лошо качество на PA сигнал)	Pulmonary artery pressure waveform is inadequate to measure 20s parameters accurately Poor pressure waveform over extended period of time Integrity of pressure monitoring line is compromised Pressure waveform has shifted or is measuring negative signals due to change in phlebostatic axis or other related movement impacting pressure signal (Кривата на налягането в белодробната артерия не е адекватна за точно измерване на 20s параметрите Лоша крива на налягането за продължителен период от време Целостта на линията за мониторинг на налягане е компрометирана Кривата на налягането е изместена или измерва отрицателни сигнали заради промяна във флебостатичната ос или друг свързан сигнал, повлияващ движението)	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 Make sure the pulmonary artery pressure line is not kinked Make sure there are no loose connections Perform Square Wave Test to assess the frequency response of the system Re-zero pulmonary artery pressure transducer (Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 ml • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Уверете се, че линията за налягане в белодробната артерия не е прегъната Уверете се, че няма разхлабени връзки Извършете тест чрез правоъгълна вълна за оценка на честотния отговор на системата Нулирайте повторно трансдюсера за налягане в белодробната артерия)
Fault: 20s Parameters – Software Failure (Грешка: 20s параметри – Софтуерна грешка)	There is a software error with the 20s parameters (Има софтуерна грешка при 20s параметрите)	Power cycle the system Re-zero pulmonary artery pressure transducer If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете системата Нулирайте повторно трансдюсера за налягане в белодробната артерия Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: 20s Parameters – Negative PA Pressure Detected (Сигнал: 20s параметри – Открито отрицателно налягане в PA)	Pulmonary artery pressure waveform is inadequate to measure 20s parameters accurately Pressure transducer is not aligned with the patient's phlebostatic axis Integrity of pressure monitoring line is compromised (Кривата на налягането в белодробната артерия не е адекватна за точно измерване на 20s параметрите Трансдюсерът за налягане не е подравнен с флебостатичната ос на пациента Целостта на линията за мониторинг на налягане е компрометирана)	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 Confirm the pressure transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the pressure transducer on the HemoSphere advanced monitor to re-zero the transducer and confirm pressure cable connection (Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 ml • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Уверете се, че трансдюсерът за налягане е подравнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте трансдюсера за налягане на усъвършенствания монитор HemoSphere, за да нулирате повторно трансдюсера и да потвърдите връзката на кабела за налягане)

15.7.6 Отстраняване на общи неизправности

Таблица 15-14: Отстраняване на общи неизправности на модула HemoSphere Swan-Ganz

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: iCO – Check Injectate Probe Connection (Грешка: iCO – проверете връзката на сондата за инжектат)	Connection to the HemoSphere Swan-Ganz module has not been detected (Не е открита връзка към модула Swan-Ganz на HemoSphere)	Insert the HemoSphere Swan-Ganz module into slot 1 or slot 2 of the monitor Remove and re-insert module (Вкарайте модула Swan-Ganz на HemoSphere в слот 1 или слот 2 на монитора Отстранете и след това отново поставете модула)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Connect patient CCO cable for CO monitoring (Свържете CCO кабела на пациента за мониторинг на CO)	Connection between the HemoSphere Swan-Ganz module and patient CCO cable has not been detected (Не е открита връзка между модула Swan-Ganz на HemoSphere и CCO кабела на пациента)	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 (Проверете връзката между CCO кабела на пациента и поставения модул Swan-Ganz на HemoSphere Откачете CCO кабела на пациента и проверете за огъване/липсващи щифтове Сменете CCO кабела на пациента)
Connect thermistor for CO monitoring (Свържете термисторза мониторинг на CO)	Connection between patient CCO cable and catheter thermistor has not been detected Patient CCO cable malfunction (Не е открита връзка между CCO кабела на пациента и термистора на катетъра Неизправност на CCO кабела на пациента)	Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable Disconnect thermistor connection and check for bent/ missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable (Проверете дали термисторът на катетъра е свързан добре към CCO кабела на пациента Разкачете връзката на термистора и проверете за огъване/липсващи щифтове Извършете тест на CCO кабела на пациента Сменете CCO кабела на пациента)
Connect thermal filament for CO monitoring (Свържете топлинна жичка за мониторинг на 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 (Не е открита връзка между CCO кабела на пациента и топлинната жичка на катетъра Неизправност на CCO кабела на пациента Свързаният катетър не е CCO катетър на Edwards)	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 (Проверете дали топлинната жичка на катетъра е свързана добре към CCO кабела на пациента Разкачете връзката на топлинната жичка и проверете за огъване/липсващи щифтове Извършете тест на CCO кабела на пациента Сменете CCO кабела на пациента Проверете дали катетърът е CCO катетър на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Connect injectate probe for iCO monitoring (Свържете сонда за инжектат за мониторинг на iCO)	Connection between patient CCO cable and injectate temperature probe not detected Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Не е открита връзка между CCO кабела на пациента и температурната сонда за инжектат Неизправност на температурната сонда за инжектат Неизправност на CCO кабела на пациента)	Verify connection between patient CCO cable and injectate temperature probe Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Проверете връзката между CCO кабела на пациента и температурната сонда за инжектат Сменете температурната сонда за инжектат Сменете CCO кабела на пациента)
Connect analog inputs for SVR monitoring (Свържете аналогови входни устройства за мониторинг на SVR)	Analog input interface cable connections not detected (Не са открити връзки на аналоговия входен интерфейсен кабел)	Verify cable connection between the monitoring platform and bedside monitor is secure Check for signal at external monitor's analog output device (Уверете се, че кабелната връзка между платформата за мониторинг и монитора при леглото е добра Проверете за сигнал при аналоговото изходно устройство на външния монитор)
Configure analog inputs for SVR monitoring (Конфигурирайте аналоговите входни устройства за мониторинг на SVR)	HemoSphere advanced monitor analog input ports not configured to accept MAP and CVP signals (Аналоговите входни портове на усъвършенствания монитор HemoSphere не са конфигурирани да приемат MAP и CVP сигнали)	Use the analog input settings screen to configure analog input ports 1 and 2 for external monitor MAP and CVP signal output (Използвайте екрана за настройка на аналоговия вход, за да конфигурирате аналоговите входни портове 1 и 2 за извеждания сигнал за MAP и CVP от външен монитор)
Connect ECG Input for EDV or SV monitoring (Свържете ЕКГ входно устройство за мониторинг на EDV или SV)	ECG interface cable connection not detected (Не е открита връзка на интерфейсния кабел за ЕКГ)	Verify cable connection between the HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change ECG interface cable (Уверете се, че кабелната връзка между усъвършенствания монитор HemoSphere и монитора при леглото е добра Сменете интерфейсния кабел за ЕКГ)
Connect pressure cable for 20s parameter monitoring (Свържете кабел за налягане за мониторинг на 20s параметри)	Connection between the HemoSphere advanced monitor and pressure cable has not been detected (Връзката между усъвършенствания монитор HemoSphere и кабела за налягане не е открита)	Verify connection between pressure cable and monitor Disconnect pressure cable and check for bent/missing pins Change pressure cable (Потвърдете връзката между кабела за налягане и монитора Прекъснете връзката на кабела за налягане и проверете за огънати/липсващи щифтове Сменете кабела за налягане)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Connect pulmonary artery pressure sensor for 20s parameter monitoring (Свържете сензор за налягане в белодробната артерия за мониторинг на 20s параметри)	CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} or SVI_{20s} is configured as a key parameter Connection between the pressure cable and a pulmonary artery pressure sensor has not been detected (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} или SVI_{20s} е конфигуриран като ключов параметър Връзката между кабела за налягане и сензора за налягане в белодробната артерия не е открита)	Verify connection between pressure cable and monitor Disconnect pressure cable and check for bent/missing pins Change pressure cable (Потвърдете връзката между кабела за налягане и монитора Прекъснете връзката на кабела за налягане и проверете за огънати/липсващи щифтове Сменете кабела за налягане)
Zero pulmonary artery pressure for 20s parameter monitoring (Нулирайте мониторинга на 20s параметри за налягане в белодробната артерия)	The pulmonary artery pressure signal was not zeroed prior to monitoring (Сигналът за налягането в белодробната артерия не е нулиран преди мониторинга)	Touch the "Zero & Waveform" icon on the navigation bar (Докоснете иконата Zero & Waveform (Нулиране и крива) в навигационната лента)
CI > CO (CI > CO)	Incorrect patient BSA. BSA < 1. (Неправилна телесна повърхност (BSA) на пациента BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight. (Проверете мерните единици и стойностите за височина и тегло на пациента.)
CO ≠ iCO (CO ≠ iCO)	Incorrectly configured bolus information Faulty thermistor or injectate probe Unstable baseline temperature affecting bolus CO measurements (Неправилно конфигурирана информация за болус Повреден термистор или сонда за инжектат Нестабилна изходна температура, влияеща върху измерванията на болус 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 (Уверете се, че изчислителната константа, обемът на инжектата и размерът на катетъра са правилно избрани Използвайте „леден” инжектат и/или 10 mL инжектат за създаване на голям топлинен сигнал Потвърдете правилната техника на инжектиране Сменете температурната сонда за инжектат)
SVR > SVRI (SVR > SVRI)	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Неправилна телесна повърхност (BSA) на пациента BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight. (Проверете мерните единици и стойностите за височина и тегло на пациента.)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
HemoSphere Advanced Monitor HR_{avg} ≠ External Monitor HR (HR_{avg} на усъвършенствания монитор HemoSphere ≠ HR на външния монитор)	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 HR_{avg} (Външният монитор не е оптимално конфигуриран за извеждане на ЕКГ сигнал Повреда на външния монитор Неизправност на интерфейсния кабел за ЕКГ Повишена сърдечна честота на пациента Усъвършенстваният монитор HemoSphere използва до 3 минути данни за HR, за да изчисли HR_{avg})	Stop CO monitoring and verify heart rate is the same for 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 (Спрете мониторинга на CO и се уверете, че сърдечната честота е една и съща на усъвършенствания монитор HemoSphere и на външния монитор Изберете подходяща конфигурация на отвеждане за увеличаване на сърдечните пулсации и свеждане до минимум на сензирането на атриалния пик Проверете изходния сигнал от външното устройство за мониторинг Изчакайте сърдечната честота на пациента да се стабилизира Сменете интерфейсния кабел за ЕКГ)
HemoSphere Advanced Monitor Display of MAP and CVP ≠ External Monitor (Усъвършенстваният монитор HemoSphere показва MAP и CVP ≠ външния монитор)	HemoSphere advanced monitoring platform configured incorrectly Inaccurate input signal External monitor malfunction (Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere е конфигурирана неправилно Неточен входен сигнал Повреда на външния монитор)	Verify correct voltage range and low/high voltage values on HemoSphere advanced monitor 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 (Уверете се, че диапазонът на напрежението и стойностите за ниско/високо напрежение на усъвършенствания монитор HemoSphere за външен монитор са правилни Уверете се, че мерните единици за стойностите за напрежение при аналоговия входен порт (mmHg или kPa) са правилни Уверете се, че въведените височина/тегло и мерните единици за измерване на BSA на пациента са правилни Проверете за сигнал при аналоговото изходно устройство на външния монитор Сменете аналоговия входен интерфейсен кабел)

15.8 Съобщения за грешки, свързани с кабела за налягане

15.8.1 Общи грешки/сигнали, свързани с кабела за налягане

Таблица 15-15: Общи грешки/сигнали, свързани с кабела за налягане за HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Cable Port {0} – Pressure Cable (Грешка: Порт за кабел {0} – Кабел за налягане)*	Internal system malfunction (Вътрешна неизправност на системата)	Disconnect and reconnect pressure cable Reposition the cable away from any heat sources or insulating surfaces If the cable body feels warm, allow it to cool before operating again Power monitor off and on to restore platform If problem persists, contact Edwards Technical Support (Разкачете и свържете отново кабела за налягане Поставете кабела далеч от източници на топлина или изолационни повърхности Ако корпусът на кабела изглежда топъл, го оставете да се охлади, преди отново да го използвате Изключете и включете монитора, за да възстановите платформата Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port {0} – Pressure Sensor (Грешка: Порт за кабел {0} – Сензор за налягане)*	Cable or sensor malfunction Damaged or defective sensor (Неизправност на сензор или кабел Повреден или дефектен сензор)	Disconnect sensor and check for bent/missing contacts Change pressure sensor Change pressure cable If problem persists, contact Edwards Technical Support (Откачете сензора и проверете за огънати/липсващи контакти Сменете сензора за налягане Сменете кабела за налягане Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port {0} – Pressure Sensor Disconnected (Грешка: Порт за кабел {0} – Разкачен е сензор за налягане)*	Pressure sensor disconnected during monitoring Cable connections not detected Edwards pressure cable or sensor malfunction Internal system malfunction (Разкачен е сензор за налягане по време на мониторинг Не са открити кабелни връзки Неизправност на сензор или кабел за налягане на Edwards Вътрешна неизправност на системата)	Verify catheter connection Verify pressure cable and sensor and check for missing pins Change Edwards pressure cable Change Edwards CO/pressure sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Проверете връзката на катетъра Проверете сензора и кабела за налягане и проверете за липсващи щифтове Сменете кабела за налягане на Edwards Сменете сензора за налягане/CO на Edwards Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Cable Port {0} – Incompatible Pressure Sensor (Грешка: Порт за кабел {0} – Несъвместим сензор за налягане)*	A non-Edwards sensor has been detected Cable or sensor malfunction Internal system malfunction (Открит е сензор, който не е произведен от Edwards Неизправност на сензор или кабел Вътрешна неизправност на системата)	Verify that an Edwards pressure sensor has been used Disconnect sensor and check for bent/missing contacts Change pressure sensor Change pressure cable If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че е използван сензор за налягане на Edwards Откачете сензора и проверете за огънати/липсващи контакти Сменете сензора за налягане Сменете кабела за налягане Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Cable Port {0} – Pressure Waveform Not Stable (Грешка: Порт на кабел {0} – нестабилна крива на налягането)*	Arterial waveform is inadequate to measure CO accurately Integrity of pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low Fluid line is being flushed (Артериална крива е недостатъчна за точно измерване на СО Интегритетът на линията за мониторинг на налягането е компрометиран Систоличното налягане е твърде високо или диастоличното налягане е твърде ниско Линията на течността се пълни)	Assess Edwards continuous CO system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards CO sensor is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards CO sensor on HemoSphere advanced monitor to zero transducer and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full. Perform Square Wave Test to assess the Edwards continuous CO system frequency response Disconnect and reconnect pressure cable (Оценете системата за непрекъснат СО на Edwards от пациента до сака под налягане Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че артериалният катетър не е прегънат или запушен Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кранчета са правилно позиционирани Уверете се, че сензорът за СО на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте сензора за СО на Edwards на усъвършенствания монитор HemoSphere, за да нулирате трансдюсера и да потвърдите свързването на кабела за налягане Уверете се, че сакът под налягане е надут и сакът за промиване е поне ¼ пълен Извършете тест на квадратна вълна, за да оцените честотата на реакция на системата за непрекъснат СО на Edwards Откачете и свържете отново кабела за налягане)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: Cable Port {0} – Release Pressure Cable Zero Button (Сигнал: Порт за кабел {0} – Освободете бутона за нулиране на кабел за налягане)*	The pressure cable zero button has been depressed for more than 10 seconds Pressure cable malfunction (Бутонът за нулиране на кабела за налягане е натиснат повече от 10 секунди Неизправност на кабел за налягане)	Release the pressure cable zero button Check that the button releases properly Replace the pressure cable (Освободете бутона за нулиране на кабела за налягане Проверете дали бутонът е освободен правилно Сменете кабела за налягане)
**Забележка: {0} е номерът на порта: 1 или 2.*		

15.8.2 Грешки/сигнали за CO

Таблица 15-16: Грешки/сигнали за CO, свързани с кабела за налягане за HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: CO – Check Arterial Waveform (Грешка: CO – Проверете артериалната крива)	Arterial waveform is inadequate to measure CO accurately Poor pressure waveform over extended period of time Integrity of pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low (Артериалната крива е недостатъчна за точно измерване на CO Лоша крива на налягането за продължителен период от време Целостта на линията за мониторинг на налягането е компрометирана Систоличното налягане е твърде високо или диастоличното налягане е твърде ниско)	Assess Edwards continuous CO system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards CO sensor is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards CO sensor on HemoSphere advanced monitor to zero transducer and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Perform Square Wave Test to assess Edwards continuous CO system frequency response (Оценете системата за непрекъснат CO на Edwards от пациента до сака под налягане Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че артериалният катетър не е прегънат или запушен Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кранчета са правилно позиционирани Уверете се, че сензорът за CO на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте сензора за CO на Edwards на усъвършенствания монитор HemoSphere, за да нулирате трансдюсера и да потвърдите свързването на кабела за налягане Уверете се, че сакът под налягане е надут и сакът за промиване е поне ¼ пълен Извършете тест на квадратна вълна, за да оцените честотата на реакция на системата за непрекъснат CO на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: CO – Arterial Waveform Compromised (Грешка: CO – компрометирана артериална крива)	Edwards pressure cable or sensor malfunction Internal system malfunction Patient condition results in a low pulse pressure Integrity of pressure monitoring line is compromised CO sensor not aligned with the patient's phlebostatic axis (Неизправност на сензор или кабел за налягане на Edwards Вътрешна неизправност на системата Състоянието на пациента води до ниско пулсово налягане Целостта на линията за мониторинг на налягането е компрометирана Сензорът за CO не е подравнен с флебостатичната ос на пациента)	Assess Edwards CO system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards CO sensor is aligned with the patient’s phlebostatic axis Zero the Edwards CO sensor on HemoSphere advanced monitor to zero transducer and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Perform Square Wave Test to assess Edwards CO system frequency response Verify Edwards pressure cable and sensor and check for missing pins Change Edwards pressure cable Change Edwards CO sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Оценете системата за CO на Edwards от пациента до сака под налягане Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че артериалният катетър не е прегънат или запушен Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кранчета са правилно позиционирани Уверете се, че сензорът за CO на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте сензора за CO на Edwards на усъвършенствания монитор HemoSphere, за да нулирате трансдюсера и да потвърдите свързването на кабела за налягане Уверете се, че сакът под налягане е надут и сакът за промиване е поне на ¼ пълен Извършете тест на квадратна вълна, за да оцените честотата на реакция на системата за CO на Edwards Проверете сензора и кабела за налягане на Edwards и проверете за липсващи щифтове Сменете кабела за налягане на Edwards Сменете сензора за CO на Edwards Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: CO – Arterial Pressure Disconnected (Грешка: CO – разкачено артериално налягане)	Arterial pressure low and non-pulsatile Arterial catheter disconnected Cable connections not detected Edwards pressure cable or CO sensor malfunction Internal system malfunction (Артериалното налягане е ниско и без пулсирания Разкачен артериален катетър Не са открити кабелни връзки Неизправност на сензор за CO или кабел за налягане на Edwards Вътрешна неизправност на системата)	Verify arterial catheter connection Verify Edwards pressure cable and CO sensor and check for missing pins Change Edwards pressure cable Change Edwards CO sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Проверете връзката на артериалния катетър Проверете сензора за CO и кабела за налягане на Edwards и проверете за липсващи щифтове Сменете кабела за налягане на Edwards Сменете сензора за CO на Edwards Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: CO – Unstable Arterial Pressure Signal (Сигнал: CO – нестабилен сигнал за артериалното налягане)	Arterial waveform inadequate to measure CO accurately Integrity of arterial pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low (Артериалната крива е недостатъчна за точно измерване на CO Целостта на линията за мониторинг на артериалното налягане е компрометирана Систоличното налягане е твърде високо или диастоличното налягане е твърде ниско)	Assess Edwards continuous CO system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards CO sensor is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards CO sensor on HemoSphere advanced monitor to zero transducer and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Perform Square Wave Test to assess the Edwards continuous CO system frequency response (Оценете системата за непрекъснат CO на Edwards от пациента до сака под налягане Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че артериалният катетър не е прегънат или запушен Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кранчета са правилно позиционирани Уверете се, че сензорът за CO на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте сензора за CO на Edwards на усъвършенстваният монитор HemoSphere, за да нулирате трансдюсера и да потвърдите свързването на кабела за налягане Уверете се, че сакът под налягане е надут и сакът за промиване е поне ¼ пълен Извършете тест на квадратна вълна, за да оцените честотата на реакция на системата за непрекъснат CO на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: CO – Pulse Pressure Low (Сигнал: CO – ниско пулсово налягане)	Integrity of pressure monitoring line is compromised Patient condition results in a low pulse pressure (Целостта на линията за мониторинг на налягането е компрометирана Състоянието на пациента води до ниско пулсово налягане)	Assess Edwards CO system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure the Edwards CO sensor is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards CO sensor on HemoSphere advanced monitor to zero transducer and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Perform Square Wave Test to assess Edwards CO system frequency response (Оценете системата за CO на Edwards от пациента до сака под налягане Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че артериалният катетър не е прегънат или запушен Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кранчета са правилно позиционирани Уверете се, че сензорът за CO на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте сензора за CO на Edwards на усъвършенствания монитор HemoSphere, за да нулирате трансдюсера и да потвърдите свързването на кабела за налягане Уверете се, че сакът под налягане е надут и сакът за промиване е поне ¼ пълен Извършете тест на квадратна вълна, за да оцените честотата на реакция на системата за CO на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: CO – Pressure Waveform Not Stable (Сигнал: CO – нестабилна крива на налягането)	Arterial waveform is inadequate to measure CO accurately Integrity of pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low Fluid line is being flushed (Артериална крива е недостатъчна за точно измерване на CO Интегритетът на линията за мониторинг на налягането е компрометиран Систоличното налягане е твърде високо или диастоличното налягане е твърде ниско Линията на течността се пълни)	Assess Edwards continuous CO system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards CO sensor is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards CO sensor on HemoSphere advanced monitor to zero transducer and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Perform Square Wave Test to assess the Edwards continuous CO system frequency response (Оценете системата за непрекъснат CO на Edwards от пациента до сака под налягане Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че артериалният катетър не е прегънат или запушен Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кранчета са правилно позиционирани Уверете се, че сензорът за CO на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте сензора за CO на Edwards на усъвършенствания монитор HemoSphere, за да нулирате трансдюсера и да потвърдите свързването на кабела за налягане Уверете се, че сакът под налягане е надут и сакът за промиване е поне ¼ пълен Извършете тест на квадратна вълна, за да оцените честотата на реакция на системата за непрекъснат CO на Edwards)

15.8.3 Грешки/сигнали за SVR

Таблица 15-17: Грешки/сигнали за SVR, свързани с кабела за налягане за HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: SVR – Slaved-In CVP Pressure Signal Loss (Сигнал: SVR – загуба на подчинен сигнал за налягане CVP)	HemoSphere advanced monitor analog input port not configured to accept CVP Analog input interface cable connection not detected Inaccurate input signal External monitor malfunction (Аналоговият входен порт на усъвършенствания монитор HemoSphere не е конфигуриран да приеме CVP Не е открит свързан аналогов входен интерфейсен кабел Неточен входен сигнал Повреда на външния монитор)	Verify correct voltage range and low/high voltage values on HemoSphere advanced monitor for external monitor Verify cable connection between HemoSphere advanced monitor 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 (Уверете се, че диапазонът на напрежението и стойностите за ниско/високо напрежение на усъвършенствания монитор HemoSphere за външен монитор са правилни Уверете се, че кабелната връзка между усъвършенствания монитор HemoSphere и монитора при леглото е добра Уверете се, че въведените височина/тегло и мерните единици за измерване на BSA на пациента са правилни Проверете за сигнал при аналоговото изходно устройство на външния монитор Сменете модула на външното устройство, ако се използва)
Alert: SVR – Configure Analog Input or Enter CVP for SVR monitoring (Сигнал: SVR – конфигурирайте аналоговите изходи или въведете CVP за мониторинг на SVR)	HemoSphere advanced monitor analog input port not configured to accept CVP signal No CVP value entered (Аналоговият входен порт на усъвършенствания монитор HemoSphere не е конфигуриран да приема CVP сигнал Не е въведена стойност на CVP)	Use the analog input settings screen to configure analog input ports 1 or 2 for external monitor CVP signal output Enter CVP value (Използвайте екрана за настройки на аналоговия вход, за да конфигурирате аналоговите входни портове 1 или 2 за извеждания сигнал за CVP от външен монитор Въведете стойност за CVP)

15.8.4 Грешки/сигнали за MAP

Таблица 15-18: Грешки/сигнали за MAP, свързани с кабела за налягане за HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: MAP – Arterial Pressure Disconnected (Грешка: MAP – разкачено артериално налягане)	Arterial pressure low and non-pulsatile Arterial catheter disconnected Cable connections not detected Edwards pressure cable or TruWave sensor malfunction Internal system malfunction (Артериалното налягане е ниско и без пулсирания Разкачен артериален катетър Не са открити кабелни връзки Неизправност на сензор TruWave или кабел за налягане на Edwards Вътрешна неизправност на системата)	Verify arterial catheter connection Verify connection between pressure cable and sensor and check for missing pins Change pressure cable Change pressure sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Проверете връзката на артериалния катетър Проверете свързването между сензора и кабела за налягане и проверете за липсващи щифтове Сменете кабела за налягане Сменете сензора за налягане Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: MAP – Waveform Compromised (Грешка: MAP – компрометирана крива)	Edwards pressure cable or sensor malfunction Internal system malfunction Patient condition results in a low pulse pressure Integrity of pressure monitoring line is compromised CO sensor not aligned with the patient's phlebostatic axis (Неизправност на сензор или кабел за налягане на Edwards Вътрешна неизправност на системата Състоянието на пациента води до ниско пулсово налягане Целостта на линията за мониторинг на налягането е компрометирана Сензорът за CO не е подравнен с флебостатичната ос на пациента)	Assess Edwards CO system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards CO sensor is aligned with the patient’s phlebostatic axis Zero the Edwards CO sensor on HemoSphere advanced monitor to zero transducer and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Perform Square Wave Test to assess Edwards CO system frequency response Verify Edwards pressure cable and sensor and check for missing pins Change Edwards pressure cable Change Edwards CO sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Оценете системата за CO на Edwards от пациента до сака под налягане Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че артериалният катетър не е прегънат или запушен Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кранчета са правилно позиционирани Уверете се, че сензорът за CO на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте сензора за CO на Edwards на усъвършенствания монитор HemoSphere, за да нулирате трансдюсера и да потвърдите свързването на кабела за налягане Уверете се, че сакът под налягане е надут и сакът за промиване е поне на ¼ пълен Извършете тест на квадратна вълна, за да оцените честотата на реакция на системата за CO на Edwards Проверете сензора и кабела за налягане на Edwards и проверете за липсващи щифтове Сменете кабела за налягане на Edwards Сменете сензора за CO на Edwards

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
		Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: MAP – Pressure Waveform Not Stable (Сигнал: MAP – нестабилна крива на налягането)	Arterial waveform is inadequate to measure blood pressure accurately Integrity of pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low Fluid line is being flushed (Артериалната крива не е подходяща за прецизно измерване на кръвното налягане Целостта на линията за мониторинг на налягането е компрометирана Систоличното налягане е твърде високо или диастоличното налягане е твърде ниско Линията на течността се пълни)	Assess Edwards pressure monitoring system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards pressure sensor/ transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards pressure sensor/ transducer on HemoSphere advanced monitor and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Perform Square Wave Test to assess the Edwards pressure monitoring system frequency response (Оценете системата за мониторинг на налягането Edwards, като започнете от пациента към сака под налягане Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че артериалният катетър не е прегънат или запушен Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кранчета са правилно позиционирани Уверете се, че сензорът/трансдюсерът за налягането на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте сензора/трансдюсера за налягането на Edwards на усъвършенстваният монитор HemoSphere и се уверете, че кабелът за налягането е свързан правилно Уверете се, че сакът под налягане е надут и сакът за промиване е поне ¼ пълен Изпълнете тест с квадратни импулси, за да направите оценка на честотната характеристика на системата за мониторинг на налягането Edwards)

15.8.5 Отстраняване на общи неизправности

Таблица 15-19: Отстраняване на общи неизправности, свързани с кабела за налягане за HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Connect pressure cable for CO or pressure monitoring (Свържете кабел за налягане за CO или мониторинг на налягането)	Connection between the HemoSphere advanced monitor and pressure cable has not been detected (Не е открито свързване между усъвършенствания монитор HemoSphere и кабел за налягане)	Verify connection between pressure cable and monitor Disconnect pressure cable and check for bent/missing pins Change pressure cable (Проверете свързването между кабела за налягане и монитора Откачете кабела за налягане и проверете за огънати/липсващи щифтове Сменете кабела за налягане)
Connect CO pressure sensor for CO monitoring (Свържете сензор за налягане на CO за мониторинг на CO)	A CO-dependent key parameter is configured Connection between the pressure cable and CO pressure sensor has not been detected The incorrect pressure sensor type is connected (Конфигуриран е ключов параметър, който зависи от CO Не е открито свързване между кабела за налягане и сензора за налягане на CO Свързан е неправилен тип сензор за налягане)	Verify connection between pressure cable and catheter Verify that the pressure sensor connected is for CO monitoring Disconnect pressure cable and check for missing pins Change Edwards CO sensor Change pressure cable (Проверете свързването между кабела за налягане и катетъра Уверете се, че свързаният сензор за налягане е за мониторинг на CO Откачете кабела за налягане и проверете за липсващи щифтове Сменете сензора за CO на Edwards Сменете кабела за налягане)
Connect pressure sensor for arterial pressure monitoring (Свържете сензор за налягане за мониторинг на артериалното налягане)	An arterial pressure-dependent key parameter is configured Connection between the pressure cable and an arterial pressure sensor has not been detected (Конфигуриран е ключов параметър, който зависи от артериалното налягане Не е открито свързване между кабела за налягане и сензора за артериално налягане)	Verify connection between pressure cable and catheter Disconnect pressure cable and check for missing pins Change Edwards pressure sensor Change pressure cable (Проверете свързването между кабела за налягане и катетъра Откачете кабела за налягане и проверете за липсващи щифтове Сменете сензора за налягане на Edwards Сменете кабела за налягане)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Connect pressure sensor for pulmonary artery monitoring (Свържете сензор за налягане за мониторинг на белодробната артерия)	MPAP is configured as a key parameter Connection between the pressure cable and a pulmonary artery pressure sensor has not been detected (MPAP е конфигурирано като ключов параметър Не е открито свързване между кабела за налягане и сензора за белодробно артериално налягане)	Verify connection between pressure cable and catheter Disconnect pressure cable and check for missing pins Change Edwards pressure sensor Change pressure cable (Проверете свързването между кабела за налягане и катетъра Откачете кабела за налягане и проверете за липсващи щифтове Сменете сензора за налягане на Edwards Сменете кабела за налягане)
Connect pressure sensor for CVP monitoring (Свържете сензор за налягане за мониторинг на CVP)	CVP is configured as a key parameter Connection between the pressure cable and a central venous pressure sensor has not been detected (CVP е конфигурирано като ключов параметър Не е открито свързване между кабела за налягане и сензор за централно венозно налягане)	Verify connection between pressure cable and catheter Disconnect pressure cable and check for missing pins Change Edwards pressure sensor Change pressure cable (Проверете свързването между кабела за налягане и катетъра Откачете кабела за налягане и проверете за липсващи щифтове Сменете сензора за налягане на Edwards Сменете кабела за налягане)
Zero arterial pressure for CO monitoring (Нулирайте артериалното налягане за мониторинг на CO)	The arterial pressure signal was not zeroed prior to CO monitoring (Сигналът за артериалното налягане не е нулиран преди мониторинга на CO)	Touch the “Zero & Waveform” icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure (За да нулирате налягането, докоснете иконата Zero & Waveform (Нулиране и крива) в навигационната лента или от менюто за клинични действия)
Zero pressure for arterial pressure monitoring (Нулирайте налягането за мониторинг на артериалното налягане)	The arterial pressure signal was not zeroed prior to monitoring (Сигналът за артериалното налягане не е нулиран преди мониторинга)	Touch the “Zero & Waveform” icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure (За да нулирате налягането, докоснете иконата Zero & Waveform (Нулиране и крива) в навигационната лента или от менюто за клинични действия)
Zero pressure for pulmonary artery monitoring (Нулирайте налягането за мониторинг на белодробната артерия)	The pulmonary artery pressure signal was not zeroed prior to monitoring (Сигналът за белодробното артериално налягане не е нулиран преди мониторинга)	Touch the “Zero & Waveform” icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure (За да нулирате налягането, докоснете иконата Zero & Waveform (Нулиране и крива) в навигационната лента или от менюто за клинични действия)
Zero pressure for CVP monitoring (Нулирайте налягането за мониторинг на CVP)	The central venous pressure signal was not zeroed prior to monitoring (Сигналът за централното венозно налягане не е нулиран преди мониторинга)	Touch the “Zero & Waveform” icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure (За да нулирате налягането, докоснете иконата Zero & Waveform (Нулиране и крива) в навигационната лента или от менюто за клинични действия)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Connect CVP analog input or enter CVP value for SVR monitoring (Свържете аналогов вход за CVP или въведете стойност за CVP за мониторинг на SVR)	CVP cable connection not detected No CVP value entered (Не е открита кабелна връзка за CVP Не е въведена стойност на CVP)	Verify cable connection between the HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change CVP cable Enter CVP value (Уверете се, че кабелната връзка между усъвършенстваният монитор HemoSphere и монитора при леглото е стабилна Сменете кабела за CVP Въведете стойност за CVP)
Configure CVP analog input or enter CVP for SVR monitoring (Конфигурирайте аналогов вход за CVP или въведете стойност за CVP за мониторинг на SVR)	HemoSphere advanced monitor analog input port not configured to accept CVP signal No CVP value entered (Аналоговият входен порт на усъвършенстваният монитор HemoSphere не е конфигуриран да приема CVP сигнал Не е въведена стойност на CVP)	Use the analog input settings screen to configure analog input ports 1 or 2 for external monitor CVP signal output Enter CVP value (Използвайте екрана за настройки на аналоговия вход, за да конфигурирате аналоговите входни портове 1 или 2 за извеждания сигнал за CVP от външен монитор Въведете стойност за CVP)
CI > CO (CI > CO)	Incorrect patient BSA. BSA < 1. (Неправилна телесна повърхност (BSA) на пациента BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight. (Проверете мерните единици и стойностите за височина и тегло на пациента.)
SVR > SVRI (SVR > SVRI)	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Неправилна телесна повърхност (BSA) на пациента BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight. (Проверете мерните единици и стойностите за височина и тегло на пациента.)

15.9 Съобщения за грешка на модул HemoSphere ClearSight

15.9.1 Грешки/сигнали

Таблица 15-20: Грешки/сигнали в модул HemoSphere ClearSight

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Finger Cuff #1 - BP Measurement Error (Грешка: Маншет за пръст № 1 – Грешка в измерването на BP) Fault: Finger Cuff #2 - BP Measurement Error (Грешка: Маншет за пръст № 2 – Грешка в измерването на BP)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions (Измерването на кръвно налягане е неуспешно заради движение или лоши условия на измерване)	Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size Restart measurement (Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер Рестартирайте измерването)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Finger Cuff #1 – Sensor Light Out of Range (Грешка: Маншет за пръст № 1 – Светлината на сензора е извън диапазона) Fault: Finger Cuff #2 – Sensor Light Out of Range (Грешка: Маншет за пръст № 2 – Светлината на сензора е извън диапазона)	Light signal too high (Светлинният сигнал е твърде висок)	Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size Restart measurement (Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер Рестартирайте измерването)
Fault: Finger Cuff #1 – No Signal Detected – Low Perfusion (Грешка: Маншет за пръст № 1 – Не е открит сигнал – ниска перфузия) Fault: Finger Cuff #2 – No Signal Detected – Low Perfusion (Грешка: Маншет за пръст № 2 – Не е открит сигнал – ниска перфузия)	No measurable Plethysmogram detected on startup Possibly contracted arteries (При стартиране не е открита измерима плетизмограма Възможна контракция на артерии)	Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Restart measurement (Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст Рестартирайте измерването)
Fault: Finger Cuff #1 - No Pressure Waveforms Detected (Грешка: Маншет за пръст № 1 – Не са открити криви за налягане) Fault: Finger Cuff #2 - No Pressure Waveforms Detected (Грешка: Маншет за пръст № 2 – Не са открити криви за налягане)	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (Системата не успя да открие криви на налягането Пулсациите на налягането в пръста са намалели заради налягането, прилагано на мишницата, лакътя или китката)	Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions Check the blood pressure waveforms Reapply finger cuff(s) Restart measurement (Проверете дали кръвотокът в ръката на пациента е без обструкции Проверете кривите на кръвно налягане Поставете отново маншета(ите) за пръст Рестартирайте измерването)
Fault: Insufficient Pressure Build Up in Cuff #1 (Грешка: Недостатъчно натрупано налягане в маншет № 1) Fault: Insufficient Pressure Build Up in Cuff #2 (Грешка: Недостатъчно натрупано налягане в маншет № 2)	Finger cuff air tube kinked Finger cuff leaking Cable between HemoSphere ClearSight module and pressure controller kinked or leaking Defective pressure controller Defective HemoSphere ClearSight module (Тръбичката за въздух на маншета за пръст е прегъната Маншетът за пръст има теч Кабелът между модула HemoSphere ClearSight е регулатора на налягането е прегънат или има теч Дефектен регулатор на налягането Дефектен модул HemoSphere ClearSight)	Check finger cuff Check cable between HemoSphere ClearSight module and pressure controller Replace finger cuff Replace pressure controller Replace HemoSphere ClearSight module Restart measurement (Проверете маншета за пръст Проверете кабела между модула HemoSphere ClearSight и регулатора на налягането Подменете маншета за пръст Подменете регулатора на налягането Подменете модула HemoSphere ClearSight Рестартирайте измерването)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Finger Cuff Disconnected (Грешка: Връзката на маншета за пръст е прекъсната)	Previously connected finger cuff(s) not detected (Свързаният(ите) преди това маншет(и) за пръст не е(са) открит(и))	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff(s) Replace finger cuff (s) Restart measurement (Прекъснете връзката и свържете повторно маншета(ите) за пръст на Edwards Подменете маншета(ите) за пръст Рестартирайте измерването)
Fault: Accumulated Single Cuff Monitoring Has Reached the Duration Limit (Грешка: Натрупаният мониторинг с един маншет е достигнал лимита на продължителност)	Cumulative measurement time on the same finger exceeded maximum duration of 8 hours (Сборното време за измерване на същия пръст е превишило максималното времетраене от 8 часа)	Remove Cuff from finger Place the Cuff on another finger and press 'Continue' on the Popup Restart Measurement (Отстранете маншета от пръста Поставете маншета на друг пръст и натиснете „Продължи“ в изскачащия прозорец Рестартирайте измерването)
Fault: Finger Cuff #1 Has Expired. Replace Cuff (Грешка: Маншет за пръст № 1 е изтекъл. Подменете маншета)	Finger cuff #1 has exceeded maximum use time (Маншет за пръст № 1 е превишил максималното време за използване)	Replace finger cuff #1 Restart measurement (Подменете маншет за пръст № 1 Рестартирайте измерването)
Fault: Finger Cuff #2 Has Expired. Replace Cuff (Грешка: Маншет за пръст № 2 е изтекъл. Подменете маншета)	Finger cuff #2 has exceeded maximum use time (Маншет за пръст № 2 е превишил максималното време за използване)	Replace finger cuff #2 Restart measurement (Подменете маншет за пръст № 2 Рестартирайте измерването)
Fault: Invalid Finger Cuff #1 Connected (Грешка: Свързан е невалиден маншет за пръст № 1)	Non Edwards finger cuff #1 detected Defective finger cuff #1 connected (Открит е маншет на пръст № 1, който не е на Edwards Свързан е дефектен маншет за пръст № 1)	Verify that an Edwards finger cuff has been used Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #1 Replace finger cuff #1 with a genuine Edwards Cuff Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че се използва маншет за пръст на Edwards Прекъснете връзката и свържете повторно маншета за пръст № 1 на Edwards Подменете маншета за пръст № 1 с оригинален маншет на Edwards Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Invalid Finger Cuff #2 Connected (Грешка: Свързан е невалиден маншет за пръст № 2)	Non Edwards finger cuff #2 detected Defective finger cuff #2 connected (Открит е маншет на пръст № 2, който не е на Edwards Свързан е дефектен маншет за пръст № 2)	Verify that an Edwards finger cuff has been used Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #2 Replace finger cuff #2 with a genuine Edwards Cuff Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че се използва маншет за пръст на Edwards Прекъснете връзката и свържете повторно маншета за пръст № 2 на Edwards Подменете маншета за пръст № 2 с оригинален маншет на Edwards Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Finger Cuff #1 or Finger Cuff Connector Error (Грешка: Грешка в маншет за пръст № 1 или конектора за маншет за пръст)	Finger cuff #1 is defective Cuff connector on pressure controller is damaged or defective (Маншет за пръст № 1 е дефектен Конекторът за маншет на регулатора на налягането е повреден или дефектен)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #1 Replace finger cuff #1 Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно маншета за пръст № 1 на Edwards Подменете маншета за пръст № 1 Подменете регулатора на налягането Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Finger Cuff #2 or Finger Cuff Connector Error (Грешка: Грешка в маншет за пръст № 2 или конектора за маншет за пръст)	Finger cuff #2 is defective Cuff connector on pressure controller is damaged or defective (Маншет за пръст № 2 е дефектен Конекторът за маншет на регулатора на налягането е повреден или дефектен)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #2 Replace finger cuff #2 Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно маншета за пръст №2 на Edwards Подменете маншета за пръст № 2 Подменете регулатора на налягането Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: HRS Value Out of Physiological Range (Грешка: Стойност на HRS извън физиологичния диапазон)	Heart end of HRS is loose and may no longer be at heart level HRS detached from finger cuff HRS incorrectly zeroed HRS is defective (Краят за сърце на HRS е разхлабен и може вече да не е на нивото на сърцето HRS е разкачен от маншета за пръст HRS е нулиран неправилно HRS е дефектен)	Verify HRS placement. Finger end should be attached to finger cuff and heart end should be placed at phlebostatic axis Vertically align the two ends of HRS and re-zero Replace HRS Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Потвърдете поставянето на HRS. Краят за пръст трябва да е прикрепен към маншета за пръст, а краят за сърце трябва да се постави на флебостатичната ос Вертикално подравнете двата края на HRS и нулирайте повторно Подменете HRS Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: HRS Disconnected (Грешка: Връзката на HRS е прекъсната)	Heart reference sensor (HRS) disconnected during monitoring HRS connection not detected (Връзката на сърдечния референтен сензор (HRS) е прекъсната по време на мониторинга Връзката на HRS не е открита)	Verify HRS connection Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS If problem persists, contact Edwards Technical Support (Потвърдете връзката на HRS Прекъснете връзката и свържете повторно HRS на Edwards Подменете HRS Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: HRS Detected (Грешка: Открит HRS)	Measurement without HRS chosen but HRS is connected (Избрано е измерване без HRS, но HRS е свързан)	Disconnect HRS Or select to measure with HRS (Прекъснете връзката на HRS Или изберете измерване с HRS)
Fault: Invalid HRS Connected (Грешка: Свързан е невалиден HRS)	Non Edwards HRS detected HRS is defective (Открит е HRS, който не е на Edwards HRS е дефектен)	Verify that an Edwards HRS has been used Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS with a genuine Edwards HRS Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че се използва маншет за пръст на Edwards Прекъснете връзката и свържете повторно маншета за пръст № 1 на Edwards Подменете маншета за пръст № 1 с оригинален маншет на Edwards Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: HRS or HRS Connector Error (Грешка: Грешка в HRS или конектор на HRS)	HRS is defective HRS connector on pressure controller is damaged (HRS е дефектен Конекторът за HRS на регулатора на налягането е повреден)	Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно HRS на Edwards Подменете HRS Подменете регулатора на налягането Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: HRS Has Expired. Replace HRS (Грешка: HRS е изтекъл. Подменете HRS)	HRS has expired as it is past useful life (HRS е изтекъл, тъй като е изминал полезният му живот)	Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS Restart Measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно HRS на Edwards Подменете HRS Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Pressure Controller Disconnected (Грешка: Връзката на регулатора на налягането е прекъсната)	Pressure controller connection not detected (Връзката на регулатора на налягането не е открита)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно регулатора на налягането на Edwards Подменете регулатора на налягането Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Invalid Pressure Controller Connected (Грешка: Свързан е невалиден регулатор на налягането)	Incompatible pressure controller detected Non Edwards pressure controller detected Defective pressure controller connected (Открит е несъвместим регулатор на налягането Открит е регулатор на налягането, който не е на Edwards Свързан е дефектен регулатор на налягането)	Verify that an Edwards pressure controller has been used Disconnect and re-connect Edwards pressure controller Replace pressure controller with a genuine Edwards pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че се използва регулатор на налягането на Edwards Прекъснете връзката и свържете повторно регулатора на налягането на Edwards Подменете регулатора на налягането с оригинален регулатор на налягането на Edwards Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Pressure Controller Communication Error (Грешка: Комуникационна грешка на регулатора на налягането)	Unresponsive pressure controller Poor connection between pressure controller and HemoSphere ClearSight module Pressure controller authentication failure Defective pressure controller Defective HemoSphere ClearSight module (Регулаторът на налягане не отговаря Лоша връзка между регулатора на налягането и модула HemoSphere ClearSight Неуспешно удостоверяване на регулатора на налягането Дефектен регулатор на налягането Дефектен модул HemoSphere ClearSight)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Power cycle the system Replace pressure controller Replace HemoSphere ClearSight module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно регулатора на налягането на Edwards Изключете и включете системата Подменете регулатора на налягането Подменете модула HemoSphere ClearSight Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Pressure Controller Error (Грешка: Грешка в регулатора на налягането)	Defective pressure controller Poor connection between Edwards pressure controller and HemoSphere ClearSight module (Дефектен регулатор на налягането Лоша връзка между регулатора на налягането на Edwards и модула HemoSphere ClearSight)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно регулатора на налягането на Edwards Подменете регулатора на налягането Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Pressure Controller Power Failure (Грешка: Повреда в захранването на регулатора на налягането)	Defective HemoSphere ClearSight module Defective Edwards pressure controller (Дефектен модул HemoSphere ClearSight Дефектен регулатор на налягането на Edwards)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller Replace HemoSphere ClearSight module If Problem Persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно регулатора на налягането на Edwards Подменете регулатора на налягането Подменете модула HemoSphere ClearSight Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Incompatible Pressure Controller Software (Грешка: Несъвместим софтуер на регулатора на налягането)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Replace pressure controller with a genuine Edwards pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Подменете регулатора на налягането с оригинален регулатор на налягането на Edwards Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Continuous Monitoring Has Reached the 72 Hour Limit (Грешка: Непрекъснатият мониторинг е достигнал границата от 72 часа)	Continuous measurement on the same hand exceeded maximum duration of 72 hours (Непрекъснатото измерване на една и съща ръка е превишило максималната продължителност от 72 часа)	Place the cuffs on fingers of opposite hand and resume monitoring (Поставете маншетите на пръстите на срещуположната ръка и възобновете мониторинга)
Fault: Air Supply Error (Грешка: Грешка в снабдяването с въздух)	Kinked or damaged pressure controller cable Damaged finger cuff System malfunction Defective HemoSphere ClearSight module Defective pressure controller (Прегънат или повреден кабел на регулатора на налягането Повреден маншет за пръст Неизправност на системата Дефектен модул HemoSphere ClearSight Дефектен регулатор на налягането)	Verify that connection between pressure controller and HemoSphere ClearSight module is not kinked or damaged Power cycle the system Replace pressure controller Replace HemoSphere ClearSight module Replace finger cuff If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че връзката между регулатора на налягането и модула HemoSphere ClearSight не е прегъната или повредена Изключете и включете системата Подменете регулатора на налягането Подменете модула HemoSphere ClearSight Подменете маншета за пръст Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: CO – Check Arterial Waveform (Грешка: CO – Проверете артериалната крива)	Arterial waveform is inadequate to measure CO accurately Poor pressure waveform over extended period of time Systolic pressure too high or diastolic pressure too low (Артериалната крива е неадекватна за точно измерване на CO Лоша крива на налягането за продължителен период от време Систолното налягане е твърде високо или диастолното налягане е твърде ниско)	Assess noninvasive system starting from patient leading to finger cuff and HemoSphere ClearSight module Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis Confirm electrical connections of cables Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Направете оценка на неинвазивната система, като започнете от пациента и стигнете до маншета за пръст и модула HemoSphere ClearSight Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт от движение Уверете се, че краят за сърце на HRS на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Потвърдете електрическите връзки на кабелите Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер)
Fault: CO – Arterial Waveform Compromised (Грешка: CO – компрометирана артериална крива)	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (Системата не успя да открие криви на налягането Пулсациите на налягането в пръста са намалели заради налягането, прилагано на мишницата, лакътя или китката)	Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis Check the blood pressure waveforms Reapply finger cuff(s) Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Проверете дали кръвотокът в ръката на пациента е без обструкции Уверете се, че краят за сърце на HRS на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Проверете кривите за кръвно налягане Поставете отново маншета(ите) за пръст Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Cuff Disconnected During Double Cuff Monitoring (Грешка: Връзката на даден маншет е прекъсната по време на мониторинг с два маншета)	Previously connected finger cuff(s) not detected (Свързаният(ите) преди това маншет(и) за пръст не е(са) открит(и))	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff(s) Replace finger cuff (s) Restart measurement (Прекъснете връзката и свържете повторно маншета(ите) за пръст на Edwards Подменете маншета(ите) за пръст Рестартирайте измерването)
Fault: Second Cuff Connected During Single Cuff Monitoring (Грешка: Свързан е втори маншет по време на мониторинг с един маншет)	A second finger cuff connection is detected (Открита е връзка с втория маншет за пръст)	Disconnect one of the finger cuffs and restart measurement Restart measurement in double cuff monitoring mode (Разкачете един от маншетите за пръст и рестартирайте измерването Рестартирайте измерването в режим на мониторинг с два маншета)
Alert: CO – Pulse Pressure Low (Сигнал: CO – ниско пулсово налягане)	Poor pressure waveform over extended period of time Patient condition results in a low pulse pressure (Лоша крива на налягането за продължителен период от време Състоянието на пациента води до ниско пулсово налягане)	Assess noninvasive system starting from patient leading to finger cuff and HemoSphere ClearSight module Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size If problem persists, contact Edwards Technical Support (Направете оценка на неинвазивната система, като започнете от пациента и стигнете до маншета за пръст и модула HemoSphere ClearSight Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт от движение Уверете се, че краят за сърце на HRS на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: CO – Pressure Waveform Not Stable (Сигнал: CO – Нестабилна крива на налягането)	Arterial waveform is inadequate to measure CO accurately Poor pressure waveform over extended period of time Systolic pressure too high or diastolic pressure too low (Артериалната крива е неадекватна за точно измерване на CO Лоша крива на налягането за продължителен период от време Систолното налягане е твърде високо или диастолното налягане е твърде ниско)	Assess noninvasive system starting from patient leading to finger cuff and HemoSphere ClearSight module Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis Confirm electrical connections of cables Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size If problem persists, contact Edwards Technical Support (Направете оценка на неинвазивната система, като започнете от пациента и стигнете до маншета за пръст и модула HemoSphere ClearSight Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт от движение Уверете се, че краят за сърце на HRS на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Проверете електрическите връзки на кабелите Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с различен размер Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: Cuff Pressure Release Mode – Monitoring Suspended (Сигнал: Режим за освобождаване на налягането в маншета – Мониторингът е спрян)	Finger cuff pressure has been released (Налягането в маншета за пръст е освободено)	Monitoring will automatically resume when the Countdown Clock on the Status Bar reaches 00:00 To resume monitoring, touch the countdown clock and select "Postpone Release" (Мониторингът ще се възобнови автоматично, когато часовникът за обратно броене в лентата за състоянието достигне 00:00 За да възобновите мониторинга, докоснете часовника за обратно броене и изберете „Отлагане на освобождаване“)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: SVV – Check Blood Pressure Waveform (Сигнал: SVV – Проверете кривата на кръвното налягане)	Arterial waveform is inadequate to measure SVV accurately Poor pressure waveform over extended period of time Frequent Physiocals within waveform Systolic pressure too high or diastolic pressure too low (Артериалната крива е неадекватна за точно измерване на SVV Лоша крива на налягането за продължителен период от време Чести Physiocals в кривата Систолното налягане е твърде високо или диастолното налягане е твърде ниско)	Assess noninvasive system starting from patient leading to finger cuff and HemoSphere ClearSight module Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis Confirm electrical connections of cables Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Направете оценка на неинвазивната система, като започнете от пациента и стигнете до маншета за пръст и модула HemoSphere ClearSight Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт от движение Уверете се, че краят за сърце на HRS на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Потвърдете електрическите връзки на кабелите Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер)
Alert: Finger Cuff #1 – BP Measurement Error – Restarting (Сигнал: Маншет за пръст № 1 – Грешка в измерване на BP – рестартиране) Alert: Finger Cuff #2 – BP Measurement Error – Restarting (Сигнал: Маншет за пръст № 2 – Грешка в измерване на BP – рестартиране)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions (Измерването на кръвно налягане е неуспешно заради движение или лоши условия на измерване)	Allow system to automatically resolve issue Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Оставете системата автоматично да разреши проблема Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер)
Alert: Finger Cuff #1 - No Pressure Waveforms Detected (Сигнал: Маншет за пръст № 1 – Не са открити криви за налягане) Alert: Finger Cuff #2 - No Pressure Waveforms Detected (Сигнал: Маншет за пръст № 2 – Не са открити криви за налягане)	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (Системата не успя да открие криви на налягането Пулсациите на налягането в пръста са намалели заради налягането, прилагано на мишницата, лакътя или китката)	Allow system to automatically resolve issue Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions Check the blood pressure waveforms Reapply finger cuff(s) (Оставете системата автоматично да разреши проблема Проверете дали кръвотокът в ръката на пациента е без обструкции Проверете кривите на кръвно налягане Поставете отново маншета(ите) за пръст)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: HRS Value Out of Physiological Range (Сигнал: Стойност на HRS извън физиологичния диапазон)	Heart end of HRS is loose and may no longer be at heart level HRS detached from finger cuff HRS incorrectly zeroed HRS is defective (Краят за сърце на HRS е разхлабен и може вече да не е на нивото на сърцето HRS е разкачен от маншета за пръст HRS е нулиран неправилно HRS е дефектен)	Verify HRS placement. Finger end should be attached to finger cuff and heart end should be placed at phlebostatic axis Vertically align the two ends of HRS and re-zero Replace HRS If problem persists, contact Edwards Technical Support (Потвърдете поставянето на HRS. Краят за пръст трябва да е прикрепен към маншета за пръст, а краят за сърце трябва да се постави на флебостатичната ос Вертикално подравнете двата края на HRS и нулирайте повторно Подменете HRS Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: No HRS Connected – Verify Patient Positioning (Сигнал: Не е свързан HRS – Потвърдете позицията на пациента) Alert: Current Offset: Finger {0} {1} Above Heart (Сигнал: Текущо изместване: пръст {0} {1} над сърцето)* Alert: Current Offset: Finger at Heart Level (Сигнал: Текущо изместване: пръст на нивото на сърцето) Alert: Current Offset: Finger {0} {1} Below Heart (Сигнал: Текущо изместване: пръст {0} {1} под сърцето)*	The patient positioning mode is "Patient Sedated and Stationary" and an HRS is not connected (Режимът на позициониране на пациента е „Пациентът е седиран и в статично положение“ и не е свързан HRS)	Verify that the displayed offset is still accurate If the patient has been re-positioned, update the offset value on the "Zero & Waveform" screen (Уверете се, че показаното изместване е все още точно Ако пациентът е преместен, актуализирайте стойността на изместването на екрана Zero & Waveform (Нулиране и крива))
Alert: HemoSphere ClearSight Module Service Required (Сигнал: Необходимо сервизно обслужване на модул HemoSphere ClearSight)	HemoSphere ClearSight module service time is overdue (Времето за сервизно обслужване на модула HemoSphere ClearSight е изтекло)	Replace HemoSphere ClearSight module Contact Edwards Technical Support (Подменете модула HemoSphere ClearSight Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: Updated Calibration Might Be Required (Сигнал: Може да е необходима актуализирана калибрация)	Updated calibration may be required due to changes to hemodynamic state. (Може да е необходима актуализирана калибрация заради промени в хемодинамичното състояние.)	Perform new calibration Keep Calibration Clear BP Calibration (Извършете нова калибрация Запазете калибрацията Изчистете калибрацията на BP)
**Забележка: {0} {1} е посоченото разстояние, където {0} е стойността, а {1} е мерната единица (CM или IN)*		

Таблица 15-21: Предупреждения на HemoSphere ClearSight

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
HRS Out of Range (HRS извън диапазона)	HRS pressure offset exceeded limit during the zeroing process HRS is defective (изместването в налягането в HRS е превишило границата по време на процеса на нулиране HRS е дефектен)	Vertically align the two ends of HRS Zero HRS Replace HRS (Вертикално подравнете двата края на HRS Нулирайте HRS Подменете HRS)
HRS Zero Unsuccessful – No Movement Detected (Нулиране на HRS неуспешно – не е открито движение)	Prior to zero, no HRS movement detected HRS is defective Defective pressure controller (Преди нулирането не е отчетено движение в HRS HRS е дефектен Дефектен регулатор на налягането)	Move heart end of HRS up and down. Next, keep both ends at same level, wait 1-2 seconds, and then re-zero while keeping both ends steady Replace HRS and re-zero HRS If problem persists, contact Edwards Technical Support (Преместете края за сърце на HRS нагоре и надолу. След това задръжте двата края на едно и също ниво, изчакайте 1 – 2 секунди, след което нулирайте повторно, като държите двата края стабилни Подменете HRS и нулирайте повторно HRS Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
HRS Zero Unsuccessful – Excessive Movement Detected (Нулиране на HRS неуспешно – открито прекомерно движение)	During zero, HRS movement detected Defective pressure controller (По време на нулиране е отчетено движение в HRS Дефектен регулатор на налягането)	Move heart end of HRS up and down. Next, keep both ends at same level, wait 1-2 seconds, and then re-zero while keeping both ends steady Replace HRS and re-zero HRS If problem persists, contact Edwards Technical Support (Преместете края за сърце на HRS нагоре и надолу. След това задръжте двата края на едно и също ниво, изчакайте 1 – 2 секунди, след което нулирайте повторно, като държите двата края стабилни Подменете HRS и нулирайте повторно HRS Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Unstable Arterial Pressure (Нестабилно артериално налягане)	System detecting large variability in the arterial pressure due to physiological or artificial noise (Системата е установила голяма вариация в артериалното налягане заради физиологичен или изкуствен шум)	Ensure no external or artificial noise is interfering with arterial pressure measurements Stabilize arterial pressure (Уверете се, че няма външен или изкуствен шум, който да повлиява измерванията на артериалното налягане Стабилизирайте артериалното налягане)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
BP Calibration Unavailable (Калибрацията на BP не е налична)	Insufficient monitoring data has been collected Blood pressure values from past 1 minute are too variable for a reliable calibration Non-physiological noise or artifacts are detected in the pressure signal (Събрани са недостатъчно данни за мониторинга Стойностите за кръвно налягане от последната 1 минута имат твърде много вариации за надеждна калибрация Открити са нефизиологичен шум или артефакти в сигнала за налягане)	Allow for additional monitoring time and try again Stabilize arterial pressure Ensure no external or artificial noise is interfering with arterial pressure measurements (Оставете допълнително време за мониторинг и опитайте отново Стабилизирайте артериалното налягане Уверете се, че няма външен или изкуствен шум, който да повлиява измерванията на артериално налягане)
Finger Cuff #1 - No Signal Detected – Low Perfusion – Restarting (Маншет за пръст № 1 – Не е открит сигнал – ниска перфузия – рестартиране) Finger Cuff #2 - No Signal Detected – Low Perfusion – Restarting (Маншет за пръст № 2 – Не е открит сигнал – ниска перфузия – рестартиране)	No measurable Plethysmogram detected on startup Possibly contracted arteries (При стартиране не е открита измерима плетизмограма Възможна контракция на артерии)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger (Оставете системата автоматично да разреши проблема Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст)
ClearSight Use Not Recommended For Patient Age < 18 yrs (Използването на ClearSight не се препоръчва за пациенти на възраст <18 години)	Non invasive BP measurement technology not validated for patients under 18 years of age (Неинвазивната технология за измерване на BP не е валидирана за пациенти на възраст под 18 години)	Measurement with an alternate BP / Cardiac Output technology recommended (Измерване с алтернативна препоръчителна технология за BP/ сърдечен дебит)
Connect HemoSphere ClearSight module for CO or pressure monitoring (Свържете модул HemoSphere ClearSight за мониторинг на CO или кръвно налягане)	Connection to the HemoSphere ClearSight module has not been detected (Връзката с модула HemoSphere ClearSight не е открита)	Insert HemoSphere ClearSight module into the large technology module slot of the monitor Remove and re-insert module (Поставете модула HemoSphere ClearSight в слота за големия технологичен модул на монитора Отстранете и поставете модула отново)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Finger Cuff #1 – Sensor Light Out of Range – Restarting (Маншет за пръст № 1 – Светлината на сензора е извън диапазона – рестартиране) Finger Cuff #2 – Sensor Light Out of Range – Restarting (Маншет за пръст № 2 – Светлината на сензора е извън диапазона – рестартиране)	Light signal too high (Светлинният сигнал е твърде висок)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Оставете системата автоматично да разреши проблема Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер)
Insufficient Pressure Build Up in Cuff #1 – Restarting (Недостатъчно натрупано налягане в маншет № 1 – рестартиране) Insufficient Pressure Build Up in Cuff #2 – Restarting (Недостатъчно натрупано налягане в маншет № 2 – рестартиране)	Finger cuff air tube kinked Finger cuff leaking Cable between HemoSphere ClearSight module and pressure controller kinked or leaking Defective pressure controller Defective HemoSphere ClearSight module (Тръбичката за въздух на маншета за пръст е прегъната Маншетът за пръст има теч Кабелът между модула HemoSphere ClearSight е регулатора на налягането е прегънат или има теч Дефектен регулатор на налягането Дефектен модул HemoSphere ClearSight)	Check finger cuff Check cable between HemoSphere ClearSight module and pressure controller Replace finger cuff Replace pressure controller Replace HemoSphere ClearSight module Restart measurement (Проверете маншета за пръст Проверете кабела между модула HemoSphere ClearSight и регулатора на налягането Подменете маншета за пръст Подменете регулатора на налягането Подменете модула HemoSphere ClearSight Рестартирайте измерването)
Severe Vasoconstriction (Тежка вазоконстрикция)	Very small arterial volume pulsations detected, possibly contracted arteries (Открити много малки пулсации на артериалния обем, възможна контракция на артерии)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Оставете системата автоматично да разреши проблема Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Moderate Vasoconstriction (Умерена вазоконстрикция)	Very small arterial volume pulsations detected, possibly contracted arteries (Открити много малки пулсации на артериалния обем, възможна контракция на артерии)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Оставете системата автоматично да разреши проблема Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер)
Finger Cuff #1 - Pressure Waveform Oscillations Detected (Маншет за пръст № 1 – Открити осцилации в крива на налягане) Finger Cuff #2 - Pressure Waveform Oscillations Detected (Маншет за пръст № 2 – Открити осцилации в крива на налягане)	Possibly contracted arteries Finger cuff too loose (Възможна контракция на артерии Маншетът за пръст е твърде разхлабен)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Оставете системата автоматично да разреши проблема Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер)
Connect Pressure Controller (Свържете регулатора на налягането)	Pressure controller not connected Defective pressure controller connected (Регулаторът на налягането не е свързан Свързан е дефектен регулатор на налягането)	Connect pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Свържете регулатора на налягането Подменете регулатора на налягането Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Finger Cuff #1 Expiration in < 5 Minutes (Маншет за пръст № 1 изтича след <5 минути)	Finger cuff #1 approaching maximum use time (Маншет за пръст № 1 достига максималното време за използване)	Replace finger cuff #1 to ensure uninterrupted measurement (Подменете маншет за пръст № 1, за да гарантирате непрекъснато измерване)
Finger Cuff #2 Expiration in < 5 Minutes (Маншет за пръст № 2 изтича след <5 минути)	Finger cuff #2 approaching maximum use time (Маншет за пръст № 2 достига максималното време за използване)	Replace finger cuff #2 to ensure uninterrupted measurement (Подменете маншет за пръст № 2, за да гарантирате непрекъснато измерване)
Finger Cuff #1 Has Expired (Маншет за пръст № 1 е изтекъл)	Finger cuff #1 has exceeded maximum use time (Маншет за пръст № 1 е превишил максималното време за използване)	Replace finger cuff #1 Restart measurement (Подменете маншет за пръст № 1 Рестартирайте измерването)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Finger Cuff #2 Has Expired (Маншет за пръст № 2 е изтекъл)	Finger cuff #2 has exceeded maximum use time (Маншет за пръст № 2 е превишил максималното време за използване)	Replace finger cuff #2 Restart measurement (Подменете маншет за пръст № 2 Рестартирайте измерването)
Connect Finger Cuff (Свържете маншет за пръст)	No finger cuff(s) detected Defective finger cuff(s) connected (Не е (са) открит(и) маншет(и) за пръст Свързан(и) е(са) дефектен(ни) маншет(и) за пръст)	Connect finger cuff(s) Replace finger cuff(s) (Свържете маншет(и) за пръст Подменете маншет(и) за пръст)
Finger Cuff #1 Approaching Maximum Use Time (Маншет за пръст № 1 достига максималното време за използване)	Finger cuff #1 approaching maximum use time (Маншет за пръст № 1 достига максималното време за използване)	Replace finger cuff #1 to ensure uninterrupted measurement (Подменете маншет за пръст № 1, за да гарантирате непрекъснато измерване)
Finger Cuff #2 Approaching Maximum Use Time (Маншет за пръст № 2 достига максималното време за използване)	Finger cuff #2 approaching maximum use time (Маншет за пръст № 2 достига максималното време за използване)	Replace finger cuff #2 to ensure uninterrupted measurement (Подменете маншет за пръст № 2, за да гарантирате непрекъснато измерване)
Connect HRS (Свържете HRS)	HRS connection not detected (Връзката на HRS не е открита)	Connect HRS Replace HRS (Свържете HRS Подменете HRS)
Zero HRS (Нулирайте HRS)	HRS not zeroed (HRS не е нулиран)	Ensure HRS is connected and Zero HRS to Start Measurement (Уверете се, че HRS е свързан, и нулирайте HRS, за да започнете измерването)
HRS Expires in < 2 weeks (HRS изтича след <2 седмици)	HRS will expire in less than 2 weeks (HRS ще изтече след по-малко от 2 седмици)	Replace HRS to prevent delay in start of monitoring (Подменете HRS, за да предотвратите забавяне в старта на мониторинга)
HRS Expires in < 4 weeks (HRS изтича след <4 седмици)	HRS will expire in less than 4 weeks (HRS ще изтече след по-малко от 4 седмици)	Replace HRS to prevent delay in start of monitoring (Подменете HRS, за да предотвратите забавяне в старта на мониторинга)
HemoSphere ClearSight Module Service Required (Необходимо сервизно обслужване на модул HemoSphere ClearSight)	HemoSphere ClearSight module service time is approaching (Времето за сервизно обслужване на модула HemoSphere ClearSight наближава)	Replace HemoSphere ClearSight module Contact Edwards Technical Support (Подменете модула HemoSphere ClearSight Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Таблица 15-22: Отстраняване на общи неизправности на HemoSphere ClearSight

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Pressure Difference: ClearSight BP vs. Other BP (Разлика в налягането: ClearSight BP спрямо други BP)	HRS detached from finger cuff or phlebostatic axis HRS not properly zeroed Possibly contracted arteries (due to cold fingers) finger cuff too loose Other BP measurement device not zeroed Other BP measurement sensor incorrectly applied (HRS е откачен от маншета за пръст или флебостатичната ос HRS не е нулиран правилно Възможна контракция на артерии (заради студени пръсти) Маншетът за пръст е твърде разхлабен Друго устройство за измерване на BP не е нулирано Друг сензор за измерване на BP не е поставен правилно)	Verify HRS placement -The finger end should be attached to finger cuff and heart end should be placed at phlebostatic axis In case of invasive BP reference, HRS heart end and the transducer should be at the same level Rezero HRS Warm the hand Reapply finger cuff (to a different finger) or replace finger cuff with proper size Re-zero other BP measurement device Remove and reapply other BP measurement sensor (Потвърдете поставянето на HRS – краят за пръст трябва да е прикрепен към маншета за пръст, а краят за сърце трябва да се постави на флебостатичната ос В случай на препратка към инвазивно BP краят за сърце на HRS и трансдюсерът трябва да са на едно и също ниво Нулирайте повторно HRS Загрейте ръката Поставете отново маншета за пръст (на друг пръст) или подменете маншета за пръст с такъв с правилен размер Нулирайте повторно другото устройство за измерване на BP Отстранете и поставете отново другия сензор за измерване на BP)
Connect Acumen IQ Cuff for HPI (Потвърждаване на изместване)	Acumen IQ Cuff is not detected and HPI or HPI key parameter is configured (Маншетът Acumen IQ не е открит и HPI или ключов параметър на HPI е конфигуриран)	Connect Acumen IQ Cuff Replace Acumen IQ Cuff (Свържете маншета Acumen IQ Подменете маншета Acumen IQ)
Connect Acumen IQ Cuff in CUFF 1 for HPI (Свържете маншет Acumen IQ в МАНШЕТ 1 за HPI)	CUFF 1 connection is not an Acumen IQ Cuff and HPI or HPI key parameter is configured (Връзката МАНШЕТ 1 не е маншет Acumen IQ и HPI или ключов параметър на HPI е конфигуриран)	Replace ClearSight Cuff for Acumen IQ Cuff in CUFF 1 (Подменете маншета ClearSight с маншет Acumen IQ в МАНШЕТ 1)
Connect Acumen IQ Cuff in CUFF 2 for HPI (Свържете маншет Acumen IQ в МАНШЕТ 2 за HPI)	CUFF 2 connection is not an Acumen IQ Cuff and HPI or HPI key parameter is configured (Връзката МАНШЕТ 2 не е маншет Acumen IQ и HPI или ключов параметър на HPI е конфигуриран)	Replace ClearSight Cuff for Acumen IQ Cuff in CUFF 2 (Подменете маншета ClearSight с маншет Acumen IQ в МАНШЕТ 2)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Connect HRS for HPI (Свържете HRS за HPI)	HRS is not detected and HPI or HPI key parameter is configured (HRS не е открит и HPI или ключов параметър на HPI е конфигуриран)	Connect HRS Replace HRS (Свържете HRS Подменете HRS)

15.10 Съобщения за грешка за венозна оксиметрия

15.10.1 Грешки/сигнали за венозна оксиметрия

Таблица 15-23: Грешки/сигнали за венозна оксиметрия

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Venous Oximetry – Light Range (Грешка: Венозна оксиметрия – диапазон на светлина)	Poor oximetry cable / catheter connection Debris or film obstructing oximetry cable / catheter connector lens Oximetry cable malfunction Catheter kinked or damaged (Лоша връзка на кабела за оксиметрия/катетъра Замърсяване или филм закрива обектива на кабела за оксиметрия/конектора на катетъра Неизправност на кабела за оксиметрия Усукан или повреден катетър)	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 (Уверете се, че свързването на кабела за оксиметрия/катетъра е добро Почистете кабела за оксиметрия/конекторите накатетъра със 70% изопропилов спирт и тампон, оставете да изсъхне на въздух и калибрирайте повторно Сменете кабела за оксиметрия и калибрирайте повторно Сменете катетъра, ако има съмнение, че е повреден, и калибрирайте повторно)
Fault: Venous Oximetry – Red/IR Transmit (Грешка: Венозна оксиметрия – червено/IR предаване)	Debris or film obstructing oximetry cable / catheter connector lens Oximetry cable malfunction (Замърсяване или филм закрива обектива на кабела за оксиметрия / конектора на катетъра Неизправност на кабела за оксиметрия)	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 (Почистете кабела за оксиметрия/конекторите на катетъра със 70% изопропилов спирт и тампон, оставете да изсъхне на въздух и калибрирайте повторно Изключете и включете монитора, за да възстановите платформата Сменете кабела за оксиметрия и калибрирайте повторно)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Venous Oximetry – Value Out of Range (Грешка: Венозна оксиметрия – стойност извън диапазона)	Incorrectly entered $ScvO_2/SvO_2$, HGB or Hct values Incorrect HGB units of measure Calculated $ScvO_2/SvO_2$ value is outside of the 0-99% range (Неправилно въведени стойности за $ScvO_2/SvO_2$, HGB или Hct Неправилни мерни единици за HGB Изчислената стойност за $ScvO_2/SvO_2$ е извън диапазона 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 (Уверете се, че въведените стойности за $ScvO_2/SvO_2$, HGB и Hct са правилни Уверете се, че мерните единици за HGB са правилни Получете актуализираните лабораторни стойности за $ScvO_2/SvO_2$ и калибрирайте повторно)
Fault: Venous Oximetry – Input Signal Unstable (Грешка: Венозна оксиметрия – нестабилен входен сигнал)	Poor oximetry cable/catheter connection Debris or film obstructing oximetry cable/ catheter connector lens Oximetry cable malfunction Catheter kinked or damaged (Лоша връзка на кабела за оксиметрия/катетъра Замърсяване или филм закрива обектива на кабела за оксиметрия/конектора на катетъра Неизправност на кабела за оксиметрия Усукан или повреден катетър)	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 (Уверете се, че свързването на кабела за оксиметрия/катетъра е добро Почистете кабела за оксиметрия/ конекторите на катетъра със 70% изопропилов спирт и тампон, оставете да изсъхне на въздух и калибрирайте повторно Сменете кабела за оксиметрия и калибрирайте повторно Сменете катетъра, ако има съмнение, че е повреден, и калибрирайте повторно)
Fault: Venous Oximetry – Signal Processing Malfunction (Грешка: Венозна оксиметрия – неизправност при обработка на сигнала)	Oximetry cable malfunction (Неизправност на кабела за оксиметрия	Power monitor off and on to restore platform Change oximetry cable and recalibrate If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете монитора, за да възстановите платформата Сменете кабела за оксиметрия и калибрирайте повторно Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Oximetry Cable Memory (Грешка: Памет на кабела за оксиметрия)	Oximetry cable memory malfunction (Неизправност на паметта на кабела за оксиметрия)	Disconnect and then reconnect the cable Change oximetry cable and recalibrate (Разкачете и свържете отново кабела Сменете кабела за оксиметрия и калибрирайте повторно)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Oximetry Cable Temperature (Грешка: Температура на кабела за оксиметрия)	Oximetry cable malfunction (Неизправност на кабела за оксиметрия)	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 (Изключете и включете монитора, за да възстановите платформата Сменете кабела за оксиметрия и калибрирайте повторно Ако кабелът е увит в плат или е поставен върху изолираща повърхност, като например възглавница, поставете го върху гладка повърхност, която позволява лесно разсейване на топлината Ако корпусът на кабела изглежда топъл, оставете го да се охлади, преди отново да го използвате Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Oximetry Cable Malfunction (Грешка: Неизправност на кабела за оксиметрия)	Internal system malfunction (Вътрешна неизправност на системата)	Power monitor off and on to restore platform If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете монитора, за да възстановите платформата Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: Venous Oximetry – Poor Signal Quality (Внимание: Венозна оксиметрия – Лошо качество на сигнала)	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 (Нисък кръвен поток при върха на катетъра или върхът на катетъра се опира в съдова стена Значителна промяна в стойностите за HGB/Hct Запушен връх на катетъра Усукан или повреден катетър)	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 SvO_2, verify proper catheter position in the pulmonary artery): • Confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25-1.50 mL (for SvO_2 only) • Confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • Consider chest x-ray for 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 Ensure catheter is connected to oximetry cable (Ако кабелът е увит в плат или е поставен върху изолираща повърхност, като например възглавница, поставете го върху гладка повърхност, която позволява лесно разсейване на топлината Ако корпусът на кабела изглежда топъл, оставете го да се охлади, преди отново да го използвате Потвърдете правилната позиция на катетъра (за SvO_2 потвърдете правилната позиция на катетъра в белодробната артерия): • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL (само за SvO_2) • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Аспирирайте, след това промийте дисталния лумен според болничния протокол Актуализирайте стойностите за HGB/Hct чрез функцията за актуализиране Проверете катетъра за огъване и калибрирайте повторно Сменете катетъра, ако има съмнение, че е повреден, и калибрирайте повторно)

15.10.2 Предупреждения за венозна оксиметрия

Таблица 15-24: Предупреждения за венозна оксиметрия

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
In vitro Calibration Error (Грешка при in vitro калибриране)	Poor oximetry cable and catheter $ScvO_2/SvO_2$ connection Calibration cup wet Catheter kinked or damaged Oximetry cable malfunction Catheter tip is not in catheter calibration cup (Лоша връзка на кабела за оксиметрия и катетъра за $ScvO_2/SvO_2$ Влажна калибрационна чашка Усукан или повреден катетър Неизправност на кабела за оксиметрия Върхът на катетъра не е в калибрационната чашка на катетъра)	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 (Уверете се, че свързването на кабела за оксиметрия/катетъра е добро Изправете видимите прегъвания; сменете катетъра, ако има съмнение за повреда Сменете кабела за оксиметрия и калибрирайте повторно Уверете се, че върхът на катетъра се намира в калибрационната чашка Извършете калибриране in vivo)
Warning (Предупреждение): Unstable Signal (Нестабилен сигнал)	Changing $ScvO_2/SvO_2$, HGB/Hct, or unusual hemodynamic values (Промяна на $ScvO_2/SvO_2$, HGB/Hct или необичайни хемодинамични стойности)	Stabilize patient per hospital protocol and perform In vivo calibration (Стабилизирайте пациента според болничния протокол и извършете in vivo калибриране)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Warning (Предупреждение): Wall Artifact or Wedge Detected (Установен клин или артефакт на стената)	Low blood flow at catheter tip. Catheter tip clotted. Catheter tip wedged in vessel or against vessel wall. (Нисък кръвен поток при върха на катетъра. Запушен връх на катетъра. Върхът на катетъра е заседнал в съд или в съдова стена.)	Aspirate then flush distal lumen per hospital protocol. Verify proper catheter position (for SvO_2, verify proper catheter position in the pulmonary artery): • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL (For SvO_2 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. (Аспирирайте, след това промийте дисталния лумен според болничния протокол Потвърдете правилната позиция на катетъра (за SvO_2 потвърдете правилната позиция на катетъра в белодробната артерия): • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL (само за SvO_2) • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Извършете калибриране in vivo.)

15.10.3 Отстраняване на общи неизправности за венозна оксиметрия

Таблица 15-25: Отстраняване на общи неизправности за венозна оксиметрия

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Oximetry Cable Not Calibrated – Select Venous Oximetry to Calibrate (Кабелът за оксиметрия не е калибриран – изберете венозна оксиметрия за калибриране)	Oximetry cable has not been calibrated (in vivo or in vitro) Recall venous oximetry data function has not been performed Oximetry cable malfunction (Кабелът за оксиметрия не е калибриран (in vivo или in vitro) Не е изпълнена функцията Recall venous oximetry data (Извикване на данни за венозна оксиметрия) Неизправност на кабела за оксиметрия)	Run in-vitro calibration Run in-vivo calibration Recall calibration values (Извършете in-vitro калибриране Извършете in-vivo калибриране Извикайте стойности за калибриране)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Patient Data in oximetry cable more than 24 hours old – Recalibrate (Данни за пациент от кабел за оксиметрия на повече от 24 часа – калибрирайте отново)	Last oximetry cable calibration > 24 hours old Date and time on Edwards' monitors at facility differ (Последното калибриране на кабел за оксиметрия е > 24 часа Датата и часът на мониторите на Edwards в здравното заведение се различни)	Perform in vivo calibration Synchronize date and time on all Edwards' monitors at facility (Извършете калибриране in vivo Синхронизирайте датата и часа на всички монитори на Edwards в здравното заведение)
Connect Oximetry Cable for Venous Oximetry Monitoring (Свържете кабел за оксиметрия за мониторинг на венозна оксиметрия)	Oximetry cable connection at HemoSphere monitoring platform not detected Bent or missing oximetry cable connector pins (Не е открита връзка с кабел за оксиметрия при платформата за мониторинг HemoSphere Огънати или липсващи свързващи щифтове на кабела за оксиметрия)	Verify secure oximetry cable connection Check oximetry cable connector for bent/missing pins (Уверете се, че свързването на кабела за оксиметрия е добро Проверете връзката на кабела за оксиметрия за огънати/липсващи щифтове)

15.11 Съобщения за грешка за тъканна оксиметрия

15.11.1 Грешки/сигнали за тъканна оксиметрия

Таблица 15-26: Грешки/сигнали за тъканна оксиметрия

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Second Tissue Oximetry Module Detected (Грешка: Открит е втори модул за тъканна оксиметрия)	Multiple tissue oximetry module connections detected (Открити са няколко свързани модула за тъканна оксиметрия)	Remove one of the tissue oximetry modules from the monitor slots (Премахнете един от модулите за тъканна оксиметрия от слотовете на монитора)
Fault: StO_2 – Tissue Oximetry Module Disconnected (Грешка: StO_2 – Разкачен е модулът за тъканна оксиметрия)	HemoSphere tissue oximetry module removed during monitoring HemoSphere tissue oximetry module not detected Connection points on slot or module are damaged (По време на мониторинг е премахнат модул за тъканна оксиметрия HemoSphere Не е открит модул за тъканна оксиметрия HemoSphere Точките на свързване на слота или модула са повредени)	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 (Потвърдете, че модулът е поставен правилно Отстранете и след това отново поставете модула Проверете модула за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на друг слот за модул Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE Module A Disconnected (Грешка: StO_2 – Разкачен е модул FORE-SIGHT ELITE A)	FSE Module A has become disconnected (Модул FSE A е разкачен)	Connect FSE module to port A of the inserted HemoSphere tissue oximetry module (Свържете модул FSA към порт A на поставения модул за тъканна оксиметрия HemoSphere)
Fault: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE Module B Disconnected (Грешка: StO_2 – Разкачен е модул FORE-SIGHT ELITE B)	FSE Module B has become disconnected (Модул FSE B е разкачен)	Connect FSE module to port B of the inserted HemoSphere tissue oximetry module (Свържете модул FSA към порт B на поставения модул за тъканна оксиметрия HemoSphere)
Fault: StO_2 {0} – Sensor Disconnected (Грешка: StO_2 {0} – Сензорът е разкачен)*	FSE Sensor on the indicated channel has become disconnected (FSE сензорът на посочения канал се е изключил)	Connect Sensor to FSE Module (Свържете сензора към модул FSE)
Fault: StO_2 – Tissue Oximetry Module (Грешка: StO_2 – Модул за тъканна оксиметрия)	Internal system malfunction (Вътрешна неизправност на системата)	Remove and re-insert module to reset If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отстранете и поставете обратно модула, за да го нулирате Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE Module A (Грешка: StO_2 – Модул FORE-SIGHT ELITE A)	FSE Module A is defective (Модул FSE A е дефектен)	If condition persists, contact Edwards to replace the FSE Module (Ако състоянието продължава, свържете се с Edwards, за да сменят модула FSE)
Fault: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE Module B (Грешка: StO_2 – Модул FORE-SIGHT ELITE B)	FSE Module B is defective (Модул FSE B е дефектен)	If condition persists, contact Edwards to replace the FSE Module (Ако състоянието продължава, свържете се с Edwards, за да сменят модула FSE)
Fault: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE Module A Communication Error (Грешка: StO_2 – Комуникационна грешка на модул FORE-SIGHT ELITE A)	The tissue oximetry module has lost communication with the indicated FSE module (Модулът за тъканна оксиметрия е загубил комуникация с обозначения модул FSE)	Reconnect the module Check for bent or broken pins Try switching FSE module to other port of tissue oximetry module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Свържете отново модула Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да поставите модула FSE в друг порт на модула за тъканна оксиметрия Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE Module B Communication Error (Грешка: StO_2 – Комуникационна грешка на модул FORE-SIGHT ELITE B)	The tissue oximetry module has lost communication with the indicated FSE module (Модулът за тъканна оксиметрия е загубил комуникация с обозначения модул FSE)	Reconnect the module Check for bent or broken pins Try switching FSE module to other port of tissue oximetry module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Свържете отново модула Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да поставите модула FSE в друг порт на модула за тъканна оксиметрия Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE Module A Incompatible Software Version (Грешка: StO_2 – Несъвместима софтуерна версия на модул FORE-SIGHT ELITE A)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE Module B Incompatible Software Version (Грешка: StO_2 – Несъвместима софтуерна версия на модул FORE-SIGHT ELITE B)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: StO_2 {0} – Faulty Sensor (Грешка: StO_2 {0} – Неизправен сензор)*	Sensor is defective or Non-FSE Sensor in use (Сензорът е дефектен или се използва сензор, различен от FSE)	Replace with FSE Sensor (Заменете със сензор FSE)
Fault: StO_2 {0} – Ambient Light Too High (Грешка: StO_2 {0} – Околната светлина е прекалено силна)*	Sensor is not in correct contact with patient (Сензорът не е в правилен контакт с пациента)	Check that Sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the Sensor to limit exposure to light (Проверете дали сензорът е в директен контакт с кожа Поставете пречка за светлината или завеса над сензора, за да ограничите излагането на светлина)
Fault: StO_2 {0} – Sensor Temperature High (Грешка: StO_2 {0} – Температурата на сензора е висока)*	Temperature under Sensor is > 45 °C (Adult Mode) or > 43 °C (Pediatric/ Neonatal Mode) (Температурата под сензора е > 45 °C (режим за възрастни) или > 43 °C (режим за деца/ новородени))	Cooling of patient or environment may be required (Може да се налага охлаждане на пациента или заобикалящата среда)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: StO_2 {0} – Signal Level Too Low (Грешка: StO_2 {0} – Нивото на сигнала е твърде ниско)*	Insufficient light detected from patient Tissue under the sensors may have conditions such as excessive skin pigmentation, elevated hematocrit, birth marks, hematoma, or scar tissue A large (adult) sensor is being used on a pediatric patient (< 18 years of age) (Недостатъчно светлина, уловена от пациента Тъканта под сензорите може да има прекомерна пигментация на кожата, повишен хематокрит, родилни белези, хематом или белези Голям (за възрастни) сензор се използва при педиатрични пациенти (< 18-годишна възраст))	Verify that sensor is well adhered to patient's skin Move sensor to a location where SQI is 3 or 4 In the case of edema, remove the sensor until tissue condition returns to normal Replace large sensor with medium or small sensor in pediatric patients (< 18 years of age) (Проверете дали сензорът е добре прилепен към кожата на пациента Преместете сензора до място, където SQI е 3 или 4 В случай на оток махнете сензора, докато състоянието на тъканта се върне в нормално състояние Сменете големия сензор със среден или малък при педиатрични пациенти (< 18-годишна възраст))
Fault: StO_2 {0} – Signal Level Too High (Грешка: StO_2 {0} – Нивото на сигнала е твърде високо)*	Very unusual condition that is likely caused by optical shunting, where most of the light emitted is directed to the detectors Certain non-physiological materials, anatomical characteristics or scalp edema may trigger this message (Много необичайно състояние, което вероятно се дължи на оптичното отклонение, при което по-голямата част от излъчваната светлина е насочена към детекторите Някои нефизиологични материали, анатомични характеристики или оток на скалпа могат да предизвикат това съобщение)	Check that sensor is in direct contact with skin and that the clear liner has been removed (Проверете дали сензорът е в директен контакт с кожата и дали чистата подплата е премахната)
Fault: StO_2 {0} – Check Tissue Under Sensor (Грешка: StO_2 {0} – Проверете тъканта под сензора)*	Tissue under Sensor may have fluid accumulation/edema (Тъканта под сензора може да има натрупване на течност/оток)	Check patient for edema under Sensor When tissue condition returns to normal range (e.g., patient is no longer edematous) the Sensor may be reapplied (Проверете пациента за оток под сензора Когато състоянието на тъканите се върне до нормални граници (т.е. пациентът вече не е оточен), сензорът може да се постави отново)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: StO_2 {0} – Stool Interference High (Грешка: StO_2 {0} – Високи смущения от изпражнения)*	The Sensor is interrogating primarily stool versus perfused tissue and StO_2 cannot be measured (Сензорът изпраща сигнали предимно към изпражнения вместо към перфузирана тъкан и StO_2 не може да бъде измерена)	Move the Sensor to a location where the relative amount of intestinal tissue is less, such as the flank (Преместете сензора на място, където относителното количество чревна тъкан е по-малко, като например хълбока)
Fault: StO_2 {0} – Sensor Off (Грешка: StO_2 {0} – Сензорът е изключен)*	Computed StO_2 not in valid range or sensor placed on an inappropriate object (Изчислената StO_2 не е във валиден диапазон или сензорът е поставен върху неподходящ обект)	Sensor may need to be repositioned (Може да се наложи сензорът да се репозиционира)
Fault: StO_2 {0} – Not Physiological (Грешка: StO_2 {0} – Нефизиологично)*	The measured value is out of physiological range Sensor malfunction (Измерената стойност е извън физиологичния диапазон Неизправност на сензор)	Verify correct placement of Sensor Check Sensor connection (Потвърдете правилното поставяне на сензора Проверете връзката със сензора)
Fault: StO_2 {0} – Incorrect Sensor Size (Грешка: StO_2 {0} – Неправилен размер на сензора)*	The sensor size is incompatible with either the Patient Mode or body location (Размерът на сензора не е съвместим с режима за пациент или мястото върху тялото)	Use a different sensor size (Refer to Sensor Instructions for Use for sensor size table) Change the Patient Mode or body location on the tile configuration menu accordingly (Използвайте различен размер сензор (Вижте инструкциите за употреба на сензора за таблица с размери на сензора) Съответно сменете режима за пациент или мястото върху тялото от полето за конфигурация на менюто)
Fault: StO_2 {0} – Algorithm Fault (Грешка: StO_2 {0} – Грешка в алгоритъм)*	A processing error has occurred in the calculation of StO_2 for the indicated channel (Настъпила е грешка в обработката на изчислението на StO_2 за обозначения канал)	Disconnect and reconnect the indicated Sensor channel Replace the FSE module Replace the tissue oximetry module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Разкачете и свържете отново обозначения канал на сензора Сменете модула FSE Сменете модула за тъканна оксиметрия Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: StO_2 {0} – Unstable Signal (Сигнал: StO_2 {0} – Нестабилен сигнал)*	Interference from outside source (Смущения от външен източник)	Move Sensor away from interfering source (Преместете сензора далеч от смущаващия източник)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: StO_2 {0} – Reduce Ambient Light (Сигнал: StO_2 {0} – Намалете околната светлина)*	Ambient light approaching maximum value (Околната светлина доближава максималната стойност)	Check that Sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the Sensor to limit exposure to light (Проверете дали сензорът е в директен контакт с кожа Поставете пречка за светлината или завеса над сензора, за да ограничите излагането на светлина)
Alert: StO_2 {0} – Stool Interference (Сигнал: StO_2 {0} – Смущения от изпражнения)*	Stool Interference is approaching maximum acceptable level The Sensor is interrogating some perfused tissue to make a StO_2 measurement, but there is also a high concentration of stool in the Sensor's interrogation path (Смущенията от изпражнения доближават максималното допустимо ниво Сензорът изпраща сигнали към малко перфузирана тъкан, за да направи измерване на StO_2, но също така има висока концентрация на изпражнения по пътя на изпращане на сензора)	Consider moving the Sensor to a different abdominal location with less stool interference (Обмислете преместването на сензора на различно място по корема с по-малко смущения от изпражнения)
Alert: StO_2 {0} – Sensor Temperature Low (Сигнал: StO_2 {0} – Температурата на сензора е ниска)*	Temperature under Sensor < -10 °C (Температурата под сензора е < -10 °C)	Warming of patient or environment may be required (Може да се налага затопляне на пациента или заобикалящата среда)
Alert: StO_2 {0} – Configure location for tissue oximetry sensor (Сигнал: StO_2 {0} – Конфигуриране на местоположение за сензор за тъканна оксиметрия)*	An anatomical location on the patient has not been configured for the connected sensor (Анатомично местоположение на пациента не е конфигурирано за свързания сензор)	Use the tissue oximetry configuration menu to select a body location for the indicated sensor channel (Използвайте менюто за конфигурация на тъканна оксиметрия, за да изберете местоположение на тялото за посочения канал на сензора)
**Забележка: {0} е каналът на сензора. Опциите за канал са A1 и A2 за FORE-SIGHT ELITE модул A и B1 и B2 за FORE-SIGHT ELITE модул B. FSE посочва FORE-SIGHT ELITE.*		

15.11.2 Отстраняване на общи неизправности при тъканна оксиметрия

Таблица 15-27: Отстраняване на общи неизправности при тъканна оксиметрия

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Connect Tissue Oximetry Module for StO_2 Monitoring – {0} (Свържете модула за тъканна оксиметрия за мониторинг на StO_2 – {0})	Connection between the HemoSphere advanced monitor and tissue oximetry module has not been detected (Не е открита връзка между усъвършенстваният монитор HemoSphere и модула за тъканна оксиметрия)	Insert the HemoSphere tissue oximetry module into slot 1 or slot 2 of the monitor Remove and re-insert module (Поставете модула за тъканна оксиметрия HemoSphere в слот 1 или слот 2 на монитора Отстранете и след това отново поставете модула)
Connect FORE-SIGHT ELITE module A for StO_2 monitoring (Свържете модула FORE-SIGHT ELITE A за мониторинг на StO_2)	Connection between the HemoSphere tissue oximetry module and FSE module at the indicated port has not been detected (Не е открита връзката между модула за тъканна оксиметрия HemoSphere и FSE модула на посочения порт)	Connect a FSE module to the indicated port of the HemoSphere tissue oximetry module Reconnect the FSE module (Свържете FSE модула с посочения порт на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere Свържете повторно FSE модула)
Connect FORE-SIGHT ELITE module B for StO_2 monitoring (Свържете модула FORE-SIGHT ELITE B за мониторинг на StO_2)	Connection between the HemoSphere tissue oximetry module and FSE module at the indicated port has not been detected (Не е открита връзката между модула за тъканна оксиметрия HemoSphere и FSE модула на посочения порт)	Connect a FSE module to the indicated port of the HemoSphere tissue oximetry module Reconnect the FSE module (Свържете FSE модула с посочения порт на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere Свържете повторно FSE модула)
Connect tissue oximetry sensor for StO_2 monitoring – {0} (Свържете сензора за тъканна оксиметрия за мониторинг на StO_2 – {0})*	Connection between the FSE module and tissue oximetry sensor has not been detected on the channel for which StO_2 has been configured (Връзка между FSE модула и сензора за тъканна оксиметрия не е открит в канала, за който е конфигурирана StO_2)	Connect a tissue oximetry sensor to the indicated channel Reconnect the tissue oximetry sensor on the indicated channel (Свържете сензора за тъканна оксиметрия към посочения канал Свържете повторно сензора за тъканна оксиметрия към посочения канал)
**Забележка: {0} е каналът на сензора. Опциите за канал са A1 и A2 за FORE-SIGHT ELITE модул A и B1 и B2 за FORE-SIGHT ELITE модул B. FSE посочва FORE-SIGHT ELITE.*		

Приложение A

Спецификации

Съдържание

Съществени работни характеристики 358
Спецификации на усъвършенстван монитор HemoSphere 361
Спецификации на батерията HemoSphere 363
Спецификации на модул HemoSphere Swan-Ganz 364
Спецификации на кабела за налягане за HemoSphere 365
Спецификации на кабела за оксиметрия за HemoSphere 366
Спецификации за тъканна оксиметрия HemoSphere 367
Спецификации на модула HemoSphere ClearSight 369

A.1 Съществени работни характеристики

При нормални условия и условия на една грешка или съществените характеристики, дадени в Таблица A-1 на страница 359 по-долу, са осигурени, или невъзможността да се осигурят тези характеристики е лесно разпознаваема от потребителя (напр. няма показване на стойности на параметри, техническа аларма, изкривени криви на сигнала или забавяне в актуализирането на стойност на параметър, пълно спиране на монитора и т.н.).

Таблица A-1 на страница 359 представя минималната производителност при работа при непреходни електромагнитни явления, като например излъчена и проведена радиочестотна енергия, в съответствие с IEC 60601-1-2. Освен това в Таблица A-1 на страница 359 е идентифицирана минималната производителност за преходни електромагнитни явления, като например бързи преходни процеси и пренапрежения, в съответствие с IEC 60601-1-2.

Таблица A-1: Съществени характеристики на усъвършенстваният монитор HemoSphere – преходни и непреходни електромагнитни явления

Модул или кабел	Параметър	Съществени характеристики
Общи положения: всички режими и параметри на мониторинг		Без прекъсване на текущия режим на мониторинг. Без неочаквани рестартирания или спиране на работата. Без спонтанно задействане на събития, които изискват намеса на потребителя, за да започнат. Връзките към пациента осигуряват защита от дефибрилация. След излагане на дефибрилационни напрежения системата се връща към работно състояние в рамките на 10 секунди. След преходни електромагнитни явления системата се връща към работно състояние в рамките на 10 секунди. Ако непрекъснатият сърдечен дебит (CO) на Swan-Ganz е бил активен по време на събитието, системата автоматично ще започне отново мониторинг. След преходни електромагнитни явления системата не трябва да показва загуба на съхранени данни. Когато се използва с високочестотно хирургично оборудване, мониторът се връща в работен режим в рамките на 10 секунди без загуба на съхранени данни след излагане на въздействието на полето, създадено от високочестотното хирургично оборудване.
Модул HemoSphere Swan-Ganz	Непрекъснат сърдечен дебит (CO) и свързаните параметри, индексирани и неиндексирани (SV, SVR, RVEF, EDV)	Мониторира температурата на повърхността на влакното и времето при тази температура. Ако прагът за време и за температура е надвишен (над 45°C), мониторингът спира и се задейства аларма. Измерване на температурата на кръвта в рамките на определена точност (±0,3°C). Аларма, ако температурата на кръвта е извън диапазона за мониторинг. Аларма, ако CO и свързаните параметри са извън алармените диапазони. Забавяне на алармата въз основа на променливо време за усредняване. Обичайното време за усредняване е 57 секунди.
	Интермитентен сърдечен дебит (iCO) и свързаните параметри, индексирани и неиндексирани (SV, SVR)	Измерване на температурата на кръвта в рамките на определена точност (±0,3°C). Аларма, ако температурата на кръвта е извън диапазона за мониторинг.
Модул HemoSphere Swan-Ganz и кабел за налягане	20-секундни параметри на потока (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s})	Аларма, ако 20-секундните параметри са извън диапазоните за аларма. Забавяне на алармата въз основа на 20-секундното време за усредняване.

Модул или кабел	Параметър	Съществени характеристики
Кабел за налягане HemoSphere	Артериално кръвно налягане (SYS, DIA, MAP), централно венозно кръвно налягане (CVP), белодробно артериално кръвно налягане (MPAP)	Измерване на кръвното налягане в границите на указаната точност (±4% или ±4 mmHg, което от двете е по-голямо). Аларма, ако кръвното налягане е извън диапазоните за аларма. Забавяне на аларма от 7 секунди на базата на време за усредняване от 2 секунди и 5 последователни секунди извън диапазоните за аларма. Устройството поддържа откриване на грешка на инвазивен трансдюсер за налягане и кабел на трансдюсер. Изделието поддържа откриване на разкачен катетър.
Модул HemoSphere ClearSight	Неинвазивно кръвно налягане (SYS, DIA, MAP)	Измерване на кръвно налягане с посочена точност (±1% пълен мащаб с максимум ±3 mmHg). Аларма, ако кръвното налягане е извън диапазоните за аларма. Забавяне на алармата от 10 секунди на базата на прозорец за усредняване от 5 сърдечни цикъла (при 60 bpm ще е 5 секунди, но ще варира в зависимост от сърдечната честота) и 5 последователни секунди извън диапазоните за аларма.
Кабел за оксиметрия HemoSphere	Кислородна сатурация (смесена венозна SvO_2 или централна венозна $ScvO_2$)	Измерване на кислородната сатурация в рамките на определена точност (±2% кислородна сатурация). Аларма, ако кислородната сатурация е извън диапазоните за аларма. Забавяне на аларма от 7 секунди на базата на време за усредняване от 2 секунди извън диапазоните за аларма.
Модул за тъканна оксиметрия HemoSphere с модул на оксиметър FORE-SIGHT ELITE	Кислородна сатурация на тъканите (StO_2)	Модулът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE трябва да може да разпознава свързан сензор и да показва съответното състояние на оборудването, ако не работи или е разкачено. Когато даден сензор е правилно позициониран върху пациента и свързан към модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE, модулът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE ще измери стойностите на StO_2 в рамките на системните спецификации (направете справка с Таблица A-18 на страница 368) и ще изведе правилно стойности в модула за тъканна оксиметрия HemoSphere. В отговор на дефибрилационно събитие модулът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE не трябва да се повреждa от електричество. В отговор на събитие, свързано с външен шум, стойностите могат да продължат да се докладват като стойностите преди събитието или могат да се докладват като неопределена стойност (пунктирани). Модулът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE трябва да се възстанови автоматично и да възобнови докладването на подходящи стойности до 20 секунди след края на събитието, свързано с шум.

A.2 Спецификации на усъвършенстван монитор HemoSphere

Таблица A-2: Физически и механични спецификации на усъвършенствания монитор HemoSphere

Усъвършенстван монитор HemoSphere		
Тегло	4,5 ± 0,1 kg (10 ± 0,2 lb)	
Размери	Височина	297 mm (11,7 in)
	Ширина	315 mm (12,4 in)
	Дълбочина	141 mm (5,56 in)
Отпечатък	Ширина	269 mm (10,6 in)
	Дълбочина	122 mm (4,8 in)
Защита срещу проникване	IPX1	
Дисплей	Активна област	307 mm (12,1 in)
	Резолюция	1024 × 768 LCD
Операционна система	Windows 10 IoT	
Брой високоговорители	1	

Таблица A-3: Спецификации на заобикалящата среда на усъвършенствания монитор HemoSphere

Спецификации на заобикалящата среда		Стойност
Температура	Работна	От 10 до 32,5°C
	Неработно състояние/съхранение*	От -18 до 45°C
Относителна влажност	Работна	От 20 до 90% без кондензация
	Неработно състояние/съхранение	90% без кондензация при 45°C
Надморска височина	Работна	От 0 до 3048 m (10 000 ft)
	Неработно състояние/съхранение	От 0 до 6096 m (20 000 ft)
**Забележка: Капацитетът на батерията започва да се влошава при продължителна експозиция на над 35°C.*		

Таблица A-4: Спецификации на заобикалящата среда за усъвършенствания монитор HemoSphere

Спецификации на заобикалящата среда	Стойност
Температура*	От -18 до 45°C
Относителна влажност*	От 20 до 90% относителна влажност, без кондензация
Надморска височина	максимум 6096 m (20 000 ft) до 8 часа
Стандарт	ASTM D4169, DC13
**Забележка: Температура и влажност за прекондициониране*	

Информация за ЯМР. Не използвайте усъвършенстваният монитор HemoSphere или модулите и кабелите на платформата в MR среда. Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere, включително всички модули и кабели, е небезопасна при MR, тъй като устройството съдържа метални компоненти, които могат да проявят радиочестотно-индуцирано загряване в ЯМР среда.



Таблица A-5: Технически спецификации на усъвършенстваният монитор HemoSphere

Вход/Изход	
Сензорен екран	Прожекторно-капацитивна технология
Сериен порт RS-232 (1)	Протокол, собственост на Edwards; максимална скорост на предаване на данни = 57,6 килобода
USB портове (2)	Един USB 2.0 (отзад) и един USB 3.0 (отстрани)
RJ-45 Ethernet порт	Един
HDMI порт	Един
Аналогови входове (2)	Обхват на входно напрежение: от 0 до 10 V; избираема пълна скала: от 0 до 1 V, от 0 до 5 V, от 0 до 10 V; >100 kΩ входен импеданс; ⅛ in стерео жак; честотна лента: от 0 до 5,2 Hz; резолюция: 12 бита ±1 LSB в пълна скала
Изход за налягане (1)	Изходният сигнал за налягане на DPT е съвместим с монитори и допълнителни принадлежности, предназначени да служат като интерфейс с минимално инвазивните трансдюсери за налягане на Edwards Минимален диапазон на показване след нулата на пациентски монитор: -20 mmHg до 270 mmHg
Вход за ECG монитор	Конвертиране на синхронизационна линия за ECG от ECG сигнал: 1 V/mV; диапазон на входното напрежение ±10 V от пълния диапазон; разделителна способност = ±1 BPM; точност = ±10% или 5 BPM от входния сигнал, което е по-голямо; диапазон = 30 до 200 BPM; ¼ in стерео жак, връх с положителен поляритет; аналогов кабел **Способности за отхвърляне на пейсмейкърен импулс.** Апаратът отхвърля всички пейсмейкърни импулси с амплитуди от ±2 mV до ±5 mV (предполага 1 V/mV линейно конвертиране на ECG синхронизиране) и ширини на импулса от 0,1 ms до 5,0 ms, при нормално и при неефективно пейсиране. Импулси на пейсмейкър с пик от ≤7% от амплитудата на импулса (метод A от EN 60601-2-27:2014, подклауза 201.12.1.101.13) и константи на пиково време от 4 ms до 100 ms се отхвърлят. **Способност за отхвърляне на максимална Т-вълна.** Максимална амплитуда на Т-вълна, която може да бъде отхвърлена от апарата: 1,0 mV (предполага 1 V/mV линейно конвертиране на ECG синхронизиране). **Нередовен ритъм**. Фигура 201.101 от EN 60601-2-27:2014. * Комплекс A1: Камерна бигеминия, системата показва 80 BPM * Комплекс A2: Бавна променлива камерна бигеминия, системата показва 60 BPM * Комплекс A3: Бърза променлива камерна бигеминия: системата показва 60 BPM * Комплекс A4: Двупосочни систоли: системата показва 104 BPM

Вход/Изход	
Показване на HR_{avg}	**Изключване на мониторинга на CO.** Време на усредняване: 57 секунди; честота на обновяване: за удар; време за реакция: 40 секунди за нарастване на стъпка от 80 до 120 BPM, 29 секунди за намаляване на стъпка от 80 до 40 BPM. **Включване на мониторинга на CO.** Време на усредняване: време между измерванията на CO (от 3 до 21 минути); честота на обновяване: приблизително 1 минута; време за реакция: 175 секунди за нарастване на стъпка от 80 до 120 BPM, 176 секунди за намаляване на стъпка от 80 до 40 BPM.
Електрически	
Номинално захранващо напрежение	От 100 до 240 Vac; 50/60 Hz
Номинален вход	От 1,5 до 2,0 ампера
Предпазители	T 2,5 AH, 250 V; висок капацитет на изключване; керамичен
Аларма	
Ниво на звуково налягане	От 45 до 85 dB(A)
Безжично	
Вид	Връзка към Wi-Fi мрежи, които съответстват на 802.11b/g/n, като минимум

A.3 Спецификации на батерията HemoSphere

Таблица A-6: Физически спецификации на батерията HemoSphere

батерия HemoSphere		
Тегло	0,5 kg (1,1 lb)	
Размери	Височина	35 mm (1,38 in)
	Ширина	80 mm (3,15 in)
	Дълбочина	126 mm (5,0 in)

Таблица A-7: Спецификации на заобикалящата среда на батерията HemoSphere

Спецификации на заобикалящата среда		Стойност
Температура	Работна	От 10 до 37°C
	Препоръчително съхранение	21°C
	Максимално дългосрочно съхранение	35°C
	Минимално дългосрочно съхранение	0°C
Относителна влажност	Работна	От 5 до 95% без конденз при 40°C

Таблица A-8: Технически спецификации на батерията HemoSphere

Спецификация	Стойност
Изходно напрежение (номинално)	12,8 V
Максимален ток на разреждане	5 A
Клетки	4 x $LiFePO_4$ (литиево-железен фосфат)

A.4 Спецификации на модул HemoSphere Swan-Ganz

Таблица A-9: Физически спецификации на модул HemoSphere Swan-Ganz

Модул HemoSphere Swan-Ganz		
Тегло	приблизително 0,45 kg (1,0 lb)	
Размери	Височина	3,45 cm (1,36 in)
	Ширина	8,96 cm (3,53 in)
	Дълбочина	13,6 cm (5,36 in)
Защита срещу проникване	IPX1	
Класификация на приложна част	Тип CF със защита при дефибрилация	

Забележка

За спецификациите на заобикалящата среда за модула HemoSphere Swan-Ganz вижте Таблица A-3 на страница 361.

Таблица A-10: Спецификации на измерване на параметри на модула HemoSphere Swan-Ganz

Параметър	Спецификация	
непрекъснат сърдечен дебит (CO)	Диапазон	От 1 до 20 l/min
	Възпроизводимост[1]	±6% или 0,1 l/min, което е по-голямо
	Средно време на реакция[2]	<10 минути (за CCO катетри) <14 минути (за волуметрични CCO катетри)
	Максимална повърхностна температура на термично влакно	48°C
Интермитентен (Болус) сърдечен дебит (iCO)	Диапазон	От 1 до 20 l/min
	Възпроизводимост[1]	±3% или 0,1 l/min, което е по-голямо
Температура на кръвта (BT)	Диапазон	От 15 до 45°C (от 59 до 113 °F)
	Точност	±0,3°C
Температура на инжектираното вещество (IT)	Диапазон	От 0 до 30°C (от 32 до 86 °F)
	Точност	±1°C

Параметър	Спецификация	
Средна сърдечна честота за определяне на EDV/RVEF (HR_{avg})	Приемлив входен диапазон	От 30 до 200 bpm
Непрекъсната фракция на изтласкване на дясната камера (RVEF)	Диапазон	От 10 до 60%
	Възпроизводимост[1]	±6% или 3 efu, което е по-голямо
[1]Коефициент на вариация – измерен с помощта на електронно генерирани данни *[2]90% промяна в условията на стабилна температура на кръвта*		

Забележка

Очакваният полезен живот на модула HemoSphere Swan-Ganz е 5 години от датата на закупуване. Ако има повреда във вашето оборудване, свържете се с техническата поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

Таблица A-11: Спецификации на измерване на 20-секундни параметри на потока на модула HemoSphere Swan-Ganz [1]

Параметър	Спецификация	
CO_{20s}	Диапазон	От 1 до 20 l/min
	Честота на обновяване	20 ±1 секунди
CI_{20s}	Диапазон	От 0 до 20 l/min/m^2
	Честота на обновяване	20 ±1 секунди
SV_{20s}	Диапазон	От 0 до 300 ml/b
	Честота на обновяване	20 ±1 секунди
SVI_{20s}	Диапазон	От 0 до 200 ml/b/m^2
	Честота на обновяване	20 ±1 секунди
[1]20-секундните параметри на потока са налични само когато се мониторира налягането в белодробната артерия със свързан кабел за налягане HemoSphere и TruWave DPT. За повече информация относно тези параметри вижте 20-секундни параметри на потока на страница 170.		

A.5 Спецификации на кабела за налягане за HemoSphere

Таблица A-12: Физически спецификации на кабела за налягане HemoSphere

кабел за налягане HemoSphere		
Тегло	Приблизително 0,29 kg (0,64 lb)	
Размери	Дължина	3,0 m (10 ft)
Защита срещу проникване	IPX4	
Класификация на приложна част	Тип CF със защита при дефибрилация	

Забележка

За спецификации на кабела за налягане HemoSphere вижте Таблица A-3 на страница 361.

Таблица A-13: Спецификации за измерване на параметри на кабела за налягане за HemoSphere

Параметър	Спецификация	
Сърдечен дебит (CO) на FloTrac	Диапазон на показване	От 1,0 до 20 l/min
	Възпроизводимост[1]	±6% или 0,1 l/min, което е по-голямо
Кръвно налягане[2]	Диапазон на показване на налягането в реално време	От -34 до 312 mmHg
	Диапазон на показване наMAP/DIA/SYS	От 0 до 300 mmHg
	Диапазон на показване на CVP	От 0 до 50 mmHg
	Диапазон на показване на MPAP	От 0 до 99 mmHg
	Точност	±4% или ±4 mmHg, което е по-голямо, от -30 до 300 mmHg
	Скорост на предаване	1 – 10 Hz
Честота на пулса (PR)	Точност[3]	A_{rms} ≤3 bpm

[1]Коефициент на вариация – измерен с помощта на електронно генерирани данни

[2]Спецификациите на параметрите са съвместими със стандартите IEC 60601-2-34. Тестване, извършено в лабораторни условия.

[3]Точност, тествана в лабораторни условия

Забележка

Очакваният полезен живот на кабела за налягане HemoSphere е 5 години от датата на закупуване. Ако има повреда във вашето оборудване, свържете се с техническата поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

A.6 Спецификации на кабела за оксиметрия за HemoSphere

Таблица A-14: Физически спецификации на кабела за оксиметрия HemoSphere

кабел за оксиметрия за HemoSphere		
Тегло	Приблизително 0,24 kg (0,54 lb)	
Размери	Дължина	2,9 m (9,6 ft)
Защита срещу проникване	IPX4	
Класификация на приложна част	Тип CF със защита при дефибрилация	

Забележка

За спецификациите на средата за кабела за оксиметрия HemoSphere вижте Таблица A-3 на страница 361.

Таблица A-15: Спецификации за измерване на параметри за кабел за оксиметрия за HemoSphere

Параметър	Спецификация	
Оксиметрия $ScvO_2/SvO_2$ (кислородна сатурация)	Диапазон	От 0 до 99%
	Прецизност[1]	±2% при 30 до 99%
	Честота на обновяване	2 секунди
[1] *Точност, тествана в лабораторни условия.*		

Забележка

Очакваният полезен живот на кабела за оксиметрия HemoSphere е 1,5 години от датата на закупуване. Ако има повреда във вашето оборудване, свържете се с техническата поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

A.7 Спецификации за тъканна оксиметрия HemoSphere

Таблица A-16: Физически спецификации на модул за тъканна оксиметрия HemoSphere

Модул за тъканна оксиметрия HemoSphere		
Тегло	приблизително 0,4 kg (1,0 lb)	
Размери	Височина	3,5 cm (1,4 in)
	Ширина	9,0 cm (3,5 in)
	Дълбочина	13,6 cm (5,4 in)
Защита срещу проникване	IPX1	
Класификация на приложна част	Тип BF със защита при дефибрилация	

Забележка

За спецификациите на заобикалящата среда на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere и модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE вижте Таблица A-3 на страница 361.

Таблица A-17: Физически спецификации на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE

Спецификации на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE		
Тегло	скоба за монтиране	0,05 kg (0,1 lb)
	кутия, кабели и скоба	1,0 kg (2,3 lb)
Размери	дължина на кабел на модул за тъканна оксиметрия	15 ft (4,6 m)[1]
	дължина на кабела за сензора (2)	4,9 ft (1,5 m)[1]

Спецификации на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE		
	корпус на модул (В × Ш × Д)	6,0 in (15,24 cm) × 3,75 in (9,52 cm) × 2,75 in (6,00 cm)
	скоба за монтиране (В x Ш x Д)	2,4 in (6,2 cm) × 1,75 in (4,47 cm) × 3,2 in (8,14 cm)
Защита срещу проникване	IPX4	
Класификация на приложна част	Тип BF със защита при дефибрилация	
[1]Дължините на кабелите на модула за тъканна оксиметрия и за сензорите са номинални стойности.		

Таблица A-18: Спецификации за измерване на параметри за модул за тъканна оксиметрия HemoSphere с модул на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE

Параметър	Спецификация		
Церебрална StO_2	Диапазон	1 до 99%	
	Точност*	големи сензори	46% до 88%: -0,06 ± 3,25% при 1 SD
			46% до 88%: -0,06 ± 3,28% при 1 SD†
		средни сензори	44% до 91%: 0,97 ± 5,43% при 1 SD
			44% до 91%: 1,21 ± 5,63% при 1 SD†
			44% до 91%: 1,27 ± 4,93% при 1 SD‡
		малки сензори	44% до 90%: -0,74 ± 5,98% при 1 SD
Нецеребрална StO_2 (соматична)	Диапазон	1 до 99%	
	Точност*	големи сензори	51% до 92%: -0,12 ± 4,15% при 1 SD
			51% до 92%: -0,12 ± 4,17% при 1 SD†
		средни сензори	52% до 88%: -0,14 ± 5,75% при 1 SD
		малки сензори	66% до 96%: 2,35 ± 5,25% при 1 SD
**Точност (Отклонение ±Прецизност) не се измерва извън изброените диапазони.*			
†Зависими данни Bland-Altman			
‡Стойности за мозъчна StO_2, усреднени спрямо REF CX пристрастност и прецизност			
Забележка: Точността се определя на базата на референтно измерване 30:70% (артериално:венозно) за REF CX			

Забележка

Очакваният полезен живот на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere и модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE е 5 години от датата на закупуване. Ако има повреда във вашето оборудване, свържете се с техническата поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

A.8 Спецификации на модула HemoSphere ClearSight

Таблица A-19: Физически спецификации на модула HemoSphere ClearSight

Модул HemoSphere ClearSight		
Тегло	приблизително 0,9 kg (2 lb)	
Размери	Височина	13 cm (5,1 in)
	Ширина	14 cm (5,6 in)
	Дълбочина	10 cm (3,9 in)
Защита срещу проникване	IPX1	
Класификация на приложна част	Тип BF	

Таблица A-20: Спецификации на заобикалящата среда на модул HemoSphere ClearSight

Спецификации на заобикалящата среда		Стойност
Температура	Работна	От 10 до 32,5°C
	Неработно състояние/съхранение	От -18 до 45°C
Относителна влажност	Работна	От 20 до 85%, без кондензация
	Неработно състояние/съхранение	От 20 до 90%, без кондензация при 45°C
Надморска височина	Работна	От 0 до 3000 m (9483 ft)
	Неработно състояние/съхранение	От 0 до 6000 m (19 685 ft)

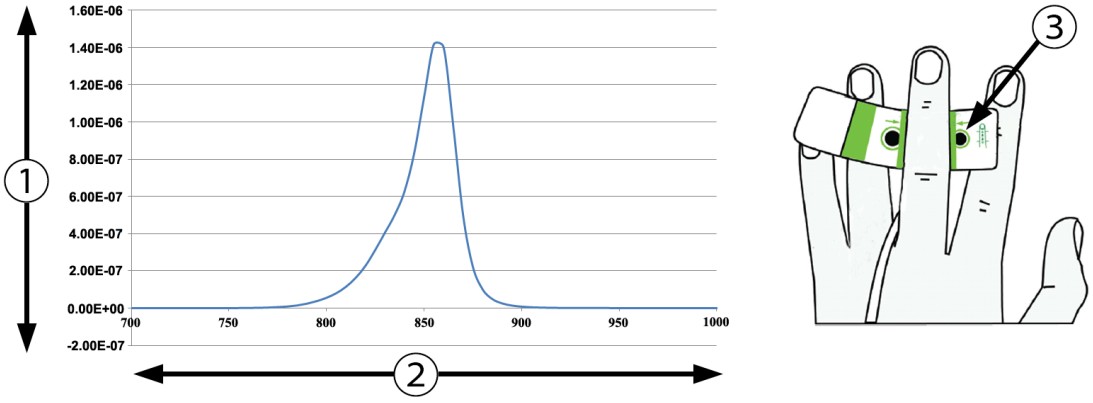
Таблица A-21: Спецификации за измерване на параметри на модула HemoSphere ClearSight

Параметър	Спецификация	
Артериално кръвно налягане	Диапазон на показване	От 0 до 300 mmHg
	Точност[1]	Отклонение в систолно налягане (SYS) ≤±5,0 mmHg Отклонение в диастолно налягане (DIA) ≤±5,0 mmHg Прецизност на (1σ) систолно налягане (SYS) ≤±8,0 mmHg Прецизност на (1σ) диастолно налягане (DIA) ≤±8,0 mmHg
Налягане в маншет за пръст	Диапазон	От 0 до 300 mmHg
	Точност	1% пълен мащаб (макс. 3 mmHg), автоматично зануляване
Сърдечен дебит (CO)	Диапазон на показване	От 1,0 до 20,0 l/min
	Точност	Отклонение ≤±0,6 l/min или ≤10% (която стойност е по-висока) Прецизност (1σ) ≤±20% над диапазона на сърдечния дебит от 2 до 20 l/min
	Възпроизводимост[2]	±6%
	Честота на обновяване	20 секунди

Параметър	Спецификация
[1]Точност, тествана в лабораторни условия в сравнение с калибриран манометър	
[2]Коефициент на вариация – измерен с помощта на електронно генерирани данни	

Таблица A-22: Спецификации на маншет за пръст на Edwards

Маншет за пръст	
Максимално тегло	11 g (0,02 lb)
Спектрално излъчване на LED	Вижте фигура A-1
Максимално оптично извеждане	0,013 mWatt
Максимална вариация на извеждането над третираната област	50%



1. Излъчване (Watt/cm^2)
2. Дължина на вълната (nm)
3. Отвор за излъчване на светлина

Фигура A-1: Спектрално излъчване и място на отвора за излъчване на светлина

Забележка

Очакваният полезен живот на модула HemoSphere ClearSight е 5 години от датата на закупуване. Ако има повреда във вашето оборудване, се свържете с отдела за техническа поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

Приложение B

Аксесоари

Съдържание

Списък с аксесоари. 371
Описание на допълнителни аксесоари. 372

B.1 Списък с аксесоари

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използвайте само одобрени аксесоари, кабели и/или компоненти за усъвършенстван монитор HemoSphere, които са били доставени и етикетирани от Edwards. Употреба на неодобрени аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването.

Таблица B-1: Компоненти на усъвършенствания монитор HemoSphere

Описание	Номер на модела
Усъвършенстван монитор HemoSphere	
Усъвършенстван монитор HemoSphere	HEM1
Батерия HemoSphere	HEMBAT10
Модул за разширение HemoSphere	HEMEXPM10
Модул за разширение HemoSphere L-Tech	HEMLTECHM10
Подвижна стойка за усъвършенстван монитор HemoSphere	HEMRLSTD1000
Мониторинг с HemoSphere Swan-Ganz	
Модул HemoSphere Swan-Ganz	HEMSGM10
CCO кабел за пациент	70CC2
Катетри Edwards Swan-Ganz	*
Инлайн сонда за температура (CO-SET+ затворена система за доставяне на инжектирано вещество)	93522
Сонда за вана за температура на инжектирано вещество	9850A
Мониторинг с кабел за налягане HemoSphere	
Кабел за налягане HemoSphere	HEMPSC100
Сензор Edwards FloTrac или Acumen IQ	*
Трансдюсер за мониторинг на налягането Edwards TruWave	*
Мониторинг на венозна оксиметрия с HemoSphere	
Кабел за оксиметрия HemoSphere	HEMOXSC100
Държач за кабела за оксиметрия HemoSphere	HEMOXCR1000
Оксиметричен катетър Edwards	*

Описание	Номер на модела
Мониторинг на тъканна оксиметрия с HemoSphere	
Модул за тъканна оксиметрия HemoSphere	HEMTOM10
Модул на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE	HEMFSM10
Скоба за монтиране на модул на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE	FSEMC 01-06-1100
Сензори FORE-SIGHT ELITE (размери: неадхезивен малък, малък, среден и голям)	*
Мониторинг с модул HemoSphere ClearSight	
Модул HemoSphere ClearSight	HEMCSM10
Набор на регулатора на налягането	PC2K
Регулатор на налягането	PC2
Комплект от няколко ленти на регулатора на налягането	PC2B
Комплект от няколко капачки за конектор на маншета за регулатора на налягането	PC2CCC
Капак на регулатора на налягането	PCCVR
Сърдечен референтен сензор	HRS
Надстройка на модул HemoSphere ClearSight (HEMCSM10, PC2K, HRS и софтуер ClearSight)	HEMCSMUPG
Маншети за пръст ClearSight и Acumen IQ	*
Кабели за усъвършенстван монитор HemoSphere	
Захранващ кабел	*
Подчинен кабел за налягане	**
Подчинени кабели за ECG монитор	**
Изходен кабел за налягане	HEMDPT1000
Допълнителни аксесоари за HemoSphere	
Ръководство на оператора за усъвършенстван монитор HemoSphere	***
Сервизно ръководство за усъвършенстван монитор HemoSphere	***
Кратко ръководство за усъвършенстван монитор HemoSphere (съдържа ръководство на оператора за усъвършенстван монитор HemoSphere)	HEMQG1000
**Свържете се с представител на Edwards за информация относно моделите и начина на поръчване.* ***Подчинените кабели на Edwards Lifesciences са специфични в зависимост от мониторите до леглото на пациента; те са достъпни за група компании производители на монитори до леглото на пациента, напр. Philips (Agilent), GE (Marquette) и Spacelabs (OSI Systems). Свържете се с представител на Edwards за конкретна информация относно моделите и начина на поръчване.* ****Свържете се с представител на Edwards за най-актуалната версия.*	

B.2 Описание на допълнителни аксесоари

B.2.1 Стойка на колела

Стойката на колела за усъвършенстван монитор HemoSphere е предназначена за използване с усъвършенстваният монитор HemoSphere. Спазвайте предоставените предупреждения и инструкции за сглобяване на стойката на колела. Поставете сглобената стойка на колела на пода,

като се уверите, че всички колела са в контакт с пода, и закрепете стабилно монитора към платформата на стойката, както е указано в инструкциите.

B.2.2 Държач за кабела за оксиметрия

Държачът за кабела за оксиметрия за HemoSphere е аксесоар за многократна употреба, предназначен правилно да закрепва кабела за оксиметрия за HemoSphere по време на мониторинг с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere. Следвайте включените инструкции за насоки за правилно закрепване на кабелния държач.

Приложение C

Уравнения за изчислени параметри за пациент

Този раздел описва уравненията, използвани за изчисляване на непрекъснати и интермитентни параметри на пациенти, показани на усъвършенствания монитор HemoSphere.

Забележка

Параметрите за пациент се изчисляват до повече десетични знаци, отколкото се показват на екрана. Например екран със стойност на CO от 2,4 може всъщност да бъде CO със стойност от 2,4492. Следователно опити за проверка на точността на дисплея на монитора с помощта на следните уравнения може да дадат резултати, които са малко по-различни от данните, изчислени от монитора.

За всички изчисления, които включват SvO_2, $ScvO_2$ ще се заменя, когато потребителят избере $ScvO_2$.

Subscript SI = Стандартни международни единици

Таблица C-1: Уравнения за сърдечен профил и профил на оксигенация

Параметър	Описание и формула	Мерни единици
BSA	Телесна повърхност (формула на Дюбоа) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725})/10\,000$ където: WT – Тегло на пациента, kg HT – Ръст на пациента, cm	m^2
CaO_2	Артериално съдържание на кислород $CaO_2 = (0,0138 \times HGB \times SaO_2) + (0,0031 \times PaO_2)$ (ml/dL) $CaO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SaO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)]$ (ml/dL) където: HGB – Общ хемоглобин, g/dL HGB_{SI} – Общ хемоглобин, mmol/l SaO_2 – Артериална O_2 сатурация, % PaO_2 – Парциално налягане на артериален кислород mmHg PaO_{2SI} – Парциално налягане на артериален кислород, kPa	ml/dL

Параметър	Описание и формула	Мерни единици
CvO_2	Венозно съдържание на кислород $CvO_2 = (0{,}0138 \times HGB \times SvO_2) + (0{,}0031 \times PvO_2)$ (ml/dL) $CvO_2 = [0{,}0138 \times (HGB_{SI} \times 1{,}611) \times SvO_2] + [0{,}0031 \times (PvO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dL) където: HGB – Общ хемоглобин, g/dL HGB_{SI} – Общ хемоглобин, mmol/l SvO_2 – Венозна O_2 сатурация, % PvO_2 – Парциално налягане на венозен кислород, mmHg PvO_{2SI} – Парциално налягане на венозен кислород, kPa и PvO_2 могат да се въвеждат от потребителя в инвазивен режим на мониторинг и се предполага, че са 0 по време на всички други режими на мониторинг	ml/dL
$Ca\text{-}vO_2$	Артериовенозна разлика в кислородното съдържание $Ca\text{-}vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (ml/dL) където: CaO_2 – Артериално съдържание на кислород (ml/dL) CvO_2 – Венозно съдържание на кислород (ml/dL)	ml/dL
CI	Сърдечен индекс CI = CO/BSA където: CO – Сърдечен дебит, l/min BSA – Телесна повърхност, m^2	$l/min/m^2$
CPI	Индекс на сърдечната сила CPI = MAP × CI × 0,0022	W/m^2
CPO	Сърдечна сила за дебит CPO = CO × MAP × *K* където: сърдечната сила за дебит (CPO) (W) е изчислена като MAP × CO/451 *K* е коефициентът на преобразуване ($2{,}22 \times 10^{-3}$) във ватове MAP в mmHg CO l/min	W
DO_2	Доставяне на кислород $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ където: CaO_2 – Артериално съдържание на кислород, ml/dL CO – Сърдечен дебит, l/min	ml O_2/min
DO_2I	Индекс за доставяне на кислород $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ където: CaO_2 – Артериално съдържание на кислород, ml/dL CI – Сърдечен индекс, $l/min/m^2$	ml $O_2/min/m^2$

Параметър	Описание и формула	Мерни единици
dP/dt	Систолен наклон, изчислен като максимална първа производна на кривата на артериалното налягане по отношение на времето dP/dt = max(P[n+1]-P[n])/ts за n=0 до N=1 където: P[n] – Текуща извадка на сигнала за артериално налягане, mmHg ts – Интервал на извадка на сигнала, секунди N – Общ брой извадки в даден сърдечен цикъл	mmHg/sec
Ea_{dyn}	Динамична артериална еластичност Ea_{dyn} = PPV/SVV където: SVV – Вариация на ударния обем, % PPV – Колебания в пулсовото налягане, %	няма
EDV	Краен диастолен обем EDV = SV/EF където: SV – Ударен обем (ml) EF – Фракция на изтласкване, % (efu)	ml
EDVI	Индекс на краен диастолен обем EDVI = SVI/EF където: SVI – Индекс на ударен обем (ml/m^2) EF – Фракция на изтласкване, % (efu)	ml/m^2
ESV	Краен систолен обем ESV = EDV – SV където: EDV – Краен диастолен обем (ml) SV – Ударен обем (ml)	ml
ESVI	Индекс на краен систолен обем ESVI = EDVI – SVI където: EDVI – Индекс на краен диастолен обем (ml/m^2) SVI – Индекс на ударен обем (ml/m^2)	ml/m^2
LVSWI	Индекс на ударна работа на лява камера LVSWI = SVI × (MAP – PAWP) × 0,0136 $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0{,}0136 \times 7{,}5$ където: SVI – Индекс на ударен обем, ml/удар/m^2 MAP – Средно артериално налягане, mmHg MAP_{SI} – Средно артериално налягане, kPa PAWP – Налягане на вклиняване на белодробна артерия, mmHg $PAWP_{SI}$ – Налягане на вклиняване на белодробна артерия, kPa	g-m/m^2/удар

Параметър	Описание и формула	Мерни единици
O_2EI	Индекс за екстракция на кислород $O_2EI = \{(SaO_2 – SvO_2)/ SaO_2\} \times 100$ (%) където: SaO_2 – Артериална O_2 сатурация, % SvO_2 – Смесена венозна O_2 сатурация, %	%
O_2ER	Скорост на екстракция на кислород $O_2ER = (Ca\text{-}vO_2/CaO_2) \times 100$ (%) където: CaO_2 – Артериално съдържание на кислород, ml/dL $Ca\text{-}vO_2$ – Разлика в съдържанието на артериовенозен кислород, ml/dL	%
PPV	Вариация на пулсовото налягане PPV = 100 × (PPmax – PPmin)/средно(PP) където: PP – Пулсово налягане, mmHg, изчислено по следния начин: PP = SYS – DIA SYS – Систолно налягане DIA – Диастолно налягане	%
PVR	Белодробно съдово съпротивление PVR = {(MPAP – PAWP) × 80}/CO $PVR = \{(MPAP_{SI} – PAWP_{SI}) \times 60\}/CO$ където: MPAP – Средно налягане в белодробната артерия, mmHg $MPAP_{SI}$ – Средно налягане в белодробната артерия, kPa PAWP – Налягане на вклиняване на белодробна артерия, mmHg $PAWP_{SI}$ – Налягане на вклиняване на белодробна артерия, kPa CO – Сърдечен дебит, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
PVRI	Индекс на белодробно съдово съпротивление PVRI = {(MPAP – PAWP) × 80}/CI $PVRI = \{(MPAP_{SI} – PAWP_{SI}) \times 60\}/CI$ където: MPAP – Средно налягане в белодробната артерия, mmHg $MPAP_{SI}$ – Средно налягане в белодробната артерия, kPa PAWP – Налягане на вклиняване на белодробна артерия, mmHg $PAWP_{SI}$ – Налягане на вклиняване на белодробна артерия, kPa CI – Сърдечен индекс, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{SI}$

Параметър	Описание и формула	Мерни единици
RVSWI	Индекс на ударна работа на дясна камера RVSWI = SVI × (MPAP – CVP) × 0,0136 RVSWI = SVI × ($MPAP_{SI}$ – CVP_{SI}) × 0,0136 × 7,5 където: SVI – Индекс на ударен обем, ml/удар/m^2 MPAP – Средно налягане в белодробната артерия, mmHg $MPAP_{SI}$ – Средно налягане в белодробната артерия, kPa CVP – Централно венозно налягане, mmHg CVP_{SI} – Централно венозно налягане, kPa	g-m/m^2/удар
StO_2	Кислородна сатурация на тъканите StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] × 100 където: HbO_2 – Оксигениран хемоглобин Hb – Деоксигениран хемоглобин	%
SV	Ударен обем SV = (CO/PR) × 1000 където: CO – Сърдечен дебит, l/min PR – Честота на пулса, удара/min	ml/удар
SVI	Индекс на ударен обем SVI = (CI/PR) × 1000 където: CI – Сърдечен индекс, l/min/m^2 PR – Честота на пулса, удара/min	ml/удар/m^2
SVR	Системно съдово съпротивление SVR = {(MAP – CVP) × 80}/CO (dyne-sec/cm^5) SVR = {(MAP_{SI} – CVP_{SI}) × 60}/CO където: MAP – Средно артериално налягане, mmHg MAP_{SI} – Средно артериално налягане, kPa CVP – Централно венозно налягане, mmHg CVP_{SI} – Централно венозно налягане, kPa CO – Сърдечен дебит, l/min	dyne-s/cm^5 (kPa-s/l)$_{SI}$

Параметър	Описание и формула	Мерни единици
SVRI	Индекс на системно съдово съпротивление SVRI = {(MAP - CVP) × 80}/CI SVRI = {(MAP_{SI} – CVP_{SI}) × 60}/CI където: MAP – Средно артериално налягане, mmHg MAP_{SI} – Средно артериално налягане, kPa CVP – Централно венозно налягане, mmHg CVP_{SI} – Централно венозно налягане, kPa CI – Сърдечен индекс, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 (kPa-s-m^2/l)$_{SI}$
SVV	Вариация на ударния обем SVV = 100 × (SV_{max} – SV_{min})/средно(SV)	%
VO_2	Консумация на кислород VO_2 = Ca-vO_2 × CO × 10 (ml O_2/min) където: Ca-vO_2 – Разлика в съдържанието на артериовенозен кислород, ml/dL CO – Сърдечен дебит, l/min	ml O_2/min
VO_2e	Индекс на изчислена консумация на кислород, когато се мониторира $ScvO_2$ VO_2e = Ca-vO_2 × CO × 10 (ml O_2/min) където: Ca-vO_2 – Разлика в съдържанието на артериовенозен кислород, ml/dL CO – Сърдечен дебит, l/min	ml O_2/min
VO_2I	Индекс на консумация на кислород VO_2/ BSA	ml O_2/min/m^2
VO_2Ie	Индекс на изчислена консумация на кислород VO_2e / BSA	ml O_2/min/m^2

Параметър	Описание и формула	Мерни единици
VQI	Вентилационно-перфузен индекс $VQI = \frac{\{1.38 \times HGB \times (1.0 - (SaO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}}{\{1.38 \times HGB \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1.38 \times HGB_{SI} \times 1.611344 \times (1.0 - (SaO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}}{\{1.38 \times HGB_{SI} \times 1.611344 \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ където: HGB – Общ хемоглобин, g/dL HGB_{SI} – Общ хемоглобин, mmol/l SaO_2 – Артериална O_2 сатурация, % SvO_2 – Смесена венозна O_2 сатурация, % PAO_2 – Алвеолно O_2 налягане, mmHg и: $PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ където: FiO_2 – Фракция на вдишан кислород PBAR – 760 mmHg PH_2O – 47 mmHg $PaCO_2$ – 40 mmHg	%

Приложение D

Настройки на монитора и настройки по подразбиране

Съдържание

Диапазон на въвеждане на данни на пациент 381
Граници по подразбиране на скалата на тренда 382
Показване на параметри и конфигурируеми диапазони на аларма/цел 383
Стойности по подразбиране за аларма и цел 384
Приоритети на аларми 385
Настройки по подразбиране за език 386

D.1 Диапазон на въвеждане на данни на пациент

Таблица D-1: Информация за пациент

Параметър	Минимум	Максимум	Налични мерни единици
Gender (Пол)	**M** (Male (Мъж)) / **F** (Female (Жена))	N/A	N/A
Age (Възраст)	2	120	години
Height (Височина)	30 cm /12 in	250 cm /98 in	инча (in) или cm
Weight (Тегло)	1,0 kg / 2 lbs	400,0 kg / 881 lbs	фунта (lbs) или kg
BSA	0,08	5,02	m^2
ID	0 цифри	40 знака	Няма

D.2 Граници по подразбиране на скалата на тренда

Таблица D-2: Стойности по подразбиране на скала за параметри на графичен тренд

Параметър	Мерни единици	Минимална стойност по подразбиране	Максимална стойност по подразбиране	Стъпка на настройката
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
SVV	%	0	50	10
$ScvO_2/SvO_2$	%	0	99	10
StO_2	%	1	99	10
SVR/iSVR	dyne-s/cm^5	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m^2/cm^5	500	3000	200
EDV/sEDV	mL	0	800	25
EDVI/sEDVI	mL/m^2	0	400	25
RVEF/sRVEF	%	0	100	10
SYS_{ART}	mmHg	80	160	5
SYS_{PAP}	mmHg	0	55	5
DIA_{ART}	mmHg	50	110	5
DIA_{PAP}	mmHg	0	35	5
MAP	mmHg	50	130	5
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	bpm	40	130	5
dP/dt	mmHg/sec	0	2000	100
Ea_{dyn}	Няма	0,2	1,5	0,1
HPI	Няма	0	100	10

Забележка

Усъвършенстваният монитор HemoSphere няма да приеме настройка на горната скала, която е по-малка от настройката на долната скала, нито ще приеме настройка на долната скала, която е по-висока от тази на горната скала.

D.3 Показване на параметри и конфигурируеми диапазони на аларма/цел

Таблица D-3: Конфигурируема аларма на параметър и диапазони на показване

Параметър	Мерни единици	Диапазон на показване	Конфигурируем диапазон
CO	l/min	От 1,0 до 20,0	От 1,0 до 20,0
iCO	l/min	От 0,0 до 20,0	От 0,0 до 20,0
sCO	l/min	От 1,0 до 20,0	От 1,0 до 20,0
CO_{20s}	l/min	От 1,0 до 20,0	От 1,0 до 20,0
CI	l/min/m^2	От 0,0 до 20,0	От 0,0 до 20,0
iCI	l/min/m^2	От 0,0 до 20,0	От 0,0 до 20,0
sCI	l/min/m^2	От 0,0 до 20,0	От 0,0 до 20,0
CI_{20s}	l/min/m^2	От 0,0 до 20,0	От 0,0 до 20,0
SV	ml/b	От 0 до 300	От 0 до 300
SV_{20s}	ml/b	От 0 до 300	От 0 до 300
SVI	ml/b/m^2	От 0 до 200	От 0 до 200
SVI_{20s}	ml/b/m^2	От 0 до 200	От 0 до 200
SVR	dyne-s/cm^5	От 0 до 5000	От 0 до 5000
SVRI	dyne-s-m^2/cm^5	От 0 до 9950	От 0 до 9950
iSVR	dyne-s/cm^5	От 0 до 5000	От 0 до 5000
iSVRI	dyne-s-m^2/cm^5	От 0 до 9950	От 0 до 9950
SVV	%	От 0 до 99	От 0 до 99
Оксиметрия ($ScvO_2$/SvO_2/StO_2)	%	От 0 до 99	От 0 до 99
EDV	ml	От 0 до 800	От 0 до 800
sEDV	ml	От 0 до 800	От 0 до 800
EDVI	ml/m^2	От 0 до 400	От 0 до 400
sEDVI	ml/m^2	От 0 до 400	От 0 до 400
RVEF	%	От 0 до 100	От 0 до 100
sRVEF	%	От 0 до 100	От 0 до 100
CVP	mmHg	От 0 до 50	От 0 до 50
MAP	mmHg	От 0 до 300	От 0 до 300
MAP (показване в реално време на артериалната крива)	mmHg	От -34 до 312	От 0 до 300
MPAP	mmHg	От 0 до 99	От 0 до 99
SYS_{ART}	mmHg	От 0 до 300	От 10 до 300
SYS_{PAP}	mmHg	От 0 до 99	От 0 до 99
DIA_{ART}	mmHg	От 0 до 300	От 10 до 300

Параметър	Мерни единици	Диапазон на показване	Конфигурируем диапазон
DIA_{PAP}	mmHg	От 0 до 99	От 0 до 99
PPV	%	От 0 до 99	От 0 до 99
PR	bpm	От 0 до 220	От 0 до 220
HPI	Няма	От 0 до 100	N/A[1]
dP/dt	mmHg/sec	От 0 до 3000	От 0 до 3000
Ea_{dyn}	Няма	От 0,0 до 3,0	N/A[2]
HR_{avg}	bpm	От 0 до 220	От 0 до 220
[1]Диапазонът на алармата за параметъра за HPI не може да се конфигурира. . *[2]Ea_{dyn} не е параметър, задействащ аларма. Показаният тук диапазон е само с илюстративна цел.*			

D.4 Стойности по подразбиране за аларма и цел

Таблица D-4: Червена зона на аларма на параметър и стойности по подразбиране за цел

Параметър	Мерни единици	Долна настройка за аларма по подразбиране на EW (червена зона)	Долна настройка за цел по подразбиране на EW	Горна настройка за цел по подразбиране на EW	Горна настройка за аларма по подразбиране на EW (червена зона)
CI/iCI/sCI/CI_{20s}	l/min/m^2	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI/SVI_{20s}	ml/b/m^2	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dyne-s-m^2/cm^5	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
$ScvO_2$/SvO_2	%	50	65	75	85
StO_2	%	50	60	85	90
EDVI/sEDVI	ml/m^2	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO_2I	ml O_2/min/m^2	300	500	600	800
VO_2I/VO_2Ie	ml O_2/min/m^2	80	120	160	250
CVP	mmHg	2	2	8	10
SYS_{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS_{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA_{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA_{PAP}	mmHg	0	4	13	16
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
HR_{avg}	bpm	60	70	100	120
HGB	g/dL	7,0	11,0	17,0	19,0

Параметър	Мерни единици	Долна настройка за аларма по подразбиране на EW (червена зона)	Долна настройка за цел по подразбиране на EW	Горна настройка за цел по подразбиране на EW	Горна настройка за аларма по подразбиране на EW (червена зона)
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
SaO_2	%	90	94	100	100
PPV	%	0	0	13	20
PR	bpm	60	70	100	120
HPI	Няма	0	N/A	N/A	85
dP/dt	mmHg/sec	380	480	1300	1800

Забележка

Неиндексирани диапазони се основават на индексирани диапазони и въведени стойности на BSA.

D.5 Приоритети на аларми

Таблица D-5: Приоритети на аларми, грешки и сигнали за параметри

Физиологичен параметър (аларми)/вид съобщение	Приоритет за долна физиологична аларма (червена зона)	Приоритет за горна физиологична аларма (червена зона)	Приоритет на вид съобщение
CO/CI/sCO/sCI/CO_{20s}/CI_{20s}	Висок	Среден	
SV/SVI/SV_{20s}/SVI_{20s}	Висок	Среден	
SVR/SVRI	Среден	Среден	
SVV	Среден	Среден	
$ScvO_2$/SvO_2	Висок	Среден	
StO_2	Висок	N/A	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Среден	Среден	
RVEF/sRVEF	Среден	Среден	
SYS_{ART}/SYS_{PAP}	Висок	Висок	
DIA_{ART}/DIA_{PAP}	Висок	Висок	
MAP	Висок	Висок	
PR	Висок	Висок	
MPAP	Среден	Среден	
CVP	Среден	Среден	
PPV	Среден	Среден	
Fault (Грешка)			Среден/висок
Alert (Сигнал)			Нисък

Забележка

Забавянето на генерирането на алармен сигнал зависи от параметъра. За параметри, свързани с оксиметрия, забавянето е по-малко от 2 секунди, след като параметърът е извън диапазон без прекъсване за 5 или повече секунди. За непрекъснато CO с модул HemoSphere Swan-Ganz и свързани с него параметри забавянето е по-малко от 360 секунди, въпреки че обичайното забавяне поради изчисляване на параметрите е 57 секунди. За непрекъснато CO с кабел за налягане HemoSphere и свързани със системата FloTrac параметри забавянето е 2 секунди за 5-секундното време за усредняване на параметър (след като параметърът е извън диапазон продължително за 5 или повече секунди за общо 7 секунди) и 20 секунди за 20-секундно и 5-минутно време за усредняване на параметър (вижте Таблица 6-4 на страница 140). За кабел за налягане HemoSphere с параметри, измерени с TruWave DPT, забавянето е 2 секунди, след като параметърът е извън диапазон без прекъсване за 5 или повече секунди (общо 7 секунди). За неинвазивен мониторинг с модула HemoSphere ClearSight забавянето е 5 сърдечни удара след излизане от диапазона на параметъра непрекъснато за 5 или повече секунди.

Стойността на параметъра ще премигва с по-висока честота за физиологична аларма с висок приоритет в сравнение с физиологична аларма със среден приоритет. Ако едновременно звучат аларми със среден и висок приоритет, ще се чува звукът на физиологичната аларма с висок приоритет. Ако има активна аларма с нисък приоритет и се генерират аларми със среден или по-висок приоритет, визуалният индикатор на алармата с нисък приоритет ще бъде заменен от визуалния индикатор на алармата с по-висок приоритет.

Повечето технически грешки са със среден приоритет. Сигнали и други съобщения от системата са с нисък приоритет.

D.6 Настройки по подразбиране за език

Таблица D-6: Настройки по подразбиране за език

Език	Мерни единици по подразбиране за показване				Формат на час	Формат на дата	Време за усредняване за тренд за CO
	PaO_2	HGB	Ръст	Тегло			
English (US)	mmHg	g/dL	in	lbs	12 часа	MM/DD/YYYY (ММ/ДД/ГГГГ)	20 секунди
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди

Език	Мерни единици по подразбиране за показване				Формат на час	Формат на дата	Време за усредняване за тренд за CO
	PaO_2	HGB	Ръст	Тегло			
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
日本語	mmHg	g/dL	cm	kg	24 часа	MM/DD/YYYY (ММ/ДД/ГГГГ)	20 секунди
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Lietuvių	mmHg	g/dL	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Забележка: Фабричните настройки за температура са по Целзий за всички езици.							

Забележка

Изброените по-горе езици са само с цел справка и може да не са налични за избор.

Приложение E

Изчислителни константи

Съдържание

Стойности на изчислителни константи. 388

E.1 Стойности на изчислителни константи

В режим iCO модулът HemoSphere Swan-Ganz изчислява сърдечния дебит, като използва или сонда за вана или инлайн сонда за температура с помощта на изчислителните константи, изброени в следните таблици. Модулът HemoSphere Swan-Ganz автоматично разпознава вида на сондата за температура на инжектирано вещество, и съответната температура на инжектираното вещество, размер на катетъра и обем на инжектираното вещество определят изчислителната константа, която ще се използва.

Забележка

Изчислителните константи, дадени по-долу, са номинални и по принцип приложими за посочените размери катетър. За изчислителни константи, специфични за използвания катетър, вижте указанията за употреба на катетъра.

Специфичните за модела изчислителни константи се въвеждат ръчно в менюто за настройки за режим iCO.

Таблица E-1: Изчислителни константи за сонда за вана за температура

Температурен диапазон на инжектирано вещество* (°C)	Обем на инжектираното вещество (mL)	Размер на катетър (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Стайна темп. 22,5 – 27°C	10 5 3	0,612 0,301 0,177	0,594 0,283 0,159	0,595 0,287 0,165	0,607 0,304 0,180	0,616 0,304 0,180
Стайна темп. 18 – 22,5°C	10 5 3	0,588 0,283 0,158	0,582 0,277 0,156	0,578 0,274 0,154	0,597 0,297 0,174	0,606 0,298 0,175
Студен (леден) 5 – 18°C	10 5 3	0,563 0,267 0,148	0,575 0,267 0,150	0,562 0,262 0,144	0,573 0,278 0,159	0,581 0,281 0,161
Студен (леден) 0 – 5°C	10 5 3	0,564 0,262 0,139	0,564 0,257 0,143	0,542 0,247 0,132	0,547 0,259 0,144	0,555 0,264 0,148
**За оптимизиране на сърдечното измерване е препоръчително температурата на инжектираното вещество да съответства на температурните диапазони, посочени в указанията за употреба на катетъра.*						

Таблица E-2: Изчислителни константи за инлайн сонда за температура

Температурен диапазон на инжектирано вещество* (°C)	Обем на инжектираното вещество (mL)	Размер на катетър (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Стайна темп. 22,5 – 27°C	10 5	0,601 0,294	0,599 0,301	0,616 0,311	0,616 0,307	0,624 0,310
Стайна темп. 18 – 22,5°C	10 5	0,593 0,288	0,593 0,297	0,603 0,295	0,602 0,298	0,612 0,304
Студен (леден) 5 – 18°C	10 5	0,578 0,272	0,578 0,286	0,570 0,257	0,568 0,276	0,581 0,288
Студен (леден) 0 – 5°C	10 5	0,562 0,267	0,563 0,276	0,537 0,217	0,533 0,253	0,549 0,272
**За оптимизиране на сърдечното измерване е препоръчително температурата на инжектираното вещество да съответства на температурните диапазони, посочени в указанията за употреба на катетъра.*						

Приложение F

Грижа за системата, обслужване и поддръжка

Съдържание

Обща поддръжка . . . 390
Почистване на монитора и модулите . . . 391
Почистване на кабелите на платформата . . . 391
Обслужване и поддръжка . . . 394
Регионални централи на Edwards Lifesciences . . . 395
Изхвърляне на монитора . . . 395
Превантивна поддръжка . . . 396
Тестване на алармени сигнали . . . 396
Гаранция . . . 397

F.1 Обща поддръжка

Усъвършенстваният монитор HemoSphere не съдържа части, обслужвани от потребителя, и трябва да се ремонтира само от квалифицирани сервизни представители. Болничните специалисти по биомедицина или сервизният техник могат да направят справка с ръководството за обслужване на усъвършенстваният монитор HemoSphere за информация относно поддръжката и периодичното тестване. Това приложение предоставя инструкции за почистване на монитора и аксесоарите на монитора и съдържа информация как да се свържете с местния представител на Edwards за поддръжка и информация относно ремонт и/или подмяна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Усъвършенстваният монитор HemoSphere не съдържа части, които изискват обслужване от потребителя. Отстраняването на капака или на някои от другите части ще ви изложи на опасно напрежение.

ВНИМАНИЕ

Почиствайте и съхранявайте апарата и аксесоарите след всяка употреба.

Модулите на усъвършенстваният монитор HemoSphere и кабелите на платформата са чувствителни към електростатичен разряд (ESD). Не опитвайте да отваряте корпуса на кабела или модула и не използвайте модула, ако корпусът е повреден.

F.2 Почистване на монитора и модулите

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от токов удар или пожар! Не потапяйте усъвършенстваният монитор HemoSphere, модулите или кабелите на платформата в какъвто и да е течен разтвор. Не позволявайте никакви течности да проникнат в апарата.

Усъвършенстваният монитор HemoSphere и модулите могат да бъдат почиствани с помощта на кърпа без влакна, навлажнена с почистващ препарат на основата на следния химичен състав:

- 70% изопропилов алкохол
- 2% глутаралдехид
- 10% разтвор на белина (натриев хипохлорит)
- четвъртичен амониев разтвор

Не използвайте никакви други почистващи агенти. Ако не бъде посочено друго, тези почистващи агенти са одобрени за всички аксесоари, кабели и модули на усъвършенстваният монитор HemoSphere.

Забележка

Веднъж поставени, не е необходимо модулите да се отстраняват, освен ако не се налага поддръжка или почистване. Ако се налага модулите да бъдат отстранени, съхранявайте ги на хладно и сухо място в оригиналната опаковка, за да предотвратите повреда.

ВНИМАНИЕ

Не изливайте или впръсквайте течност върху никоя част от усъвършенстваният монитор HemoSphere, аксесоарите, модулите или кабелите.

Не използвайте никакъв дезинфекциращ разтвор, различен от посочените видове.

НЕ:

- Допускайте течност да влезе в контакт със захранващия конектор
- Допускайте течност да проникне в конекторите или отворите на корпуса на монитора или модулите

Ако някаква течност влезе в контакт с нещо от изброените по-горе, НЕ се опитвайте да използвате монитора. Незабавно изключете захранването и се обадете на своя Отдел по биомедицина или на местния представител на Edwards.

F.3 Почистване на кабелите на платформата

Кабелите на платформата, като например кабелът за изпускане на налягане, могат да бъдат почистени с помощта на почистващите препарати, изброени по-горе в Почистване на монитора и модулите на страница 391, и следните методи.

ВНИМАНИЕ

Провеждайте периодични инспекции на всички кабели за дефекти. Не навивайте кабелите плътно по време на съхранение.

1. Навлажнете микрофибърна кърпа с дезинфектант и забършете повърхностите.
2. След дезинфектанта забършете с мокри кърпи, като използвате памучна марля, навлажнена със стерилна вода. Използвайте достатъчно мокри кърпи, за да отстраните целия остатъчен дезинфектант.
3. Подсушете повърхността със сухо парче плат.

Съхранявайте кабелите на платформата на хладно и сухо място в оригиналната опаковка, за да предотвратите повреда. Допълнителни инструкции, специфични за някои кабели, са изброени в следващите подраздели.

ВНИМАНИЕ

Не използвайте други почистващи препарати, не пръскайте или заливайте директно с разтвор за почистване кабелите на платформата.

Не стерилизирайте с пара, радиация или ЕО кабелите на платформата.

Не потапяйте кабелите на платформата.

F.3.1 Почистване на кабела за оксиметрия HemoSphere

Използвайте почистващите агенти, изброени по-горе в раздел F.2, за почистване на обвивката на кабела за оксиметрия и свързващия кабел. Интерфейсът с оптично влакно на кабела за оксиметрия трябва да бъде пазено чисто. Оптичните влакна в конектора с оптично влакно за катетър се свързват с оптичните влакна в кабела за оксиметрия. Навлажнете апликатор с памучен връх, който не оставя влакна, със стерилен алкохол и натиснете леко, за да почистите оптичните влакна във вътрешността на обвивката на кабела за оксиметрия.

ВНИМАНИЕ

Не стерилизирайте кабела за оксиметрия HemoSphere с пара, лъчение или ЕО.

Не потапяйте кабела за оксиметрия HemoSphere.

F.3.2 Почистване на кабела и конектора за ССО на пациент

Кабелите за ССО на пациент съдържат електрически и механични компоненти и следователно подлежат на нормално износване от използване. Инспектирайте визуално изолацията на кабела, еластичната муфа и конекторите преди употреба. Ако присъства някое от следните състояния, прекратете използването на кабела.

- Разкъсана изолация
- Протривания
- Изводите на конекторите имат цепнатини или са прегънати
- Конекторът е нащърбен и/или пукнат

1. Кабелът за ССО на пациент не е защитен от навлизане на течности. Избършете кабела с влажна, мека кърпа, като използвате разтвор на 10% белина и 90% вода, ако е необходимо.
2. Подсушете конектора с въздушна струя.

ВНИМАНИЕ

Ако някакъв електролитен разтвор, например Рингер лактат разтвор, попадне в конекторите на кабела докато са свързани към монитора и мониторът е включен, напрежението на възбуждане може да причини електролитна корозия и бързо разваляне на електрически контакти.

Не потапяйте никакви кабелни конектори в детергент, изопропилов алкохол или глутаралдехид.

Не използвайте подсушаващ уред за изсушаване на кабелни конектори.

3. Моля, свържете се с техническата поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

F.3.3 Почистване на кабела за налягане за HemoSphere

Кабелът за налягане за HemoSphere може да бъде почистен с помощта на почистващите препарати, изброени по-горе в Почистване на монитора и модулите на страница 391, и методи, определени за кабелите на платформата в началото на този раздел (Почистване на кабелите на платформата на страница 391). Изключете кабела за налягане от монитора, за да изсушите конектора на трансдюсера. За да изсушите чрез продухване конектора на трансдюсера използвайте чист, сух сгъстен въздух от централно захранване, спрей със сгъстен въздух или аерозол с CO_2 за поне две минути. Ако оставите конектора да се изсуши при стайни условия, ще са необходими два дни, преди да може отново да се използва.

ВНИМАНИЕ

Ако някакъв електролитен разтвор, например Рингер лактат разтвор, попадне в конекторите на кабела докато са свързани към монитора и мониторът е включен, напрежението на възбуждане може да причини електролитна корозия и бързо разваляне на електрически контакти.

Не потапяйте никакви кабелни конектори в детергент, изопропилов алкохол или глутаралдехид.

Не използвайте подсушаващ уред за изсушаване на кабелни конектори.

Устройството съдържа електроника. Да се борави внимателно.

F.3.4 Почистване на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE

Редовното почистване и превантивна поддръжка на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE е важна функция, която трябва да се извършва редовно за гарантиране на безопасната и ефективна работа на кабела. Модулът не изисква калибрация, но се препоръчват следните интервали на поддръжка:

- Модулът трябва да се тества при инсталация и на всеки шест (6) месеца след това. Свържете се с техническата поддръжка на Edwards за повече информация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При никакви обстоятелства не извършвайте почистване или поддръжка на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE, докато модулът се използва за мониторинг на пациент. Модулът трябва да се изключи и захранващият кабел на усъвършенстваният монитор HemoSphere да се извади от контакта или модулът трябва да се изключи от монитора и сензорите да се премахнат от пациента.

Преди да започнете почистване или поддръжка от какъвто и да е вид, проверете модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE, сензорите FORE-SIGHT ELITE и другите аксесоари за повреди. Проверете кабелите за огънати или счупени скоби, пукнатини или протриване. Ако забележите повреди, модулът не трябва да се използва, докато не бъде прегледан и обслужен сервизно или подменен. Свържете се с Edwards Lifesciences AG.

Съществува риск от сериозно нараняване или смърт, ако тази процедура не се следва.

Следните почистващи препарати се препоръчват за почистване на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrix CaviCide
- Разтвор на фенолен микроциден детергент (съгласно препоръките на производителя)
- Разтвор на кватернерен амониев микроциден детергент (съгласно препоръките на производителя)

Вижте указанията за употреба на продукта и етикетите му за подробна информация за активните съставки и всякаква информация за дезинфекцията.

Модулът на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE е предназначен да се почиства чрез кърпи или салфетки, създадени за тази цел. Когато всички повърхности са били почистени, изтрийте цялата повърхност на модула с мека кърпа, навлажнена с чешмяна вода, за да отстраните всякакви остатъци.

Кабелите на сензорите могат да се почистват чрез кърпи или салфетки, създадени за тази цел. Те могат да се почистят чрез изтриване от края на модула на оксиметъра FORE-SIGHT ELITE към връзките на сензора.

F.3.5 Почистване на сърдечния референтен сензор и регулатора на налягането

Сърдечният референтен сензор (HRS) може да се почисти с помощта на следните дезинфектанти:

- 70% разтвор на изопропилов алкохол
- 10% воден разтвор на натриев хипохлорит

1. Намокрете чиста кърпа с дезинфектант и изтрийте повърхностите.
2. Подсушете повърхността с чиста, суха кърпа.

ВНИМАНИЕ

Не дезинфекцирайте сърдечния референтен сензор или регулатора на налягането чрез автоклав или газова стерилизация.

Не потапяйте кабелните конектори в течност.

Почиствайте и съхранявайте сърдечния сензор след всяка употреба.

F.4 Обслужване и поддръжка

Вижте глава 15: Отстраняване на неизправности на страница 276 за диагностика и поправки. Ако тази информация не разреши проблема, свържете се с Edwards Lifesciences.

Edwards предлага поддръжка за експлоатацията на усъвършенствания монитор HemoSphere:

- В рамките на САЩ и Канада позвънете на 1.800.822.9837.
- Извън САЩ и Канада се свържете с местния представител на Edwards Lifesciences.
- Изпратете имейл с въпроси за поддръжката на експлоатацията на адрес tech_support@edwards.com.

Съберете следната информация, преди да се обадите:

- серийния номер на усъвършенстваният монитор HemoSphere, разположен на задния панел;
- текста на всяко съобщение за грешка и подробна информация за естеството на проблема.

F.5 Регионални централи на Edwards Lifesciences

САЩ: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 САЩ
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Китай: Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
Китай
Тел.: 86.21.5389.1888

Швейцария: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Швейцария
Тел.: 41.22.787.4300

Индия: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
Индия
Тел.: +91.022.66935701 04

Япония: Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023 Япония
Тел.: 81.3.6894.0500

Австралия: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Австралия
Тел.: +61(2)8899 6300

Бразилия: Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas, 14.401 –
Parque da Cidade
Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171
Chácara Santo Antonio –
São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Бразилия
Тел.: 55.11.5567.5200

F.6 Изхвърляне на монитора

За да се избегне замърсяване или инфектиране на персонала, околната среда или другото оборудване, уверете се, че усъвършенстваният монитор HemoSphere и/или кабелите са дезинфекцирани и деконтаминирани правилно преди изхвърляне в съответствие със законите на вашата държава за оборудване, което съдържа електрически и електронни компоненти.

За части и аксесоари за еднократна употреба, когато не е посочено друго, следвайте местните регламенти относно изхвърляне на болнични отпадъци.

F.6.1 Рециклиране на батерията

Сменете батерията HemoSphere, когато вече не се зарежда. След отстраняване следвайте местните указания за рециклиране.

ВНИМАНИЕ

Рециклирайте или изхвърлете литиево-йонната батерия според всички федерални, щатски и местни закони.

F.7 Превантивна поддръжка

Преглеждайте периодично външната повърхност на усъвършенстваният монитор HemoSphere за общото му физическо състояние. Уверете се, че корпусът не е напукан, счупен или огънат, както и че всичко е налице. Уверете се, че няма признаци за разлети течности или признаци на злоупотреба.

Редовно проверявайте връзките и кабелите за изтърквания и пукнатини, и се уверете, че няма оголени проводници. В допълнение проверете дали капакът на корпуса на мястото на свързване за катетър на кабела за оксиметрия се движи свободно и се заключва правилно.

F.7.1 Поддръжка на батерията

F.7.1.1 Кондициониране на батерията

Тази батерия може да изисква периодично кондициониране. Тази функция трябва да бъде извършвана само от обучен болничен персонал или техници. Вижте сервизното ръководство на усъвършенстваният монитор HemoSphere за инструкции за кондициониране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от експлозия! Не отваряйте батерията, не я изхвърляйте в огън, не я съхранявайте при висока температура и я пазете от късо съединение. Тя може да се запали, експлодира, протече или загрее, което да причини нараняване или смърт на човек.

F.7.1.2 Съхранение на батерията

Батерията може да остане за съхранение в усъвършенстваният монитор HemoSphere. Направете справка с Спецификации на усъвършенстван монитор HemoSphere на страница 361 за спецификации за околната среда за съхранение

Забележка

Дългосрочно съхранение при високи температури може да намали живота на батерията.

F.7.2 Поддръжка на модул HemoSphere ClearSight

Не дърпайте кабела на регулатора на налягането, когато го разкачвате от модула HemoSphere ClearSight. Ако е необходимо модулът да бъде отстранен от усъвършенстваният монитор HemoSphere, натиснете бутона за освобождаване, за да отключите и плъзнете модула навън. Препоръчва се изпращане на модула HemoSphere ClearSight в квалифициран сервизен център на Edwards за рутинно сервизно обслужване и профилактични проверки на всеки две години. Допълнителното тестване включва визуална проверка, софтуерна проверка, тестване за безопасност и функционални тестове. Свържете се с местния представител на Edwards Lifesciences за повече информация за лицето за контакт за тестване.

F.8 Тестване на алармени сигнали

Всеки път, когато усъвършенстваният монитор HemoSphere бъде включен, автоматично се извърша самодиагностика. Като част от самодиагностиката ще прозвучи алармен сигнал. Това показва, че индикаторите на звуковата аларма функционират правилно. За допълнително

тестване на отделни аларми на измерване, периодично коригирайте границите на алармата и проверявайте дали се наблюдава нормално поведение на алармата.

F.9 Гаранция

Edwards Lifesciences (Edwards) гарантира, че усъвършенстваният монитор HemoSphere е подходящ за предназначенията и показанията, описани върху етикета, за период от една (1) година от датата на закупуване, когато се използва съгласно инструкциите за употреба. Ако оборудването не се използва съгласно тези инструкции, тази гаранция отпада и не важи. Не съществуват никакви други преки или косвени гаранции, включително каквато и да е гаранция за продаваемост или пригодност за определена цел. Тази гаранция не включва кабели, батерии, сонди или кабели за оксиметрия, използвани с усъвършенствания монитор HemoSphere. Единственото задължение на Edwards и единственото обезщетение за купувача при нарушаване на гаранцията ще бъде ограничено до поправка или подмяна на усъвършенствания монитор HemoSphere по усмотрение на Edwards.

Компанията Edwards не носи отговорност за непосредствени, случайни или причинно-следствени щети. Edwards няма задължение по тази гаранция да поправи или замени повреден или неправилно функциониращ усъвършенстван монитор HemoSphere, ако такава повреда или неизправност е причинена от употребата от страна на клиента на катетри, различни от тези, произвеждани от Edwards.

Приложение G

Насоки и декларация на производителя

Съдържание

Електромагнитна съвместимост 398
Инструкции за употреба 398
Информация за безжичната технология 405

G.1 Електромагнитна съвместимост

Препратка: *IEC/EN 60601-1-2:2007 и IEC 60601-2-49:2011-02*

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

Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена в това приложение. Клиентът или потребителят на усъвършенствания монитор HemoSphere трябва да се увери, че той се използва в такава среда. Когато са свързани към усъвършенствания монитор HemoSphere, всички допълнителни кабели, посочени в Таблица B-1 на страница 371, съответстват на стандартите за EMC, посочени в по-горе.

G.2 Инструкции за употреба

Електромедицинското оборудване се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да бъде инсталирано и въведено в експлоатация според данните за EMC, предоставени в следната информация и таблици.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използването на аксесоари, сензори и кабели, различни от указаните, може да доведе до по-високи електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост.

Не се позволява модифициране на усъвършенствания монитор HemoSphere.

Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и други източници на електромагнитно смущение, като диатермия, литотрипсия, RFID, електромагнитни системи против кражба и метални детектори, могат потенциално да повлияят на цялото електронно медицинско оборудване, включително усъвършенствания монитор HemoSphere. Указания за поддържане на подходящо отстояние между комуникационно оборудване и усъвършенствания монитор HemoSphere са дадени в Таблица G-3 на страница 400. Ефектите на други радиочестотни излъчватели са неизвестни и могат да възпрепятстват работата и безопасността на платформата за мониторинг HemoSphere.

ВНИМАНИЕ

Апаратът е тестван и отговаря на ограниченията на IEC 60601-1-2. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита от вредни смущения в типични медицински инсталации. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и,

ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на други устройства в близост. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения в конкретна ситуация. Ако това оборудване причинява вредни смущения на други устройства, което може да бъде установено чрез включване и изключване на оборудването, потребителят може да опита да коригира смущенията с една или повече от следните мерки:

- Преориентиране или преместване на приемащото устройство.
- Увеличаване на отстоянието между оборудването.
- Консултирайте се с производителя за помощ.

Таблица G-1: Електромагнитни емисии

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на усъвършенствания монитор HemoSphere трябва да се увери, че той се използва в такава среда.		
Емисии	**Съответствие**	**Описание**
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Усъвършенстваният монитор HemoSphere използва радиочестотна енергия само за своето вътрешно функциониране. Следователно нейните радиочестотни емисии са много ниски и едва ли ще причинят влияние на съседното електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас A	Усъвършенстваният монитор HemoSphere е подходящ за използване за във всички условия, различни от домашни и тези, които са пряко свързани към обществената нисковолтова електрическа мрежа, която захранва сгради с жилищно предназначение.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас A	
Флуктуации в напрежението/емисии на трептене (фликер) IEC 61000-3-3	Съответства	

Таблица G-2: Насоки и декларация на производителя – устойчивост на радиочестотно безжично комуникационно оборудване

Честота на изпитване	Честотен диапазон[1]	Услуга[1]	Модулация[2]	Максимална мощност	Разстояние	Ниво на тест за устойчивост
MHz	MHz			W	Метри	(V/m)
Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на усъвършенствания монитор HemoSphere трябва да се увери, че той се използва в такава среда.						
385	380 – 390	TETRA 400	Импулсна модулация[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] ±5 kHz отклонение 1 kHz синусово	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Импулсна модулация[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Честота на изпитване	Честотен диапазон[1]	Услуга[1]	Модулация[2]	Максимална мощност	Разстояние	Ниво на тест за устойчивост
MHz	MHz			W	Метри	(V/m)
Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на усъвършенстваният монитор HemoSphere трябва да се увери, че той се използва в такава среда.						
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импулсна модулация[2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импулсна модулация[2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Импулсна модулация[2] 217 Hz	0,2	0,3	9
Забележка: Ако е необходимо постигане на НИВОТО НА ТЕСТ ЗА УСТОЙЧИВОСТ, разстоянието между предаващата антена и ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКОТО ОБОРУДВАНЕ или МЕДИЦИНСКАТА СИСТЕМА може да се намали до 1 m. Разстоянието на тест от 1 m е разрешено от IEC 61000-4-3.						
[1]За някои услуги са включени само честотите на предаване.						
[2]Определеният сигнал трябва да се модулира, използвайки 50% от сигнала на квадратната вълна на работен цикъл.						
[3]Като алтернатива на FM модулацията може да се използва 50% импулсна модулация при 18 Hz, защото докато тя не представлява действителна модулация, това ще бъде най-лошият случай.						

Таблица G-3: Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и усъвършенстваният монитор HemoSphere

Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която излъчените радиочестотни смущения са контролирани. За да се предотвратят електромагнитни смущения, поддържайте минимално разстояние между преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и усъвършенстваният монитор HemoSphere, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.				
Честота на предавател	**От 150 kHz до 80 MHz**	**От 80 до 800 MHz**	**От 800 до 2500 MHz**	**От 2,5 до 5,0 GHz**
Уравнение	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$

Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която излъчените радиочестотни смущения са контролирани. За да се предотвратят електромагнитни смущения, поддържайте минимално разстояние между преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и усъвършенстваният монитор HemoSphere, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя (ватове)	Отстояние (метри)	Отстояние (метри)	Отстояние (метри)	Отстояние (метри)
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

За предаватели с максимална номинална изходна мощност, която не е изброена по-горе, препоръчаното отстояние „d“ може да бъде изчислено чрез уравнението в съответната колона, където „P“ е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове според производителя на предавателя.

Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилагат отстоянията за по-високия честотен диапазон.

Забележка 2: Тези указания може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитни вълни се влияе от поглъщането и отразяването от структури, предмети и хора.

Таблица G-4: Вътрешночестотна безжична смесена среда – праг на смущения (TоI) и праг на комуникация (ToC) между усъвършенстван монитор HemoSphere (EUT) в инвазивен режим и външни устройства

Спецификации на теста[1]	Резултати за праг на смущения (TоI) или праг на комуникация (ToC)				
	Непредназначен тип и минимално ниво	Предназначена честота на EUT (EUT)	Честота на непредназначения сигнал (MHz)	Ниво на непредназначен сигнал при EUT (dBm)	I/U съотношение (TоI или ToC)
A (TоI)	Ниво 3/ 802.11n 64 qam 20 MHz близък канал 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	25,57	3,85
A (ToC)		2437	2412	47,56	-18,14
B (TоI)		5200	5180	32,19	-15,81
B (ToC)		5200	5180	38,53	-22,15
C (TоI)		5765	5745	28,17	-12,15
C (ToC)		5765	5745	30,21	-14,19

[1]Спецификации на теста [резултати за праг на смущения (TоI) или праг на комуникация (ToC)]:

***A**. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz – инвазивен режим*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190 – 5210 MHz) – инвазивен режим*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755 – 5775 MHz) – инвазивен режим*

Спецификации на теста[1]	Екстраполирани прагове на смущения на базата на предназначения сигнал, намиращ се на 3 m от усъвършенстваният монитор HemoSphere							
	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)
A (TоI)	10	15,80	1	5,00	0,1	1,58	0,01	0,50
A (ToC)	10	1,26	1	0,40	0,1	0,13	0,01	0,04

Спецификации на теста[1]	Екстраполирани прагове на смущения на базата на предназначения сигнал, намиращ се на 3 m от усъвършенстваният монитор HemoSphere							
	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)
B (TOI)	10	7,37	1	2,33	0,1	0,74	0,01	0,23
B (ToC)	10	3,55	1	1,12	0,1	0,36	0,01	0,11
C (TOI)	10	11,70	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	9,25	1	2,93	0,1	0,93	0,01	0,29

[1]Спецификации на теста [резултати за праг на смущения (TOI) или праг на комуникация (ToC)]:

A. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz – инвазивен режим

B. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190 – 5210 MHz – инвазивен режим)

C. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755 – 5775 MHz – инвазивен режим)

Таблица G-5: Вътрешночестотна безжична смесена среда – праг на смущения (TOI) и праг на комуникация (ToC) между усъвършенстван монитор HemoSphere (EUT) в неинвазивен режим и външни устройства

Спецификации на теста[1]	Резултати за праг на смущения (TOI) или праг на комуникация (ToC)				
	Непредназначен тип и минимално ниво	Предназначена честота на EUT (EUT)	Честота на непредназначен ия сигнал (MHz)	Ниво на непредназначен сигнал при EUT (dBm)	I/U съотношение (TOI или ToC)
A (TOI)	Ниво 3/ 802.11n 64 qam 20 MHz близък канал 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05
A (ToC)		2437	2412	47,96	-20,85
B (TOI)		5200	5180	36,19	-18,7
B (ToC)		5200	5180	36,19	-18,7
C (TOI)		5765	5745	28,18	-12,1
C (ToC)		5765	5745	32,34	-16,26

[1]Спецификации на теста [резултати за праг на смущения (TOI) или праг на комуникация (ToC)]:

A. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz – неинвазивен режим

B. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190 – 5210 MHz) – неинвазивен режим

C. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755 – 5775 MHz) – неинвазивен режим

Спецификации на теста[1]	Екстраполирани прагове на смущения на базата на предназначения сигнал, намиращ се на 3 m от усъвършенстваният монитор HemoSphere							
	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)
A (TOI)	10	18,80	1	5,94	0,1	1,88	0,01	0,59
A (ToC)	10	1,20	1	0,38	0,1	0,12	0,01	0,04
B (TOI)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
B (ToC)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
C (TOI)	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23

Спецификации на теста[1]	Екстраполирани прагове на смущения на базата на предназначения сигнал, намиращ се на 3 m от усъвършенстваният монитор HemoSphere							
	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)
[1]Спецификации на теста [резултати за праг на смущения (ToI) или праг на комуникация (ToC)]:								
A. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz – неинвазивен режим								
B. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190 – 5210 MHz – неинвазивен режим)								
C. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755 – 5775 MHz – неинвазивен режим)								

Таблица G-6: Електромагнитна устойчивост (електростатичен разряд, бърз електрически преходен процес, пренапрежение, спадове на напрежение и магнитно поле)

Тест за устойчивост	Ниво на тест съгласно IEC 60601-1-2	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на усъвършенстваният монитор HemoSphere трябва да се увери, че той се използва в такава среда.			
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт	±8 kV	Подовете трябва да бъдат дървени, бетонени или с керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
	±15 kV въздух	±15 kV	
Бърз електрически преходен процес/ пакет импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии	±2 kV за захранващи линии	Качеството на електрозахранването трябва да бъде като в типичната търговска и/или болнична среда.
	±1 kV за 1 kV за входни/ изходни линии >3 метра	±1 kV за 1 kV за входни/ изходни линии >3 метра	
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±1 kV линия(и) към линия(и)	±1 kV линия(и) към линия(и)	
	±2 kV линия(и) към земя	±2 kV линия(и) към земя	
Спадове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на захранващи AC входни линии IEC 61000-4-11	0% U_T (100% *спад в* U_T) *за 0,5 цикъл (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°)*	0% U_T	Качеството на електрозахранването трябва да бъде като в типичната търговска или болнична среда. Ако потребителят на усъвършенстваният монитор HemoSphere изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на захранването, се препоръчва усъвършенстваният монитор HemoSphere да бъде свързан към непрекъсваем източник на захранване или батерия.
	0% U_T (100% *спад в* U_T) *за 1 цикъл (единична фаза на 0°)*	0% U_T	
	70% U_T (30% *спад в* U_T) *за 25/30 цикъла (единична фаза на 0°)*	70% U_T	
	Прекъсване: 0% U_T (100% *спад в* U_T) *за 250/300 цикъла*	0% U_T	
Честота на захранване (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Електромагнитните полета на честотата на захранването трябва да бъдат на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.
Забележка: U_T е напрежението на AC захранването преди прилагането на нивото на теста.			

Таблица G-7: Електромагнитна устойчивост (излъчвана и провеждана радиочестотна енергия)

Тест за устойчивост	Ниво на тест съгласно IEC 60601-1-2	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на усъвършенстваният монитор HemoSphere трябва да се увери, че той се използва в такава среда.			
Проведена радиочестотна енергия IEC 61000-4-6 Проведена радиочестотна енергия IEC 61000-4-6 Излъчена радиочестотна енергия IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms (ISM честота) 150 kHz до 80 MHz 3 V/m 80 до 2700 MHz	3 Vrms 6 Vrms 3 V/m	Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до никоя част от усъвършенстваният монитор HemoSphere, включително кабелите, отколкото е препоръчаното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчителни отстояния d = [1,2] x $\sqrt{P}$; 150 kHz до 80 MHz d = [1,2] x $\sqrt{P}$; 80 MHz до 800 MHz d = [2,3] x $\sqrt{P}$; 800 MHz до 2500 MHz Където „P“ е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а „d“ е препоръчаното отстояние в метри (m). Силата на полето от фиксирани радиочестотни предаватели, както е определено от електромагнитно изследване на мястото,[a] трябва да бъде под нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.[b] Смущение може да възникне в близост до оборудване със следния символ: 

[a]Силата на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за (клетъчни/безжични) радиотелефони и наземни мобилни мрежи, аматьорски радиостанции, AM и FM радиостанции и телевизионни предавателни станции, не може да се предвиди теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда в резултат на фиксирани РЧ трансмитери, трябва да се обмисли електромагнитно изследване на средата. Ако измерената сила на полето в мястото, в което се използва усъвършенстваният монитор HemoSphere, надвишава приложимото ниво за съответствие на радиочестотна енергия, посочено по-горе, усъвършенстваният монитор HemoSphere трябва да се наблюдава за проверка на нормалното функциониране. Ако бъде забелязано отклонение в работата, може да са необходими допълнителни мерки, напр. преориентиране или преместване на усъвършенстваният монитор HemoSphere.

[b]В честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.

Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

Забележка 2: Тези указания може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитни вълни се влияе от поглъщането и отразяването от структури, предмети и хора.

G.3 Информация за безжичната технология

Усъвършенстваният монитор HemoSphere съдържа безжична комуникационна технология, която осигурява Wi-Fi свързаност. Безжичната технология на усъвършенстваният монитор HemoSphere поддържа IEEE 802.11a/b/g/n с напълно интегрирана защита, предоставяща удостоверяване 802.11i/WPA2, криптиране на данни.

Техническата информация за безжичната технология, интегрирана в усъвършенстваният монитор HemoSphere, е дадена в следната таблица.

Таблица G-8: Информация за безжичната технология на усъвършенстваният монитор HemoSphere

Функция	Описание
Стандарти за Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Wi-Fi среда	Директно разпределение на спектъра (DSSS) Модулация чрез допълнителен код (CCK) Ортогонално честотно разделяне на каналите (OFDM)
Протокол за достъп до Wi-Fi среда	Множествен достъп с избягване на едновременно предаване (CSMA/CA)
Поддържана скорост на предаване на данни за 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
Модулация	BPSK при 1, 6, 6,5, 7,2 и 9 Mbps QPSK при 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 и 21,7 Mbps CCK при 5,5 и 11 Mbps 16-QAM при 24, 26, 28,9, 36, 39 и 43,3 Mbps 64-QAM при 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 и 72,2 Mbps
802.11n пространствени потоци	1X1 SISO (единичен вход, единичен изход)
Регулаторна поддръжка на домейн	FCC (Америка, части от Азия и Близкия изток) ETSI (Европа, Близкия изток, Африка и части от Азия) MIC (Япония) (бивша TELEC) KC (Корея) (бивша KCC) NCC (Тайван)
Честотни ленти **2,4 GHz**	ETSI: От 2,4 GHz до 2,483 GHz MIC: От 2,4 GHz до 2,495 GHz FCC: 2,4 GHz до 2,483 GHz KC: 2,4 GHz до 2,483 GHz
Работни канали на **2,4 GHz**	ETSI: 13 (3 без припокриване) MIC: 14 (4 без припокриване) FCC: 11 (3 без припокриване) KC: 13 (3 без припокриване)
Честотни ленти **5 GHz**	ETSI: 5,15 GHz до 5,35 GHz 5,47 GHz до 5,725 GHz MIC: 5,15 GHz до 5,35 GHz 5,47 GHz до 5,725 GHz FCC: 5,15 GHz до 5,35 GHz 5,47 GHz до 5,725 GHz 5,725 GHz до 5,825 GHz KC: 5,15 GHz до 5,25 GHz 5,725 GHz до 5,825 GHz
Работни канали на **5 GHz**	ETSI: 19 без припокриване MIC: 19 без припокриване FCC: 24 без припокриване KC: 19 без припокриване

Функция	Описание
Максимална излъчена мощност *Забележка: Максималната излъчена мощност варира в зависимост от регулациите на отделната държава. Всички стойности са номинални, ±2 dBm. При 2,4 GHz се поддържа единичен пространствен поток и честотна лента на канала 20 MHz.*	**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 (39,81 mW) **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 (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Типична чувствителност на приемника *Забележка: Всички стойности са номинални,±3 dBm. Вариант по канали.*	**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
Сигурност	**Стандарти** IEEE 802.11i (WPA2) **Криптиране** Advanced Encryption Standard (AES, алгоритъм Rijndael) **Осигуряване на ключ за криптиране** Предварително споделен (PSK) Динамичен **802.1X Типове протоколи за разширено удостоверяване** EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP **Режим FIPS 140-2** Операцията е ограничена до WPA2-AES с EAP-TLS и WPA2-PSK/AES

Функция	Описание
Съответствие	**Регулаторен домейн ETSI** EN 300 328 EN 55022:2006 Class 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 EC 2002/95/EO (RoHS) EN 60950-1 **Регулаторен домейн FCC (ИД на сертификат:** SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz и 5,8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz и 5,4 GHz FCC Part 15 Клас B UL 60950 **Industry Canada (ИД на сертификат:** 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz и 5,4 GHz ICES-003, Клас B **MIC (Япония) ИД на сертификат:** R 201-140137 STD-T71 Параграф 2 Елемент 19, Категория WW (2,4 GHz канали 1 – 13) Параграф 2 Елемент 19-2, Категория GZ (2,4 GHz канал 14) Параграф 2 Елемент 19-3, Категория XW (5150-5250 W52 & 5250-5350 W53) **KC (Корея) (ИД на сертификат:** MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) **NCC (Тайван) (ИД на сертификат:** CCAM18LP0760T)
Сертификати	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA удостоверяване WPA2 удостоверяване Съвместими с Cisco разширения (Версия 4) FIPS 140-2 ниво 1 Linux 3.8 на Wi-Fi модул серия 45 с ARM926 (ARMv5TEJ) – OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (сертификат за валидиране № 1747)
Тип антена	PCB двуполюсна
Размери на антената	36 mm × 12 mm × 0,1 mm

G.3.1 Качество на услугата за безжичната технология

Безжичната технология на усъвършенствания монитор HemoSphere позволява предаване на физиологични данни, аларми и уведомления на устройството към поддържани болнични информационни системи (HIS) само за целите на електронни диаграми и архивиране. Безжично предадените данни не са предназначени за управление на отдалечени аларми или системи за визуализация за отдалечени данни в реално време. Качеството на услугата (QoS) е зададено по отношение на общата загуба на данни за нормална връзка, където усъвършенстваният монитор HemoSphere работи при безжичен сигнал със средна или по-висока сила (Таблица 8-1 на страница 159), с добра връзка към HIS (Таблица 8-2 на страница 160). Функцията за безжично предаване на данни на усъвършенствания монитор HemoSphere е валидирана така, че да има по-малко от 5% обща загуба на данни при тези условия. Безжичната технология на усъвършенствания монитор HemoSphere има ефективен обхват от 150 фута при пряка видимост и 75 фута при непряка видимост. Ефективният обхват може да бъде засегнат поради наличието на други безжични излъчватели.

Усъвършенстваният монитор HemoSphere поддържа предаване на данни чрез стандарта за съобщения Health Level 7 (HL7). Всички предадени данни се очаква да бъдат приети от получаващата система. Данните се изпращат повторно, ако изпращането е неуспешно. Усъвършенстваният монитор HemoSphere автоматично се опитва да възстанови всички връзки към HIS, които са прекъснати. Ако вече съществуващите връзки към HIS не могат да бъдат

възстановени, усъвършенстваният монитор HemoSphere сигнализира на потребителя със звуков сигнал и съобщение (Alert: HIS Connectivity Loss (Сигнал: изгубена връзка към БИС) вижте Таблица 15-6 на страница 282).

G.3.2 Мерки за безжична сигурност

Безжичните сигнали са защитени с помощта на стандартни за отрасъла протоколи за безжична сигурност (Таблица G-8 на страница 405). Стандартите за безжична сигурност WEP и WPA са доказано уязвими на проникване и не се препоръчват. Edwards препоръчва защита на безжичното предаване на данни чрез активиране на сигурността IEEE 802.11i (WPA2) и режим FIPS. Edwards също така препоръчва прилагането на мерки за сигурност на мрежата като виртуални LAN мрежи със защитни стени за допълнителна защита на данните на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere при предаването им към HIS.

G.3.3 Отстраняване на неизправности в безжична смесена среда

Апаратът е тестван и отговаря на ограниченията на IEC 60601-1-2. Ако имате комуникационни проблеми с безжичната технология на усъвършенствания монитор HemoSphere, уверете се, че е осигурено минималното разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и усъвършенствания монитор HemoSphere. Вижте Таблица G-3 на страница 400 за допълнителна информация за отстоянията.

G.3.4 Изявления за смущенията на Федералната комисия по комуникации (FCC)

Забележка

ВАЖНО! За да удовлетвори изискванията на FCC за радиочестотна експозиция, антената, използвана за този предавател, трябва да бъде монтирана на разстояние най-малко 20 cm от всички лица и не трябва да се намира или да работи заедно с друга антена или предавател.

Изявление относно смущенията на Федералната комисия по комуникации

Това оборудване е тествано и отговаря на ограниченията за цифрово устройство от Клас B съгласно Част 15 на правилата на FCC. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита от вредни смущения в жилищна среда. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е монтирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на радиокомуникациите. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения в конкретна ситуация. Ако това оборудване причинява вредни смущения на радио- и телевизионното приемане, което може да бъде установено чрез включване и изключване на оборудването, потребителят може да опита да коригира смущенията чрез една от следните мерки:

1. Преориентиране или преместване на приемащата антена.
2. Увеличаване на разстоянието между оборудването и приемника.
3. Свързване на оборудването към електрически контакт от токов кръг, различен от този, към който е свързан приемникът.
4. Консултирайте се с дилъра или с опитен радио/телевизионен техник за помощ.

ВНИМАНИЕ

FCC Промени или модификации, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да използва това оборудване.

Това устройство съответства на Част 15 от правилата на FCC. Работата е предмет на следните две условия: (1) Това устройство не може да причинява вредни смущения и (2) това устройство трябва да приема получени смущения, включително и смущения, които могат да предизвикат нежелана работа.

Това устройство е ограничено до употреба на *закрито*, когато се експлоатира в честотния диапазон от 5,15 до 5,25 GHz.

FCC изисква този продукт да се използва на закрито за честотния диапазон от 5,15 до 5,25 GHz, за да се намали потенциалът за вредни смущения на мобилни спътникови системи към същия канал.

Това устройство не разрешава работа в канали 116-128 (5580 – 5640 MHz за 11na и 120-128 (5600 – 5640 MHz) за 11a, което покрива честотата 5600 – 5650 MHz.

Забележка

ВАЖНО! Изявление за експозиция на лъчение съгласно FCC:
Това оборудване е в съответствие с границите за експозиция на лъчение, определени от FCC, за неконтролирана среда. Това оборудване трябва да бъде монтирано и да се експлоатира с минимално разстояние от 20 cm между излъчвателя и тялото ви.

G.3.5 Изявления на Industry Canada

Предупреждение за опасност от радиочестотно лъчение

За да се осигури съответствие с изискванията за радиочестотна експозиция на FCC и Industry Canada, това устройство трябва да бъде монтирано на място, където антените на устройството ще са на разстояние минимум 20 cm от всички лица. Използване на по-мощни антени и видове антени, които не са сертифицирани за употреба с този продукт, не е разрешено. Устройството не трябва да се монтира на място, където има друг предавател.

Максимално усилване на антената – ако подизпълнителят конфигурира устройството така, че антената да се разпознава от основния продукт.

Този радиопредавател (IC ID: 3147A-WB45NBT) е одобрен от Industry Canada да работи с видовете антени, изброени по-долу, с максимално допустимо усилване и необходимия импеданс на антената за всеки посочен вид антена. Видовете антени, които не са включени в този списък, с по-голямо усилване от максималното, указано за този вид, са строго забранени за употреба с това устройство.

„За да се намалят потенциалните радиосмущения на други потребители, видът на антената и нейното усилване трябва да бъдат така избрани, че еквивалентната изотропно излъчена мощност (EIRP) да не е повече от необходимата за успешна комуникация.“

„Това устройство е проектирано да работи с антена с максимално усилване от [4] dBi. Антена с по-високо усилване е строго забранена съгласно регламентите на Industry Canada. Необходимият импеданс на антената е 50 ома.“

Това устройство отговаря на освободените от лиценз канадски стандарти RSS. Работата е предмет на следните две условия: (1) това устройство не може да причини радиосмущения и (2) това устройство трябва да приема смущения, включително и смущения, които могат да предизвикат нежелана работа на устройството.

G.3.6 Изявления за R&TTE на Европейския съюз

Това устройство отговаря на съществените изисквания на Директива R&TTE 1999/5/EO. Приложени са следните методи за изпитване, за да се докаже презумпция за съответствие със съществените изисквания на Директива R&TTE 1999/5/EO:

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
  Безопасност на оборудване за информационни технологии (ИТ)

- EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)
  Въпроси относно електромагнитната съвместимост и радиоспектъра (ERM); широколентови преносни системи; устройства за предаване на данни, работещи в ISM честотната лента от 2,4 GHz и използващи техники за модулация на разширен спектър; хармонизиран EN, покриващ основните изисквания съгласно член 3.2 на Директива R&TTE
- EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)
  Въпроси относно електромагнитната съвместимост и радиоспектъра (ERM); стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) за радиооборудване и услуги; Част 1: Общи технически изисквания
- EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)
  Въпроси относно електромагнитната съвместимост и радиоспектъра (ERM); стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) за радиооборудване и услуги; Част 17: Специфични условия за широколентови преносни системи, използващи честотната лента от 2,4 GHz, и RLAN оборудване с висока производителност, използващо честотната лента от 5 GHz
- EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)
  Въпроси относно електромагнитната съвместимост и радиоспектъра (ERM); мрежи за широколентов радиодостъп (BRAN); специфични условия за RLAN оборудване с висока производителност, използващо честотната лента от 5 GHz
- EU 2002/95/EC (RoHS)
  Декларация за съответствие – Директива на ЕС 2003/95/ЕО; Ограничаване на употребата на опасни вещества (RoHS)

Това устройство е широколентова преносна система (приемо-предавател), използваща честотната лента от 2,4 GHz, предназначена за употреба във всички държави – членки на ЕС, и държавите от Европейската асоциация за свободна търговия (EACT), с изключение на Франция и Италия, където се прилагат ограничения за използване.

В Италия крайният потребител трябва да кандидатства за лиценз пред националните органи за спектъра с цел получаване на разрешение за използване на устройството за създаване на радиовръзки на открито и/или за предоставяне на публичен достъп до далекосъобщителни и/или мрежови услуги.

Това устройство не може да се използва за създаване на радиовръзки на открито във Франция, а в някои области радиочестотната изходна мощност може да е ограничена до 10 mW EIRP в честотния диапазон 2454–2483,5 MHz. За подробна информация крайният потребител трябва да се свърже с националния орган за спектъра във Франция.

С настоящото Edwards Lifesciences декларира, че този монитор е в съответствие с основните изисквания и другите съответни разпоредби на Директива 1999/5/ЕО.

Речник

Acumen^{TM} Hypotension Prediction Index (HPI)
Вероятността пациентът да е с тенденция към хипотонично събитие (MAP <65 mmHg в продължение на поне една минута).

Аларми
Звукови и визуални индикатори, които известяват оператора, че измерван параметър на пациента е извън границите на алармата.

Граници на аларма
Максимални и минимални стойности за мониторирани параметри на пациента.

Базово ниво на температура на кръвта
Температура на кръвта, която служи като базово ниво за измервания на сърдечен дебит.

Кръвно налягане (BP)
Кръвно налягане, измерено с кабел за налягане за HemoSphere.

Температура на кръвта (BT)
Температура на кръвта в белодробната артерия, когато катетърът е правилно поставен.

Телесна повърхност (BSA)
Изчислената повърхност на човешкото тяло.

Режим Болус (iCO)
Функционално състояние на модула HemoSphere Swan-Ganz, при което сърдечният дебит се измерва чрез метода на термодилуция с болус.

Инжектиране на болус
Известен обем от охладена течност или течност със стайна температура, която се инжектира в порт на катетъра за белодробна артерия и служи като индикатор за измерване на сърдечния дебит.

Бутон
Изображение от екрана с текст, което, когато бъде докоснато, стартира действие или предоставя достъп до меню.

Сърдечен индекс (CI)
Сърдечният дебит, коригиран спрямо размера на тялото.

Сърдечен дебит (CO)
Обемът кръв, изтласкван в минута от сърцето в системното кръвообращение, измерена в литри в минута.

Централна венозна кислородна сатурация ($ScvO_2$)
Процент на хемоглобина, наситен с кислород, във венозната кръв, измерен в горната куха вена (SVC). Показва се като $ScvO_2$.

Централно венозно налягане (CVP)
Средното налягане в горната куха вена (дясно предсърдие), измерено от външен монитор. Показва венозното връщане към дясната страна на сърцето.

Изчислителна константа
Константа, използвана в уравнението за сърдечен дебит, която отразява плътността на кръвта и инжектираното вещество, обема на инжектираното вещество, както и загуба на индикатор в катетъра.

Фабрични настройки
Първоначални условия на експлоатация, приети от системата.

Динамична артериална еластичност (Ea_{dyn})
Динамичната артериална еластичност е съотношението между вариацията на пулсовото налягане и вариацията на ударния обем (PPV/SVV). Тя е оценка на артериалната еластичност.

Краен диастолен обем (EDV)
Обемът кръв в дясната камера в края на диастолата.

Индекс на краен диастолен обем (EDVI)
Краен диастолен обем на дясната част на сърцето, коригиран спрямо размера на тялото.

Изчислена консумация на кислород (VO_2e)
Израз на изчислената скорост, с която кислородът се усвоява от тъканите, обикновено представяна в ml/min кислород, консумиран за 1 час от 1 милиграм сухо тегло на тъкан. Изчислява се с $ScvO_2$.

Автоматично калибриран сърдечен дебит според артериалното налягане, измерено с FloTrac (FT-CO).
CO, изчисляван непрекъснато от кривата на артериалното кръвно налягане.

Сърдечна честота (HR)
Брой на камерните съкращения в минута. Данни за HR, подчинени от външен монитор, се усредняват във времето и се извеждат като HR_{avg}.

Хематокрит (Hct)
Процент от обема кръв, който съдържа червени кръвни клетки.

Хемоглобин (HGB)
Пренасящият кислород компонент на червените кръвни клетки. Обемът на червените кръвни клетки, измерен в grams per deciliter.

Икона
Изображение на екрана, което представлява конкретен екран, статус на платформа или елемент от меню. Когато бъде активирана и докосната, иконата инициира действие или дава достъп до меню.

Инжектирано вещество
Течност, използвана за измерване на iCO (сърдечния дебит с термодилуция с болус).

Интермитентен сърдечен индекс (iCI)
Интермитентен сърдечен дебит, коригиран спрямо размера на тялото.

Интермитентен сърдечен дебит (iCO)
Интермитентно измерване на кръвта, изтласквана в минута от сърцето в системното кръвообращение, измерена в литра в минута.

Интервенция
Предприети стъпки за промяна на състоянието на пациента.

Средно артериално налягане (MAP)
Средното системно артериално кръвно налягане, измерено от външен монитор.

Смесена венозна кислородна сатурация (SvO_2)
Процент на хемоглобина, наситен с кислород, във венозната кръв, измерен в белодробната артерия. Изразен като SvO_2.

Консумация на кислород (VO_2)
Израз на скоростта, с която кислородът се усвоява от тъканите, обикновено представяна в ml/min кислород, консумиран за 1 час от 1 милиграм сухо тегло на тъкан. Изчислява се с SvO_2.

Доставка на кислород (DO_2)
Количеството кислород в милилитри на минута (ml/min), доставяно до тъканите.

Индекс на доставка на кислород (DO_2I)
Количеството кислород в милилитри на минута (ml/min/m^2), доставяно до тъканите, коригирано спрямо размера на тялото.

Оксиметрия (Насищане с кислород, $ScvO_2/SvO_2$)
Процент от хемоглобина, наситен с кислород в кръвта.

Тест на кабела за CCO на пациента
Тест за проверка на целостта на CCO кабела за пациент.

Флебостатична ос
Референтна ос на пациента, която преминава през дясното предсърдие на пациента във всяка анатомична равнина.

Physiocal
Процедура за физиологично калибриране, използвана за получаване на точни показания на кръвното налягане от артерията на пръста.

Сензор за плетизмограф
Устройство, вградено в маншета за пръст ClearSight, което измерва колебанията в обема в артерията на пръста.

Регулатор на налягането (PC2)
Устройството, носено на китката на пациента, което свързва сърдечния референтен сензор и съвместимите маншети за пръст на Edwards към модула HemoSphere ClearSight.

Пулсова честота
Артериалното кръвно налягане, измерено в брой удари в минута.

Фракция на изтласкване на дясната камера (RVEF)
Процент от обема кръв, изтласкван от дясната камера по време на систола.

Чувствителност
Способността на даден тест правилно да идентифицира лица със състоянието (процент реални положителни). Математически се дефинира като: (брой реални положителни/[брой реални положителни + брой фалшиво отрицателни])× 100.

Индикатор за качество на сигнала (SQI)
Качество на оксиметричния сигнал въз основа на състоянието на катетъра и позиционирането в съда.

Подчинен кабел
Кабел, който предава данни към усъвършенстваният монитор HemoSphere от друг монитор.

Специфичност
Способността на един тест правилно да идентифицира лица без състоянието (процент реални отрицателни). Математически се дефинира като: (брой реални отрицателни/[брой реални отрицателни + брой фалшиво положителни])× 100.

STAT стойност
Бързо изчисляване на стойностите за CO/CI, EDV/ EDVI и RVEF.

Ударен обем (SV)
Количество кръв, изтласквана от камерите при всяка контракция.

Индекс на ударния обем (SVI)
Ударен обем, коригиран спрямо размера на тялото.

Вариация на ударния обем (SVV)
Вариацията на ударния обем представлява процентна разлика между максималния и минималния ударен обем.

Системна васкуларна резистентност (SVR)
Получена мярка за съпротивлението на кръвния поток от лявата камера (следнатоварване).

Индекс на системна васкуларна резистентност (SVRI)
Системна васкуларна резистентност, коригирана спрямо размера на тялото.

Систолен наклон (dP/dt)
Максималният наклон нагоре на кривата на артериалното налягане, измерен от периферна артерия.

Термично влакно
Област от CCO катетъра за термодилуция, която предава малки количества енергия в кръвта, за да служи като индикатор за непрекъснато проследяване на сърдечния дебит.

Термистор
Температурен сензор близо до върха на катетъра за белодробна артерия.

Термодилуция (TD)
Вариант на техника за индикаторна дилуция с помощта на температурната промяна като индикатор.

USB
Универсална серийна шина.

Компенсационен метод
Обемът на артериалната кръв се поддържа постоянен, използвайки сигнала от фотоплетизмографа и бързо променящото се налягане във въздушната камера.

Крива на отмиване
Индикаторна крива за дилуция, генерирана от инжектиране на болус. Сърдечният дебит обратнопропорционален на площта под тази крива.

Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от лекар или по поръчка на лекар. Вижте инструкциите за употреба за пълна информация за предписанията.

Устройствата на Edwards Lifesciences, представени на европейския пазар, отговарят на основните изисквания, споменати в член 3 на Директивата относно медицинските изделия 93/42/ЕИО, и имат CE маркировка за съответствие.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FORE-SIGHT, FORE-SIGHT ELITE, HemoSphere, Hypotension Prediction Index, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target и TruWave са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

© 2021 Edwards Lifesciences Corporation. Всички права запазени. A/W част № 10034038001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 САЩ • edwards.com