

HemoSphere  
高级监护仪

# 操作手册



Edwards

## Edwards HemoSphere 高级监护仪操作手册

由于产品在不断改进中，价格和规格可能会发生变化，恕不另行通知。无论是根据用户意见还是产品持续改进而导致本手册发生更改，都会重新发布本手册。在本手册的正常使用中，如果发现任何错误、遗漏或不正确的数据，请联系 Edwards 技术支持部门或您当地的 Edwards 代表。

### Edwards 技术支持部门

美国和加拿大（24 小时）..... 800.822.9837 或 tech\_support@edwardscom  
美国和加拿大境外（24 小时）..... 949.250.2222  
欧洲..... +8001.8001.801 或 techserv\_europe@edwardscom  
英国..... 0870 606 2040 - 按 4  
爱尔兰..... 01 8211012 按 4

---

**注意** 美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售。

---

制造商 Edwards Lifesciences LLC  
One Edwards Way  
Irvine, CA 92614  
美国制造

商标 Edwards、Edwards Lifesciences、E 字徽标、Acumen、Acumen HPI、Acumen IQ、CCOmbo、CCOmbo V、CO-Set、CO-Set+、FloTrac、ForeSight、FORE-SIGHT、ForeSight Elite、FORE-SIGHT ELITE、ForeSight Jr、HemoSphere、HPI、PediaSat、Swan、Swan-Ganz、Time-In-Target 和 TruWave 均为 Edwards Lifesciences Corporation 或其子公司的商标。所有其他商标为其各自所有者的财产。

本产品的制造和销售受到下列一项或多项美国专利保护：7,220,230、7,422,562、7,452,333、7,785,263 和 7,967,757 以及相应的外国专利。

版权所有 © 2022 Edwards Lifesciences Corporation。保留所有权利。

3.5 版手册发布日期：2022 年 1 月；软件版本：2.0

最初发布日期：2016 年 9 月 30 日



Edwards Lifesciences Services GmbH  
Edisonstrasse 6  
85716 Unterschleissheim, Germany



Edwards Lifesciences B.V.  
Verlengde Poolseweg 16  
4818 CL Breda, Netherlands

用户和 / 或患者应向用户和 / 或患者所在成员国的制造商和主管当局报告任何严重事件。

## 使用本手册

Edwards HemoSphere 高级监护仪操作手册总共包含十四章、八个附录及一个索引。由于软件不断改进，本手册内所示插图仅供参考，可能与实际屏幕并不完全一致。

仔细阅读这些使用说明，其中涉及该医疗器械的警告、注意和残余风险。

---

**警告** 在尝试使用 Edwards HemoSphere 高级监护仪前，请仔细阅读本操作手册。

在将每个兼容附件与 HemoSphere 高级监护仪搭配使用之前，请参阅附件随附的使用说明。

---

---

**注意** 在使用之前，检查 HemoSphere 高级监护仪以及与监护仪搭配使用的所有附件和设备是否存在损坏。损坏可能包括裂纹、刮痕、凹痕、电触点暴露，或外壳受损的任何迹象。

---

---

**警告** 为了防止患者或用户受伤、平台损坏或测量不准确，请勿使用任何损坏或不兼容的平台附件、组件或缆线。

---

| 章节 | 说明                                                                                    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | <b>简介:</b> 提供 HemoSphere 高级监护仪的概述                                                     |
| 2  | <b>安全和符号:</b> 列出本手册中出现的“警告”、“注意”和“注释”，以及 HemoSphere 高级监护仪和附件上所贴标签的图解                  |
| 3  | <b>安装和设置:</b> 提供关于首次设置 HemoSphere 高级监护仪及其连接的信息                                        |
| 4  | <b>HemoSphere 高级监护仪快速入门:</b> 为经验丰富的临床医生和床边监护仪用户提供即时使用监护仪的说明                           |
| 5  | <b>导航 HemoSphere 高级监护仪:</b> 提供关于监视屏视图的信息                                              |
| 6  | <b>用户界面设置:</b> 提供与各种显示设置相关的信息，其中包括：患者信息、语言和国际单位、报警音量、系统时间和系统日期。同时还提供选择屏幕外观的说明         |
| 7  | <b>高级设置:</b> 提供关于高级设置的信息，包括报警目标、图形刻度、串行端口设置，以及演示模式                                    |
| 8  | <b>数据导出和连接性:</b> 提供关于监护仪连接性（用于传输患者和临床数据）的信息                                           |
| 9  | <b>HemoSphere Swan-Ganz 模块监测:</b> 说明在使用 Swan-Ganz 模块监测连续心排量、间断心排量和右心室舒张末期容积时如何进行设置和操作 |
| 10 | <b>HemoSphere 压力管线监测:</b> 说明血管压力监测的设置和操作程序                                            |
| 11 | <b>静脉血氧测定监护:</b> 说明血氧测定（血氧饱和度）的校准和操作程序                                                |
| 12 | <b>组织血氧测定监护:</b> 描述了 ForeSight Elite 组织血氧测定监护的设置和操作程序                                 |
| 13 | <b>高级功能:</b> 说明 HemoSphere 高级监护平台当前可经升级而配备的高级监护功能                                     |
| 14 | <b>帮助和故障检修:</b> 介绍“帮助”菜单，并列出故障、警示和消息及其原因和建议操作                                         |

| 附录 | 说明          |
|----|-------------|
| A  | 规格          |
| B  | 附件          |
| C  | 患者参数计算方程式   |
| D  | 监护仪设置和默认值   |
| E  | 热稀释计算常量     |
| F  | 监护仪的维修保养和支持 |
| G  | 指南和制造商声明    |
| H  | 词汇表         |
| 索引 |             |

# 目录

## 1 简介

|                                                          |    |
|----------------------------------------------------------|----|
| 1.1 本手册的预期用途 .....                                       | 21 |
| 1.2 适应症 .....                                            | 21 |
| 1.2.1 带有 HemoSphere Swan-Ganz 模块的 HemoSphere 高级监护仪 ..... | 21 |
| 1.2.2 带有 HemoSphere 血氧测定缆线的 HemoSphere 高级监护仪 .....       | 22 |
| 1.2.3 带有 HemoSphere 压力缆线的 HemoSphere 高级监护仪 .....         | 22 |
| 1.2.4 配有 HemoSphere 组织血氧测定模块的 HemoSphere 高级监护仪 .....     | 22 |
| 1.3 禁忌症 .....                                            | 22 |
| 1.4 预期用途说明 .....                                         | 22 |
| 1.5 预期临床受益 .....                                         | 25 |
| 1.6 HemoSphere 高级监护仪血液动力学技术连接 .....                      | 26 |
| 1.6.1 HemoSphere Swan-Ganz 模块 .....                      | 26 |
| 1.6.2 HemoSphere 压力缆线 .....                              | 27 |
| 1.6.3 HemoSphere 血氧测定缆线 .....                            | 28 |
| 1.6.4 HemoSphere 组织血氧测定模块 .....                          | 29 |
| 1.6.5 文档和培训 .....                                        | 29 |
| 1.7 手册风格体例 .....                                         | 30 |
| 1.8 本手册中出现的缩写词 .....                                     | 31 |

## 2 安全和符号

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| 2.1 安全信号词定义 .....              | 32 |
| 2.1.1 警告 .....                 | 32 |
| 2.1.2 小心 .....                 | 32 |
| 2.1.3 注释 .....                 | 32 |
| 2.2 警告 .....                   | 33 |
| 2.3 注意 .....                   | 38 |
| 2.4 用户界面符号 .....               | 41 |
| 2.5 产品标签上的符号 .....             | 43 |
| 2.6 适用标准 .....                 | 45 |
| 2.7 HemoSphere 高级监护仪基本性能 ..... | 45 |

## 3 安装和设置

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| 3.1 拆开包装 .....                 | 46 |
| 3.1.1 内装物品 .....               | 46 |
| 3.1.2 平台模块和缆线所需的附件 .....       | 47 |
| 3.2 HemoSphere 高级监护仪连接端口 ..... | 48 |

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| 3.2.1 监护仪正面                      | 49 |
| 3.2.2 监护仪背面                      | 49 |
| 3.2.3 监护仪右面板                     | 50 |
| 3.2.4 监护仪左面板                     | 50 |
| 3.3 HemoSphere 高级监护仪安装           | 51 |
| 3.3.1 安装选项和建议                    | 51 |
| 3.3.2 电池安装                       | 51 |
| 3.3.3 连接电源线                      | 52 |
| 3.3.3.1 等电位连接                    | 53 |
| 3.3.4 连接和断开血液动力学监测模块             | 53 |
| 3.3.5 连接和断开血液动力学监测缆线             | 53 |
| 3.3.6 连接外部设备的缆线                  | 53 |
| 3.4 启动步骤                         | 54 |
| 3.4.1 启动步骤                       | 54 |
| 3.4.2 选择语言                       | 55 |
| 4 HemoSphere 高级监护仪快速入门           |    |
| 4.1 HemoSphere Swan-Ganz 模块心排量监测 | 57 |
| 4.1.1 连续心排量监测                    | 58 |
| 4.1.2 间断心排量监测                    | 58 |
| 4.1.3 连续舒张末期容积监测                 | 59 |
| 4.2 使用 HemoSphere 压力缆线进行监测       | 60 |
| 4.2.1 压力缆线设置                     | 60 |
| 4.2.2 归零压力缆线                     | 60 |
| 4.3 HemoSphere 血氧测定缆线监测          | 62 |
| 4.3.1 体外校准                       | 62 |
| 4.3.2 体内校准                       | 63 |
| 4.4 HemoSphere 组织血氧测定模块监测        | 64 |
| 4.4.1 连接 HemoSphere 组织血氧测定模块     | 64 |
| 5 导航 HemoSphere 高级监护仪            |    |
| 5.1 HemoSphere 高级监护仪屏幕外观         | 66 |
| 5.2 导航栏                          | 68 |
| 5.3 监护仪视图                        | 70 |
| 5.3.1 参数图块                       | 71 |
| 5.3.1.1 更改参数                     | 71 |
| 5.3.1.2 更改报警 / 目标                | 72 |
| 5.3.1.3 状态指示器                    | 73 |
| 5.3.2 主监护视图                      | 74 |
| 5.3.3 趋势图监护视图                    | 74 |
| 5.3.3.1 趋势图滚动模式                  | 75 |
| 5.3.3.2 干预治疗事件                   | 76 |
| 5.3.3.3 实时血压波形显示                 | 78 |

|                         |     |
|-------------------------|-----|
| 5.3.4 趋势表.....          | 79  |
| 5.3.4.1 趋势表滚动模式.....    | 80  |
| 5.3.5 趋势图 / 表分屏.....    | 80  |
| 5.3.6 生理学屏幕.....        | 81  |
| 5.3.6.1 SVV 斜率指示器.....  | 82  |
| 5.3.7 仪表盘屏幕.....        | 82  |
| 5.3.8 生理学关系.....        | 83  |
| 5.3.8.1 连续和历史模式.....    | 83  |
| 5.3.8.2 参数框.....        | 84  |
| 5.3.8.3 设置目标和输入参数值..... | 85  |
| 5.3.9 目标体位屏幕.....       | 85  |
| 5.4 聚焦监测格式.....         | 86  |
| 5.4.1 选择监测视图.....       | 86  |
| 5.4.2 血压波形图块.....       | 87  |
| 5.4.3 聚焦参数图块.....       | 87  |
| 5.4.4 更改参数.....         | 87  |
| 5.4.5 更改报警 / 目标.....    | 88  |
| 5.4.6 聚焦主屏幕.....        | 88  |
| 5.4.7 聚焦趋势图屏幕.....      | 88  |
| 5.4.8 聚焦制图屏幕.....       | 89  |
| 5.5 临床工具.....           | 90  |
| 5.5.1 选择监护模式.....       | 90  |
| 5.5.2 CVP 输入.....       | 90  |
| 5.5.3 衍生值计算器.....       | 91  |
| 5.5.4 事件查看.....         | 91  |
| 5.6 信息栏.....            | 93  |
| 5.6.1 电池.....           | 94  |
| 5.6.2 屏幕亮度.....         | 95  |
| 5.6.3 报警音量.....         | 95  |
| 5.6.4 屏幕截图.....         | 95  |
| 5.6.5 锁定屏幕.....         | 95  |
| 5.7 状态栏.....            | 96  |
| 5.8 监护仪屏幕导航.....        | 96  |
| 5.8.1 垂直滚动.....         | 96  |
| 5.8.2 导航图标.....         | 96  |
| 6 用户界面设置.....           |     |
| 6.1 密码保护.....           | 98  |
| 6.1.1 更改密码.....         | 99  |
| 6.2 患者数据.....           | 100 |
| 6.2.1 新患者.....          | 100 |
| 6.2.2 继续监测患者.....       | 101 |
| 6.2.3 查看患者数据.....       | 102 |

|                                      |     |
|--------------------------------------|-----|
| 6.3 一般情况监护仪设置 .....                  | 102 |
| 6.3.1 更改语言 .....                     | 102 |
| 6.3.2 更改日期和时间显示 .....                | 103 |
| 6.3.2.1 调整日期或时间 .....                | 103 |
| 6.3.3 监视屏设置 .....                    | 103 |
| 6.3.4 时间间隔 / 平均值 .....               | 104 |
| 6.3.4.1 显示参数值变化 .....                | 104 |
| 6.3.4.2 CO / 压力平均时间 .....            | 104 |
| 6.3.5 模拟压力信号输入 .....                 | 105 |
| 6.3.5.1 校准 .....                     | 107 |
| 7 高级设置                               |     |
| 7.1 报警 / 目标 .....                    | 109 |
| 7.1.1 关闭报警声音 .....                   | 110 |
| 7.1.1.1 生理学报警 .....                  | 110 |
| 7.1.1.2 技术报警 .....                   | 110 |
| 7.1.2 设置报警音量 .....                   | 111 |
| 7.1.3 设置目标 .....                     | 111 |
| 7.1.4 报警 / 目标设置屏幕 .....              | 112 |
| 7.1.5 配置全部目标 .....                   | 113 |
| 7.1.6 为一个参数配置目标和报警 .....             | 113 |
| 7.2 调整刻度 .....                       | 114 |
| 7.3 生理学和生理关系屏幕 SVV/PPV 参数设置 .....    | 116 |
| 7.4 演示模式 .....                       | 116 |
| 8 数据导出和连接性设置                         |     |
| 8.1 导出数据 .....                       | 118 |
| 8.1.1 数据下载 .....                     | 118 |
| 8.1.2 诊断导出 .....                     | 120 |
| 8.2 无线设置 .....                       | 120 |
| 8.3 HIS 连接性 .....                    | 121 |
| 8.3.1 患者人口统计数据 .....                 | 122 |
| 8.3.2 患者生理学数据 .....                  | 122 |
| 8.3.3 生理学报警和设备故障 .....               | 122 |
| 8.4 网络安全性 .....                      | 123 |
| 8.4.1 HIPAA .....                    | 123 |
| 9 HemoSphere Swan-Ganz 模块监测          |     |
| 9.1 连接 HemoSphere Swan-Ganz 模块 ..... | 124 |
| 9.1.1 患者 CCO 缆线测试 .....              | 126 |
| 9.1.2 参数选择菜单 .....                   | 127 |
| 9.2 连续心排量 .....                      | 127 |
| 9.2.1 连接患者缆线 .....                   | 128 |
| 9.2.2 启动监测 .....                     | 128 |

|                                         |     |
|-----------------------------------------|-----|
| 9.2.3 热信号状况 .....                       | 129 |
| 9.2.4 CO 倒计时器 .....                     | 130 |
| 9.2.5 STAT CO .....                     | 130 |
| 9.3 间断心排量 .....                         | 130 |
| 9.3.1 连接患者缆线 .....                      | 130 |
| 9.3.1.1 探头选择 .....                      | 131 |
| 9.3.2 配置设置 .....                        | 131 |
| 9.3.2.1 选择注射液容量 .....                   | 132 |
| 9.3.2.2 选择导管尺寸 .....                    | 132 |
| 9.3.2.3 选择计算常量 .....                    | 133 |
| 9.3.2.4 选择模式 .....                      | 133 |
| 9.3.3 推注测量模式的说明 .....                   | 133 |
| 9.3.4 热稀释摘要屏幕 .....                     | 134 |
| 9.4 EDV/RVEF 监测 .....                   | 135 |
| 9.4.1 连接患者缆线 .....                      | 135 |
| 9.4.2 连接 ECG 接口缆线 .....                 | 136 |
| 9.4.3 开始测量 .....                        | 137 |
| 9.4.4 活动 EDV 监测 .....                   | 138 |
| 9.4.5 STAT EDV 和 RVEF .....             | 139 |
| 9.5 SVR .....                           | 139 |
| 10 使用 HemoSphere 压力缆线进行监测 .....         | 140 |
| 10.1 压力缆线概述 .....                       | 140 |
| 10.2 监护模式选择 .....                       | 143 |
| 10.3 FloTrac 传感器监测 .....                | 143 |
| 10.3.1 连接 FloTrac 或 Acumen IQ 传感器 ..... | 144 |
| 10.3.2 设置平均时间 .....                     | 144 |
| 10.3.3 动脉压调零 .....                      | 145 |
| 10.3.4 SVR 监测 .....                     | 146 |
| 10.4 压力缆线连接 TruWave DPT 进行监测 .....      | 146 |
| 10.4.1 连接 TruWave DPT .....             | 146 |
| 10.4.2 血管内压力调零 .....                    | 147 |
| 10.5 调零和波形屏幕 .....                      | 148 |
| 10.5.1 选择压力和调零传感器 .....                 | 148 |
| 10.5.2 压力输出 .....                       | 148 |
| 10.5.3 波形确认 .....                       | 149 |
| 11 静脉血氧测定监护 .....                       | 150 |
| 11.1 血氧测定缆线概览 .....                     | 150 |
| 11.2 静脉血氧测定设置 .....                     | 150 |

|                                                       |     |
|-------------------------------------------------------|-----|
| 11.3 体外校准 .....                                       | 152 |
| 11.3.1 体外校准出错.....                                    | 153 |
| 11.4 体内校准 .....                                       | 153 |
| 11.5 信号质量指标 .....                                     | 154 |
| 11.6 重新调用静脉血氧测定数据 .....                               | 155 |
| 11.7 HGB 更新 .....                                     | 156 |
| 11.8 HemoSphere 血氧测定缆线重置 .....                        | 156 |
| 11.9 新导管 .....                                        | 157 |
| 12 HemoSphere 组织血氧测定模块监测                              |     |
| 12.1 HemoSphere 组织血氧测定模块监测 .....                      | 158 |
| 12.2 ForeSight Elite 组织血氧计概览 .....                    | 159 |
| 12.2.1 ForeSight Elite 模块安装解决方案.....                  | 160 |
| 12.2.2 安装安装夹.....                                     | 161 |
| 12.2.3 移除安装夹.....                                     | 162 |
| 12.3 连接 HemoSphere 组织血氧测定模块和 ForeSight Elite 模块 ..... | 163 |
| 12.3.1 将传感器连接至患者 .....                                | 167 |
| 12.3.1.1 选择传感器部位 .....                                | 167 |
| 12.3.1.2 准备传感器部位 .....                                | 168 |
| 12.3.1.3 放置传感器 .....                                  | 169 |
| 12.3.1.4 将传感器连接至缆线.....                               | 171 |
| 12.3.2 监护后断开传感器 .....                                 | 172 |
| 12.3.3 监护注意事项.....                                    | 172 |
| 12.3.3.1 除颤时的模块使用 .....                               | 172 |
| 12.3.3.2 干扰.....                                      | 173 |
| 12.3.3.3 解读 StO <sub>2</sub> 值 .....                  | 173 |
| 12.3.4 皮肤检查计时器.....                                   | 174 |
| 12.3.5 设置平均时间.....                                    | 174 |
| 12.3.6 信号质量指示.....                                    | 175 |
| 12.3.7 组织血氧测定生理学屏幕 .....                              | 175 |
| 13 高级功能                                               |     |
| 13.1 Acumen 低血压预测指数 (HPI) 软件功能 .....                  | 176 |
| 13.1.1 Acumen 低血压预测指数 (HPI).....                      | 177 |
| 13.1.2 作为关键参数的 HPI .....                              | 178 |
| 13.1.3 HPI 报警 .....                                   | 180 |
| 13.1.4 信息栏上的 HPI.....                                 | 181 |
| 13.1.5 禁用 HPI 信息栏指示器.....                             | 181 |
| 13.1.6 HPI 高警示弹出窗口 .....                              | 182 |
| 13.1.7 HPI 次级屏幕.....                                  | 182 |
| 13.1.8 临床应用 .....                                     | 184 |
| 13.1.9 其他参数 .....                                     | 185 |

|                                        |     |
|----------------------------------------|-----|
| 13.1.10 临床验证 .....                     | 186 |
| 13.1.10.1 手术患者.....                    | 186 |
| 13.1.10.2 非手术患者 .....                  | 186 |
| 13.1.10.3 临床验证研究结果.....                | 188 |
| 13.1.11 其他临床数据.....                    | 190 |
| 13.1.11.1 研究设计.....                    | 190 |
| 13.1.11.2 患者人口统计数据.....                | 192 |
| 13.1.11.3 研究结果.....                    | 194 |
| 13.1.11.4 研究总结.....                    | 198 |
| 13.1.11.5 结论.....                      | 199 |
| 13.1.12 参考文献 .....                     | 199 |
| 13.2 增强参数跟踪 .....                      | 200 |
| 13.2.1 GDT 跟踪 .....                    | 200 |
| 13.2.1.1 关键参数和目标选择.....                | 200 |
| 13.2.1.2 活动 GDT 跟踪.....                | 201 |
| 13.2.1.3 历史 GDT.....                   | 202 |
| 13.2.2 SV 优化 .....                     | 202 |
| 13.2.3 GDT 报告下载.....                   | 202 |
| 13.3 输液反应测试 .....                      | 202 |
| 13.3.1 被动抬腿试验.....                     | 203 |
| 13.3.2 液体推注测试.....                     | 204 |
| 13.3.3 历史测试结果.....                     | 205 |
| 14 故障检修                                |     |
| 14.1 屏幕即时帮助 .....                      | 206 |
| 14.2 监护仪状态指示灯 .....                    | 207 |
| 14.3 压力缆线通信 .....                      | 208 |
| 14.4 ForeSight Elite 模块传感器通信 .....     | 208 |
| 14.5 HemoSphere 高级监护仪错误消息 .....        | 209 |
| 14.5.1 系统故障 / 警示.....                  | 209 |
| 14.5.2 系统警告 .....                      | 212 |
| 14.5.3 数字小键盘错误.....                    | 212 |
| 14.6 HemoSphere Swan-Ganz 模块错误消息 ..... | 213 |
| 14.6.1 CO 故障 / 警示 .....                | 213 |
| 14.6.2 EDV 和 SV 故障 / 警示 .....          | 214 |
| 14.6.3 iCO 故障 / 警示.....                | 215 |
| 14.6.4 SVR 故障 / 警示.....                | 216 |
| 14.6.5 一般故障检修.....                     | 216 |
| 14.7 压力缆线错误消息 .....                    | 217 |
| 14.7.1 一般压力缆线故障 / 警示 .....             | 217 |
| 14.7.2 CO 故障 / 警示 .....                | 218 |
| 14.7.3 SVR 故障 / 警示.....                | 220 |

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| 14.7.4 MAP 故障 / 警示            | 220 |
| 14.7.5 一般故障检修                 | 221 |
| 14.8 静脉血氧测定错误消息               | 222 |
| 14.8.1 静脉血氧测定错误 / 警示          | 222 |
| 14.8.2 血氧测定警告                 | 223 |
| 14.8.3 静脉血氧测定一般故障检修           | 223 |
| 14.9 组织血氧测定错误消息               | 223 |
| 14.9.1 组织血氧测定故障 / 警示          | 223 |
| 14.9.2 组织血氧测定一般故障检修           | 225 |
| 附录 A: 规格                      |     |
| A.1 基本性能特点                    | 226 |
| A.2 HemoSphere 高级监护仪规格        | 228 |
| A.3 HemoSphere 电池组规格          | 230 |
| A.4 HemoSphere Swan-Ganz 模块规格 | 230 |
| A.5 HemoSphere 压力缆线规格         | 231 |
| A.6 HemoSphere 血氧测定缆线规格       | 232 |
| A.7 HemoSphere 组织血氧测定规格       | 233 |
| 附录 B: 附件                      |     |
| B.1 附件列表                      | 235 |
| B.2 其他附件说明                    | 236 |
| B.2.1 滚轮架                     | 236 |
| B.2.2 血氧测定支座                  | 236 |
| 附录 C: 患者参数计算方程式               |     |
| 附录 D: 监护仪设置和默认值               |     |
| D.1 患者数据输入范围                  | 243 |
| D.2 趋势刻度默认限值                  | 243 |
| D.3 参数显示和可配置报警 / 目标范围         | 244 |
| D.4 报警和目标默认值                  | 246 |
| D.5 报警优先级                     | 247 |
| D.6 语言默认设置 *                  | 248 |
| 附录 E: 计算常量                    |     |
| E.1 计算常量值                     | 249 |
| 附录 F: 系统的维修保养和支持              |     |
| F.1 一般维护                      | 251 |
| F.2 清洁监护仪和模块                  | 252 |
| F.3 清洁平台缆线                    | 252 |
| F.3.1 清洁 HemoSphere 血氧测定缆线    | 253 |
| F.3.2 清洁患者 CCO 缆线和连接器         | 253 |

|                                      |     |
|--------------------------------------|-----|
| F3.3 清洁压力缆线.....                     | 253 |
| F3.4 清洁 ForeSight Elite 组织血氧计模块..... | 254 |
| F4 服务和支持 .....                       | 255 |
| F5 Edwards Lifesciences 地区总部 .....   | 255 |
| F6 监护仪弃置 .....                       | 256 |
| F6.1 电池回收 .....                      | 256 |
| F7 预防性维护 .....                       | 256 |
| F7.1 电池维护 .....                      | 256 |
| F7.1.1 电池活化 .....                    | 256 |
| F7.1.2 电池储存 .....                    | 256 |
| F8 报警信号检测 .....                      | 257 |
| F9 保修 .....                          | 257 |
| 附录 G: 指南和制造商声明 .....                 |     |
| G.1 电磁兼容性 .....                      | 258 |
| G.2 使用说明 .....                       | 258 |
| G.3 无线技术信息 .....                     | 264 |
| G.3.1 无线技术的服务质量.....                 | 266 |
| G.3.2 无线安全措施 .....                   | 267 |
| G.3.3 无线共存问题故障检修.....                | 267 |
| G.3.4 联邦通信委员会 (FCC) 接口声明 .....       | 267 |
| G.3.5 加拿大工业部声明 .....                 | 268 |
| G.3.6 欧盟 R&TTE 声明.....               | 268 |
| 附录 H: 词汇表 .....                      |     |

# 图列表

|                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------|----|
| 图 1-1 HemoSphere 高级监护仪血液动力学技术连接 .....                        | 26 |
| 图 3-1 HemoSphere 高级监护仪前视图 .....                              | 49 |
| 图 3-2 HemoSphere 高级监护仪后视图（已安装 HemoSphere Swan-Ganz 模块） ..... | 49 |
| 图 3-3 HemoSphere 高级监护仪右面板 .....                              | 50 |
| 图 3-4 HemoSphere 高级监护仪左面板（未安装模块） .....                       | 50 |
| 图 3-5 HemoSphere 高级监护仪电源接入盖 - 螺钉位置 .....                     | 52 |
| 图 3-6 启动屏幕 .....                                             | 54 |
| 图 3-7 语言选择屏幕 .....                                           | 55 |
| 图 4-1 HemoSphere Swan-Ganz 模块监测连接概览 .....                    | 57 |
| 图 4-2 压力缆线连接概览 .....                                         | 60 |
| 图 4-3 血氧测定连接概览 .....                                         | 62 |
| 图 4-4 HemoSphere 组织血氧测定模块连接概述 .....                          | 64 |
| 图 5-1 HemoSphere 高级监护仪屏幕功能 .....                             | 67 |
| 图 5-2 导航栏 .....                                              | 68 |
| 图 5-3 监视屏选择窗口示例 .....                                        | 71 |
| 图 5-4 关键参数选择图块配置菜单示例 .....                                   | 72 |
| 图 5-5 参数图块 .....                                             | 73 |
| 图 5-6 选择监护视图 .....                                           | 74 |
| 图 5-7 趋势图屏幕 .....                                            | 75 |
| 图 5-8 趋势图 - 干预治疗窗口 .....                                     | 76 |
| 图 5-9 趋势图屏幕 - 干预治疗信息提示框 .....                                | 78 |
| 图 5-10 趋势表屏幕 .....                                           | 79 |
| 图 5-11 表格增量弹出窗口 .....                                        | 79 |
| 图 5-12 使用 HemoSphere Swan-Ganz 模块进行监护时的生理学屏幕 .....           | 81 |
| 图 5-13 仪表盘监视屏 .....                                          | 82 |
| 图 5-14 使用 HemoSphere Swan-Ganz 模块进行监护时的生理学关系屏幕 .....         | 83 |
| 图 5-15 历史生理学关系数据屏幕 .....                                     | 84 |
| 图 5-16 生理学关系参数框 .....                                        | 85 |
| 图 5-17 生理学关系目标 / 输入弹出屏幕 .....                                | 85 |
| 图 5-18 目标体位屏幕 .....                                          | 86 |
| 图 5-19 聚焦参数图块 .....                                          | 87 |
| 图 5-20 聚焦参数图块 - 参数与报警 / 目标选择 .....                           | 87 |
| 图 5-21 聚焦主屏幕 .....                                           | 88 |
| 图 5-22 聚焦趋势图屏幕 .....                                         | 88 |

|                                             |     |
|---------------------------------------------|-----|
| 图 5-23 聚焦制图屏幕 .....                         | 89  |
| 图 5-24 聚焦制图视图 - 配置栏 .....                   | 89  |
| 图 5-25 信息栏 - HemoSphere Swan-Ganz 模块 .....  | 93  |
| 图 5-26 信息栏 - HemoSphere 压力缆线 .....          | 94  |
| 图 5-27 锁定屏幕弹出窗口 .....                       | 95  |
| 图 5-28 状态栏 .....                            | 96  |
| 图 6-1 新患者或同一患者继续屏幕 .....                    | 100 |
| 图 6-2 新患者数据屏幕 .....                         | 101 |
| 图 6-3 一般情况监护仪设置 .....                       | 102 |
| 图 7-1 报警 / 目标配置 .....                       | 112 |
| 图 7-2 设置单个参数报警和目标 .....                     | 114 |
| 图 7-3 趋势图屏幕 .....                           | 114 |
| 图 7-4 调整刻度 .....                            | 115 |
| 图 7-5 表格增量弹出窗口 .....                        | 116 |
| 图 8-1 HIS - 患者查询屏幕 .....                    | 121 |
| 图 8-2 HIS - 新患者数据屏幕 .....                   | 122 |
| 图 9-1 HemoSphere Swan-Ganz 模块连接概览 .....     | 125 |
| 图 9-2 患者 CCO 缆线测试连接 .....                   | 126 |
| 图 9-3 HemoSphere Swan-Ganz 模块关键参数选择窗口 ..... | 127 |
| 图 9-4 CO 连接概览 .....                         | 128 |
| 图 9-5 iCO 连接概览 .....                        | 131 |
| 图 9-6 iCO 新设置配置屏幕 .....                     | 132 |
| 图 9-7 热稀释摘要屏幕 .....                         | 135 |
| 图 9-8 EDV/RVEF 连接概览 .....                   | 136 |
| 图 10-1 HemoSphere 压力缆线 .....                | 141 |
| 图 10-2 调零和波形屏幕 .....                        | 148 |
| 图 11-1 静脉血氧测定连接概述 .....                     | 151 |
| 图 12-1 ForeSight Elite 组织血氧计前视图 .....       | 159 |
| 图 12-2 ForeSight Elite 组织血氧计后视图 .....       | 159 |
| 图 12-3 安装夹 – 模块滑块连接点 .....                  | 160 |
| 图 12-4 模块机箱 – 安装夹连接点 .....                  | 160 |
| 图 12-5 垂直连接安装夹（过程图） .....                   | 161 |
| 图 12-6 水平连接安装夹 .....                        | 162 |
| 图 12-7 移除安装夹 .....                          | 163 |
| 图 12-8 HemoSphere 组织血氧测定模块连接概述 .....        | 164 |
| 图 12-9 ForeSight Elite 模块状态 LED .....       | 165 |
| 图 12-10 从传感器移除保护层 .....                     | 169 |
| 图 12-11 放置传感器（头部） .....                     | 169 |
| 图 12-12 放置传感器（非头部） .....                    | 170 |
| 图 12-13 将传感器连接至前置缆线 .....                   | 171 |

|                                              |     |
|----------------------------------------------|-----|
| 图 12-14 将传感器连接至前置缆线 .....                    | 172 |
| 图 12-15 组织血氧测定生理学屏幕 .....                    | 175 |
| 图 13-1 HPI 关键参数图块 .....                      | 179 |
| 图 13-2 仪表盘屏幕上的 HPI 关键参数 .....                | 180 |
| 图 13-3 信息栏及 HPI .....                        | 181 |
| 图 13-4 参数设置 - 低血压预测指数 .....                  | 181 |
| 图 13-5 HPI 高警示弹出窗口 .....                     | 182 |
| 图 13-6 HPI 次级屏幕 .....                        | 183 |
| 图 13-7 HPI 次级屏幕 - 趋势图值显示屏 .....              | 184 |
| 图 13-8 GDT 菜单屏幕 - 关键参数选择 .....               | 200 |
| 图 13-9 GDT 菜单屏幕 - 目标选择 .....                 | 200 |
| 图 13-10 活动 GDT 跟踪 .....                      | 201 |
| 图 13-11 输液反应测试 - 新测试屏幕 .....                 | 203 |
| 图 13-12 输液反应测试 - 结果屏幕 .....                  | 204 |
| 图 14-1 HemoSphere 高级监护仪 LED 指示灯 .....        | 207 |
| 图 14-2 压力缆线 LED 指示器 .....                    | 208 |
| 图 14-3 ForeSight Elite 组织血氧计模块 LED 指示器 ..... | 208 |

# 表格列表

|                                                    |     |
|----------------------------------------------------|-----|
| 表 1-1 HemoSphere Swan-Ganz 模块可用参数列表 .....          | 23  |
| 表 1-2 HemoSphere 血氧测定缆线可用参数列表 .....                | 23  |
| 表 1-3 HemoSphere Swan-Ganz 模块配血氧测定缆线时的可用参数列表 ..... | 24  |
| 表 1-4 HemoSphere 压力缆线可用参数列表 .....                  | 24  |
| 表 1-5 HemoSphere 压力缆线配血氧测定缆线时的可用参数列表 .....         | 25  |
| 表 1-6 HemoSphere 组织血氧测定模块可用参数列表 .....              | 25  |
| 表 1-7 HemoSphere Swan-Ganz 模块参数说明 .....            | 26  |
| 表 1-8 HemoSphere 压力缆线关键参数说明 .....                  | 27  |
| 表 1-9 HemoSphere 血氧测定缆线参数说明 .....                  | 28  |
| 表 1-10 HemoSphere 组织血氧测定模块参数说明 .....               | 29  |
| 表 1-11 操作手册风格体例 .....                              | 30  |
| 表 1-12 首字母缩略词，缩写词 .....                            | 31  |
| 表 2-1 监护仪显示符号 .....                                | 41  |
| 表 2-2 产品标签上的符号 .....                               | 43  |
| 表 2-3 适用标准 .....                                   | 45  |
| 表 3-1 HemoSphere 高级监护系统组件 .....                    | 46  |
| 表 3-2 HemoSphere Swan-Ganz 模块监测参数时所需的缆线和导管 .....   | 47  |
| 表 3-3 用 HemoSphere 压力缆线监测参数时的传感器选项 .....           | 47  |
| 表 3-4 用 HemoSphere 血氧测定缆线监测参数时所需的导管 .....          | 48  |
| 表 3-5 HemoSphere 组织血氧测定模块监测参数所需的附件 .....           | 48  |
| 表 5-1 趋势图滚动速率 .....                                | 75  |
| 表 5-2 干预治疗事件 .....                                 | 77  |
| 表 5-3 趋势表滚动速率 .....                                | 80  |
| 表 5-4 查看的事件 .....                                  | 91  |
| 表 5-5 电池状态 .....                                   | 94  |
| 表 6-1 HemoSphere 高级监护仪密码级别 .....                   | 98  |
| 表 6-2 高级设置菜单导航和密码保护 .....                          | 98  |
| 表 6-3 导出数据菜单导航和密码保护 .....                          | 99  |
| 表 6-4 CO/ 压力平均时间和显示更新率 – 微创监护模式力平均时间和显示更新率 ...     | 104 |
| 表 6-5 模拟输入参数范围 .....                               | 107 |
| 表 7-1 可视报警指示器颜色 .....                              | 109 |
| 表 7-2 目标状态指示器的颜色 .....                             | 111 |

|                                                                  |     |
|------------------------------------------------------------------|-----|
| 表 7-3 目标默认值 .....                                                | 112 |
| 表 8-1 Wi-Fi 连接状态 .....                                           | 120 |
| 表 8-2 HIS 连接性状态 .....                                            | 121 |
| 表 9-1 可用的 HemoSphere Swan-Ganz 模块参数和所需的连接 .....                  | 126 |
| 表 9-2 CO 警示和故障消息出现前的不稳定热信号持续时间 .....                             | 129 |
| 表 10-1 HemoSphere 压力缆线配置和可用的关键参数 .....                           | 141 |
| 表 11-1 体外校准选项 .....                                              | 152 |
| 表 11-2 体内校准选项 .....                                              | 154 |
| 表 11-3 信号质量指标水平 .....                                            | 154 |
| 表 12-1 组织血氧测定传感器位置 .....                                         | 166 |
| 表 12-2 传感器选择矩阵 .....                                             | 168 |
| 表 12-3 StO <sub>2</sub> 验证方法 .....                               | 174 |
| 表 13-1 HPI 显示配置 .....                                            | 177 |
| 表 13-2 HPI 值图形和声音显示元素 .....                                      | 178 |
| 表 13-3 HPI 与其他关键参数：相似性和差异 .....                                  | 179 |
| 表 13-4 HPI 的参数状态颜色 .....                                         | 180 |
| 表 13-5 患者人口统计数据（手术患者） .....                                      | 186 |
| 表 13-6 患者人口统计数据（非手术患者） .....                                     | 187 |
| 表 13-7 非手术患者特征 (N=298) .....                                     | 187 |
| 表 13-8 非手术患者特征 (N=228) .....                                     | 187 |
| 表 13-9 临床验证研究*（手术患者） .....                                       | 188 |
| 表 13-10 临床验证研究*（非手术患者） .....                                     | 188 |
| 表 13-11 临床验证（手术患者 [N=52]） .....                                  | 189 |
| 表 13-12 临床验证（非手术患者 [N=298]） .....                                | 190 |
| 表 13-13 HPI 潜在受试者选择标准 .....                                      | 191 |
| 表 13-14 MPOG 历史对照患者选择标准 .....                                    | 191 |
| 表 13-15 患者人口统计数据（MPOG 研究） .....                                  | 192 |
| 表 13-16 手术类型 (HPI) .....                                         | 193 |
| 表 13-17 按 CPT 分组划分的手术类型 .....                                    | 194 |
| 表 13-18 HPI 受试者的受试者特征 (ROC) (N=482)* .....                       | 194 |
| 表 13-19 平均 IOH 持续时间 — 主要有效性终点 .....                              | 195 |
| 表 13-20 术中低血压 AUC - ITT, 关键受试者 .....                             | 195 |
| 表 13-21 HPI 研究和 MPOG 历史对照组按 MAP 水平分层的有效性比较 .....                 | 196 |
| 表 13-22 受试者频率模式和按 HPI 阈值划分的干预实例 .....                            | 197 |
| 表 13-23 HPI 研究 — 术后 30 天复合终点要素 - CC 分析群体<br>（关键受试者, n=400） ..... | 198 |
| 表 13-24 住院时间 .....                                               | 198 |

|                                                       |     |
|-------------------------------------------------------|-----|
| 表 13-25 GDT 目标状态指示器颜色 .....                           | 201 |
| 表 14-1 HemoSphere 高级监护仪可视报警指示器 .....                  | 207 |
| 表 14-2 HemoSphere 高级监护仪电源指示灯 .....                    | 207 |
| 表 14-3 压力缆线通信指示灯 .....                                | 208 |
| 表 14-4 ForeSight Elite 模块 LED 通信指示灯 .....             | 209 |
| 表 14-5 系统故障 / 警示 .....                                | 209 |
| 表 14-6 HemoSphere 高级监护仪警告 .....                       | 212 |
| 表 14-7 数字小键盘错误 .....                                  | 212 |
| 表 14-8 HemoSphere Swan-Ganz 模块 CO 故障 / 警示 .....       | 213 |
| 表 14-9 HemoSphere Swan-Ganz 模块 EDV 和 SV 故障 / 警示 ..... | 214 |
| 表 14-10 HemoSphere Swan-Ganz 模块 iCO 故障 / 警示 .....     | 215 |
| 表 14-11 HemoSphere Swan-Ganz 模块 SVR 故障 / 警示 .....     | 216 |
| 表 14-12 HemoSphere Swan-Ganz 模块一般故障检修 .....           | 216 |
| 表 14-13 HemoSphere 压力缆线一般故障 / 警示 .....                | 217 |
| 表 14-14 HemoSphere 压力缆线 CO 故障 / 警示 .....              | 218 |
| 表 14-15 HemoSphere 压力缆线 SVR 故障 / 警示 .....             | 220 |
| 表 14-16 HemoSphere 压力缆线 MAP 故障 / 警示 .....             | 220 |
| 表 14-17 HemoSphere 压力缆线一般故障检修 .....                   | 221 |
| 表 14-18 静脉血氧测定错误 / 警示 .....                           | 222 |
| 表 14-19 血氧测定警告 .....                                  | 223 |
| 表 14-20 静脉血氧测定一般故障检修 .....                            | 223 |
| 表 14-21 组织血氧测定故障 / 警示 .....                           | 223 |
| 表 14-22 组织血氧测定一般故障检修 .....                            | 225 |
| 表 A-1 HemoSphere 高级监护仪基本性能 – 瞬时和非瞬时电磁现象 .....         | 226 |
| 表 A-2 HemoSphere 高级监护仪物理和机械规格 .....                   | 228 |
| 表 A-3 HemoSphere 高级监护仪环境规格 .....                      | 228 |
| 表 A-4 HemoSphere 高级监护仪运输环境规格 .....                    | 228 |
| 表 A-5 HemoSphere 高级监护仪技术规格 .....                      | 229 |
| 表 A-6 HemoSphere 电池组物理规格 .....                        | 230 |
| 表 A-7 HemoSphere 电池组环境规格 .....                        | 230 |
| 表 A-8 HemoSphere 电池组技术规格 .....                        | 230 |
| 表 A-9 HemoSphere Swan-Ganz 模块物理规格 .....               | 230 |
| 表 A-10 HemoSphere Swan-Ganz 模块参数测量规格 .....            | 231 |
| 表 A-11 HemoSphere 压力缆线物理规格 .....                      | 231 |
| 表 A-12 HemoSphere 压力缆线参数测量规格 .....                    | 232 |
| 表 A-13 HemoSphere 血氧测定缆线物理规格 .....                    | 232 |

|                                                                               |     |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 表 A-14 HemoSphere 血氧测定缆线参数测量规格 .....                                          | 232 |
| 表 A-15 HemoSphere 组织血氧测定模块物理规格 .....                                          | 233 |
| 表 A-16 ForeSight Elite 组织血氧计模块物理规格 .....                                      | 233 |
| 表 A-17 配有 ForeSight Elite 血氧仪模块的 HemoSphere 组织血氧测定模块<br>参数测量规格 .....          | 234 |
| 表 B-1 HemoSphere 高级监护仪组件 .....                                                | 235 |
| 表 C-1 心脏和氧合波形方程式 .....                                                        | 237 |
| 表 D-1 患者信息 .....                                                              | 243 |
| 表 D-2 趋势图参数刻度默认值 .....                                                        | 243 |
| 表 D-3 可配置参数报警和显示范围 .....                                                      | 244 |
| 表 D-4 参数报警红色区域及目标默认值 .....                                                    | 246 |
| 表 D-5 参数报警、故障和警示优先级 .....                                                     | 247 |
| 表 D-6 语言默认设置 .....                                                            | 248 |
| 表 E-1 浴式温度探头的计算常量 .....                                                       | 249 |
| 表 E-2 嵌入式温度探头的计算常量 .....                                                      | 250 |
| 表 G-1 电磁辐射 .....                                                              | 259 |
| 表 G-2 指南和制造商声明—对 RF 无线通信设备的抗扰性 .....                                          | 259 |
| 表 G-3 推荐便携式和移动式射频通信设备与 HemoSphere 高级监护仪之间<br>的间距 .....                        | 260 |
| 表 G-4 在带无线共存中，HemoSphere 高级监护仪 (EUT) 与<br>外部设备之间的干扰阈值 (Tol) 和通信阈值 (ToC) ..... | 261 |
| 表 G-5 电磁抗扰性（ESD、EFT、电涌、骤降和磁场） .....                                           | 261 |
| 表 G-6 电磁抗扰性（辐射和传导射频） .....                                                    | 263 |
| 表 G-7 HemoSphere 高级监护仪无线信息 .....                                              | 264 |

# 简介

## 目录

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 本手册的预期用途.....                   | 21 |
| 适应症 .....                       | 21 |
| 禁忌症 .....                       | 22 |
| 预期用途说明 .....                    | 22 |
| 预期临床受益 .....                    | 25 |
| HemoSphere 高级监护仪血液动力学技术连接 ..... | 26 |
| 手册风格体例 .....                    | 30 |
| 本手册中出现的缩写词 .....                | 31 |

## 1.1 本手册的预期用途

本手册介绍 Edwards HemoSphere 高级监护仪的功能和监测选项。HemoSphere 高级监护仪是一个模组式设备，用于显示通过 Edwards 血液动力学技术采集的监测数据。

本手册适合训练有素的急救护理临床医生、护士和医师在实施急救护理的任何医院环境中配合 Edwards HemoSphere 高级监护仪使用。

本手册为 HemoSphere 高级监护仪操作员提供设置和操作说明、设备接口连接程序和局限性。

|           |                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>注释</b> | <p>以下组件可能有不同的标签规范：</p> <p>FORE-SIGHT ELITE 组织血氧仪模块 (FSM) 还可能标记为 ForeSight 血氧仪缆线 (FSOC)。</p> <p>HemoSphere 组织血氧测定模块还可能标记为 HemoSphere 技术模块。</p> <p>FORE-SIGHT ELITE 组织血氧测定传感器还可能标记为 ForeSight 传感器或 ForeSight Jr 传感器。</p> |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 1.2 适应症

### 1.2.1 带有 HemoSphere Swan-Ganz 模块的 HemoSphere 高级监护仪

HemoSphere 高级监护仪适合与 HemoSphere Swan-Ganz 模块和 Edwards Swan-Ganz 导管配合用于院内监测成人和儿童重症监护患者的心排量（连续 [CO] 间断 [iCO]）和衍生血液动力学参数。它可以在医院环境中配合围术期目标导向治疗方案用于监测血液动力学参数。请参阅 Edwards Swan-Ganz 导管适应症说明，了解所用导管特定的目标患者群体。

有关各个患者群体可用的实测参数和衍生参数的完整列表，请参阅预期用途说明。

### 1.2.2 带有 HemoSphere 血氧测定缆线的 HemoSphere 高级监护仪

HemoSphere 高级监护仪适合与 HemoSphere 血氧测定缆线和 Edwards 血氧测定导管配合用于院内监测成人和儿童重症监护患者的静脉血氧饱和度 ( $SvO_2$  和  $ScvO_2$ ) 和衍生血液动力学参数。请参阅 Edwards 血氧测定导管适应症说明，了解所用导管特定的目标患者群体。

有关各个患者群体可用的实测参数和衍生参数的完整列表，请参阅预期用途说明。

### 1.2.3 带有 HemoSphere 压力缆线的 HemoSphere 高级监护仪

与 HemoSphere 压力缆线一起使用时，HemoSphere 高级监测仪适用于需要持续评估心功能、体液状态、血管阻力和压力之间的平衡的重症患者。它可以用于在医院环境中与围手术期目标导向性治疗方案一起监测血液动力学参数。请参阅 Edwards FloTrac 传感器、Acumen IQ 传感器和 TruWave DPT 的适用范围说明，了解与所用传感器/换能器相关的目标患者人群信息。

Edwards Acumen 低血压预测指数功能为临床医生提供关于患者未来发生低血压事件的可能性（定义为平均动脉压  $< 65$  mmHg 持续至少一分钟）及相关血液动力学参数的生理学解释。Acumen HPI 功能适用于正在接受高级血液动力学监护的手术或非手术患者。Acumen HPI 功能为关于患者的生理状况的额外定量信息，仅供参考。不可仅基于 Acumen 低血压预测指数 (HPI) 制定治疗决策。

有关各个患者群体可用的实测参数和衍生参数的完整列表，请参阅预期用途说明。禁忌症 HemoSphere 高级监护仪没有禁忌症。

### 1.2.4 配有 HemoSphere 组织血氧测定模块的 HemoSphere 高级监护仪

无创 Foresight Elite 组织血氧计模块旨在用作有少流或无流性缺血症状的患者身上所用传感器的绝对局部血氧饱和度的辅助监护仪。Foresight Elite 组织血氧计模块旨在允许 HemoSphere 高级监护仪上显示  $StO_2$ 。

- 当配用大号传感器时，Foresight Elite 组织血氧计模块适用于成人和 40 千克及以上的过渡青春期受试者。
- 当配用中号传感器时，Foresight Elite 组织血氧计模块适用于 3 千克及以上的儿科受试者。
- 当配用小号传感器时，Foresight Elite 组织血氧计模块适用于 8 千克以下儿科受试者的头部，以及 5 千克以下儿科受试者的非头部。

有关各个患者群体可用的实测参数和衍生参数的完整列表，请参阅预期用途说明。

## 1.3 禁忌症

HemoSphere 高级监护仪没有禁忌症。

## 1.4 预期用途说明

HemoSphere 高级监护平台应由合格的人员或经过培训的临床医生在院内重症监护环境中使用。

HemoSphere 高级监护平台可与兼容的 Edwards Swan-Ganz 和血氧测定导管，以及 FloTrac、Acumen IQ、TruWave DPT 和 Foresight Elite 传感器一起使用。

HemoSphere 高级监护仪连接 HemoSphere Swan-Ganz 模块进行监测时可用的全部参数列于下文表 1-1。儿科患者人群仅可使用 iCO、iCI、iSVR 和 iSVRI。

表 1-1 HemoSphere Swan-Ganz 模块可用参数列表

| 缩写词               | 定义               | 使用子系统技术                       | 患者群体  | 医院环境                  |
|-------------------|------------------|-------------------------------|-------|-----------------------|
| CO                | 连续心排量            | HemoSphere<br>Swan-Ganz<br>模块 | 仅限成人  | 手术室、<br>重症监护室、<br>急诊室 |
| sCO               | STAT 心排量         |                               |       |                       |
| CI                | 连续心指数            |                               |       |                       |
| sCI               | STAT 心指数         |                               |       |                       |
| EDV               | 右心室舒张末期容积        |                               |       |                       |
| sEDV              | STAT 右心室舒张末期容积   |                               |       |                       |
| EDVI              | 右心室舒张末期容积指数      |                               |       |                       |
| sEDVI             | STAT 右心室舒张末期容积指数 |                               |       |                       |
| HR <sub>avg</sub> | 平均心率             |                               |       |                       |
| LVSWI             | 左心室每搏功指数         |                               |       |                       |
| PVR               | 肺血管阻力            |                               |       |                       |
| PVRI              | 肺血管阻力指数          |                               |       |                       |
| RVEF              | 右心室射血分数          |                               |       |                       |
| sRVEF             | STAT 右心室射血分数     |                               |       |                       |
| RVSWI             | 右心室每搏功指数         |                               |       |                       |
| SV                | 每搏量              |                               |       |                       |
| SVI               | 每搏量指数 s          |                               |       |                       |
| SVR               | 外周血管阻力           |                               |       |                       |
| SVRI              | 外周血管阻力指数         |                               |       |                       |
| iCO               | 间断心排量            |                               | 成人和儿童 |                       |
| iCI               | 间断心指数            |                               |       |                       |
| iSVR              | 间断外周血管阻力         |                               |       |                       |
| iSVRI             | 间断外周血管阻力指数       |                               |       |                       |

HemoSphere 高级监护仪连接 HemoSphere 血氧测定缆线进行监测时成人和儿童患者群体可用的全部参数列于下文表 1-2。

表 1-2 HemoSphere 血氧测定缆线可用参数列表

| 缩写词               | 定义        | 使用子系统技术              | 患者群体  | 医院环境                  |
|-------------------|-----------|----------------------|-------|-----------------------|
| SvO <sub>2</sub>  | 混合静脉血氧饱和度 | HemoSphere<br>血氧测定缆线 | 成人和儿童 | 手术室、<br>重症监护室、<br>急诊室 |
| ScvO <sub>2</sub> | 中心静脉血氧饱和度 |                      |       |                       |

HemoSphere 高级监护仪连接 HemoSphere Swan-Ganz 模块和血氧测定缆线进行监测时成人和儿童患者可用的全部参数列于下文表 1-3。

**表 1-3 HemoSphere Swan-Ganz 模块配血氧测定缆线时的可用参数列表**

| 缩写词                | 定义                            | 使用子系统技术                                                | 患者群体  | 医院环境                  |
|--------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|-------|-----------------------|
| DO <sub>2</sub>    | 供氧                            | HemoSphere<br>Swan-Ganz<br>模块和<br>HemoSphere<br>血氧测定缆线 | 成人和儿童 | 手术室、<br>重症监护室、<br>急诊室 |
| DO <sub>2</sub> I  | 供氧指数                          |                                                        |       |                       |
| VO <sub>2</sub>    | 氧耗                            |                                                        |       |                       |
| VO <sub>2</sub> e  | 监测 ScvO <sub>2</sub> 时估计的氧耗   |                                                        |       |                       |
| VO <sub>2</sub> I  | 氧耗指数                          |                                                        |       |                       |
| VO <sub>2</sub> le | 监测 ScvO <sub>2</sub> 时估计的氧耗指数 |                                                        |       |                       |

HemoSphere 高级监护仪连接 HemoSphere 压力缆线进行监测时可用的全部参数列于下文表 1-4。

**表 1-4 HemoSphere 压力缆线可用参数列表**

| 缩写                                                                                                | 定义                          | 所用子系统技术            | 患者群体 | 医院环境          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------|------|---------------|
| CO                                                                                                | 连续心排量 <sup>1</sup>          | HemoSphere<br>压力缆线 | 仅限成人 | 手术室、重症监护室、急诊室 |
| CI                                                                                                | 连续心指数 <sup>1</sup>          |                    |      |               |
| CVP                                                                                               | 中心静脉压                       |                    |      |               |
| DIA <sub>ART</sub>                                                                                | 全身动脉舒张期血压                   |                    |      |               |
| DIA <sub>PAP</sub>                                                                                | 肺动脉舒张期血压                    |                    |      |               |
| dP/dt                                                                                             | 心脏收缩斜率 <sup>2</sup>         |                    |      |               |
| Ea <sub>dyn</sub>                                                                                 | 动脉动态弹性 <sup>2</sup>         |                    |      |               |
| MAP                                                                                               | 平均动脉血压                      |                    |      |               |
| MPAP                                                                                              | 平均肺动脉血压                     |                    |      |               |
| PPV                                                                                               | 脉压变化 <sup>1</sup>           |                    |      |               |
| PR                                                                                                | 脉搏率                         |                    |      |               |
| SV                                                                                                | 每搏量 <sup>1</sup>            |                    |      |               |
| SVI                                                                                               | 每搏量指数 <sup>1</sup>          |                    |      |               |
| SVR                                                                                               | 外周血管阻力 <sup>1</sup>         |                    |      |               |
| SVRI                                                                                              | 外周血管阻力指数 <sup>1</sup>       |                    |      |               |
| SVV                                                                                               | 每搏量变异度 <sup>1</sup>         |                    |      |               |
| SYS <sub>ART</sub>                                                                                | 全身动脉收缩期血压                   |                    |      |               |
| SYS <sub>PAP</sub>                                                                                | 肺动脉收缩期血压                    |                    |      |               |
| HPI                                                                                               | Acumen 低血压预测指数 <sup>2</sup> |                    |      |               |
| <sup>1</sup> FloTrac 参数在使用 FloTrac/Acumen IQ 传感器且启用了 FloTrac 功能时可用。                               |                             |                    |      |               |
| <sup>2</sup> HPI 参数在使用 Acumen IQ 传感器且激活了 HPI 功能时可用。仅在特定区域中可以激活。有关启用此高级功能的详细信息，请联系您当地的 Edwards 代表。 |                             |                    |      |               |

HemoSphere 高级监护仪连接 HemoSphere 压力缆线和血氧测定缆线进行监测时成人患者可用的全部参数列于下文表 1-5。

表 1-5 HemoSphere 压力缆线配血氧测定缆线时的可用参数列表

| 缩写                 | 定义                            | 使用子系统技术                            | 患者群体 | 医院环境          |
|--------------------|-------------------------------|------------------------------------|------|---------------|
| DO <sub>2</sub>    | 供氧                            | HemoSphere 压力缆线和 HemoSphere 血氧测定缆线 | 仅限成人 | 手术室、重症监护室、急诊室 |
| DO <sub>2</sub> I  | 供氧指数                          |                                    |      |               |
| VO <sub>2</sub>    | 氧耗                            |                                    |      |               |
| VO <sub>2</sub> e  | 监测 ScvO <sub>2</sub> 时估计的氧耗   |                                    |      |               |
| VO <sub>2</sub> I  | 氧耗指数                          |                                    |      |               |
| VO <sub>2</sub> Ie | 监测 ScvO <sub>2</sub> 时估计的氧耗指数 |                                    |      |               |

组织氧饱和度 (StO<sub>2</sub>) 可利用下方表 1-6 中所列出的 HemoSphere 高级监护仪、所连接的 HemoSphere 组织血氧测定模块和 ForeSight Elite 组织血氧计模块进行监测。

表 1-6 HemoSphere 组织血氧测定模块可用参数列表

| 缩写               | 定义     | 所用子系统技术             | 患者群体  | 医院环境          |
|------------------|--------|---------------------|-------|---------------|
| StO <sub>2</sub> | 组织氧饱和度 | HemoSphere 组织血氧测定模块 | 成人和儿童 | 手术室、重症监护室、急诊室 |

**注释** 组织血氧测定参数在使用 ForeSight Elite 模块和传感器且激活了组织血氧测定功能时可用。仅在特定区域中可以激活。有关启用此高级功能的详细信息，请联系您当地的 Edwards 代表。

**警告** HemoSphere 高级监护仪使用不正确会给患者带来风险。请在使用前仔细阅读本手册第 2 章的“警告”部分。

HemoSphere 高级监护仪仅用于患者评估。本仪器必须结合床边生理监护仪和 / 或患者临床体征和症状使用。如果设备得出的血液动力学值与患者的临床表现不相符，在启动治疗方案之前应先考虑进行故障检修。

ECG 信号输入以及所有由心率测量值推算得出的参数均未在儿童患者中接受评估，因此不适用于儿童患者群体。

1.5 预期临床受益

HemoSphere 高级监护平台允许您查看患者的血流动力学参数并与之交互。结合兼容的传感器和预测决策支持软件，模组式 HemoSphere 平台促进了前瞻性的临床决策和个性化患者护理解释。

1.6 HemoSphere 高级监护仪血液动力学技术连接

HemoSphere 高级监护仪配备有 3 个技术扩展模块插槽（2 个标准尺寸和 1 个大 [L-Tech] 尺寸）以及 2 个缆线端口。模块和缆线连接点位于左侧面板。请参阅图 1-1。

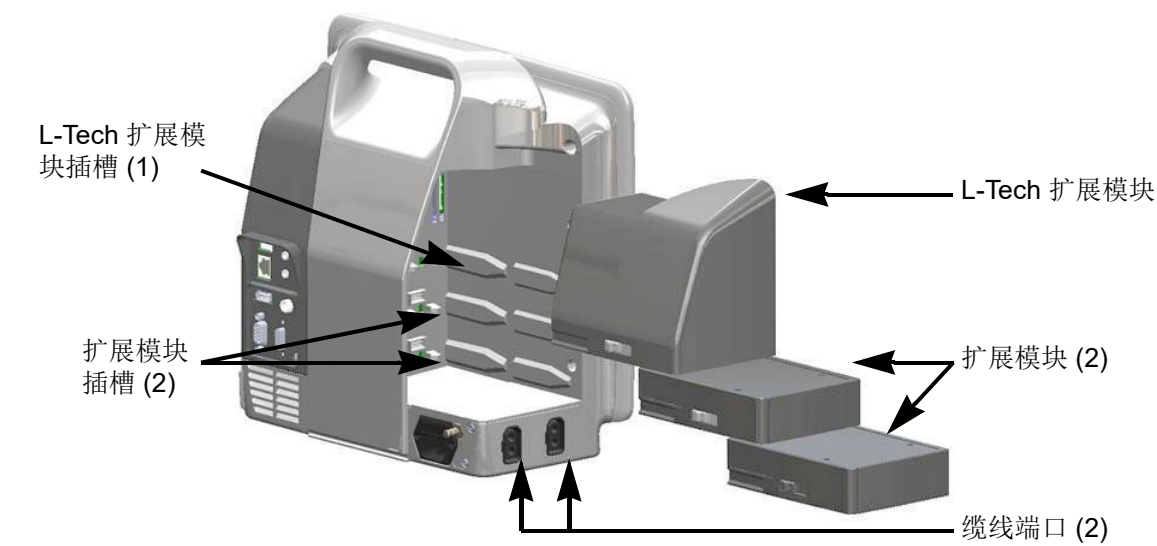


图 1-1 HemoSphere 高级监护仪血液动力学技术连接

每个模块/缆线都与特定的 Edwards 血液动力学监测技术关联。目前可用的模块包括下面介绍的 HemoSphere Swan-Ganz 模块，详情请参阅第 9 章 *HemoSphere Swan-Ganz 模块监测*；以及 HemoSphere 组织血氧测定模块，这种高级功能技术也在下面介绍，详情请参阅第 12 章 *HemoSphere 组织血氧测定模块监测*。目前可用的缆线包括下面介绍的 HemoSphere 压力缆线，详情请参阅第 10 章 *使用 HemoSphere 压力缆线进行监测*；以及下面介绍的 HemoSphere 血氧测定缆线，详情请参阅第 11 章 *静脉血氧测定监护*。

1.6.1 HemoSphere Swan-Ganz 模块

通过 Edwards 患者 CCO 缆线和兼容的 Swan-Ganz 导管，HemoSphere Swan-Ganz 模块可以监测连续心排量 (CO) 和间断心排量 (iCO)。使用来自床边患者监护仪的从属心率 ( $HR_{avg}$ ) 数据可以监测右心室舒张末期容积 (EDV)。HemoSphere Swan-Ganz 模块安装于标准模块插槽中。有关更多信息，请参阅第 9 章 *HemoSphere Swan-Ganz 模块监测*。表 1-7 列出了使用 HemoSphere Swan-Ganz 模块时的可用参数。

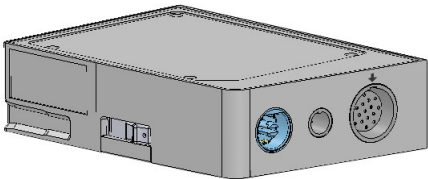


表 1-7 HemoSphere Swan-Ganz 模块参数说明

| 参数          | 说明                                  | 技术                        |
|-------------|-------------------------------------|---------------------------|
| 连续心排量 (CO)  | 通过先进的热稀释技术对心脏泵出的血液量进行的连续评估，以“升/分钟”计 | Swan-Ganz CCO 和 CCombo 导管 |
| 连续心指数 (CI)  | 连续心排量与体表面积 (BSA) 的比值                | Swan-Ganz CCO 和 CCombo 导管 |
| 间断心排量 (iCO) | 通过推注热稀释法对心脏泵出的血液量进行的间断评估，以“升/分钟”计   | Swan-Ganz 热稀释导管           |
| 间断心指数 (iCI) | 间断心排量与体表面积 (BSA) 的比值                | Swan-Ganz 热稀释导管           |

表 1-7 HemoSphere Swan-Ganz 模块参数说明（续）

| 参数              | 说明                                                          | 技术                                            |
|-----------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 右心室射血分数 (RVEF)  | 通过先进的热稀释技术和算法分析对心脏收缩期从右心室射出的血液量百分比进行的连续评估                   | Swan-Ganz CCOmbo V 导管和 ECG 信号输入               |
| 右心室舒张末期容积 (EDV) | 对舒张末期右心室内的血容量进行的连续评估，计算方法为每搏量 (mL/次) 除以 RVEF (%)            | Swan-Ganz CCOmbo V 导管和 ECG 信号输入               |
| 每搏量 (SV)        | 每次收缩时从心室射出的血液量，根据 CO 评估值和心率推算出 ( $SV = CO/HR \times 1000$ ) | Swan-Ganz CCO、CCOmbo 和 CCOmbo V 导管及 ECG 信号输入  |
| 每搏量指数 (SVI)     | 每搏量与体表面积 (BSA) 的比值                                          | Swan-Ganz CCO、CCOmbo 和 CCOmbo V 导管及 ECG 信号输入  |
| 外周血管阻力 (SVR)    | 左心室排出的血流受到的阻力的推算测量值 (后负荷)                                   | Swan-Ganz CCO 和 CCOmbo 导管及 MAP 和 CVP 模拟压力信号输入 |
| 外周血管阻力指数 (SVRI) | 外周血管阻力与体表面积 (BSA) 的比值                                       | Swan-Ganz CCO 和 CCOmbo 导管及 MAP 和 CVP 模拟压力信号输入 |

## 1.6.2 HemoSphere 压力缆线

HemoSphere 压力缆线可搭配兼容的 Edwards 压力换能器/传感器和导管进行血管压力监测。连接 FloTrac 或 Acumen IQ 传感器可提供连续心排量 (CO) 和相关血液动力学参数。连接 TruWave 换能器可提供基于位置的血管内压力。HemoSphere 压力缆线应插入监测缆线端口。有关更多信息，请参阅第 10 章 *使用 HemoSphere 压力缆线进行监测*。表 1-8 列出了使用 HemoSphere 压力缆线时的可用参数。

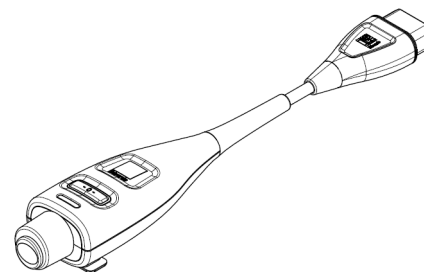


表 1-8 HemoSphere 压力缆线关键参数说明

| 参数                                              | 说明                                                  | 技术                                       |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 连续心排量 (CO)                                      | 使用现有动脉压波形和 FloTrac 系统算法对心脏泵出的血液量 (以“升/分钟”计) 进行的连续评估 | FloTrac 或 Acumen IQ 传感器                  |
| 连续心指数 (CI)                                      | 连续心排量与体表面积 (BSA) 的比值                                | FloTrac 或 Acumen IQ 传感器                  |
| 中心静脉压 (CVP)                                     | 中心静脉血压                                              | 中心静脉导管管路 TruWave 压力换能器                   |
| 舒张期血压 (DIA <sub>ART</sub> /DIA <sub>PAP</sub> ) | 肺动脉 (PAP) 或体循环动脉 (ART) 处测得的舒张期血压                    | FloTrac 传感器、Acumen IQ 传感器或 TruWave 压力换能器 |
| 心脏收缩斜率 (dP/dt)*                                 | 从外周动脉测量的动脉血压波形的最大上升斜率*                              | Acumen IQ 传感器                            |
| 动脉动态弹性 (Ea <sub>dyn</sub> )*                    | 通过动脉系统 (动脉弹性) 对比左心室弹性来衡量左心室后负荷*                     | Acumen IQ 传感器                            |
| Acumen 低血压预测指数 (HPI)*                           | 表示患者发生低血压事件 (MAP<65mmHg 持续至少一分钟) 的概率的指数*            | Acumen IQ 传感器                            |
| 平均动脉压 (MAP)                                     | 一个心动周期的平均体循环动脉血压                                    | FloTrac 传感器、Acumen IQ 传感器或 TruWave 压力换能器 |
| 平均肺动脉压 (MPAP)                                   | 一个心动周期的平均肺动脉血压                                      | 肺动脉导管管路处的 TruWave 压力传感器                  |

表 1-8 HemoSphere 压力缆线关键参数说明（续）

| 参数                                                                                  | 说明                                                 | 技术                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 脉搏率 (PR)                                                                            | 每分钟的动脉压脉冲数                                         | FloTrac 传感器、Acumen IQ 传感器或 Truwave 压力换能器 |
| 每搏量 (SV)                                                                            | 心脏每次搏动射出的血量                                        | FloTrac 或 Acumen IQ 传感器                  |
| 每搏量指数 (SVI)                                                                         | 每搏量与体表面积 (BSA) 的比值                                 | FloTrac 或 Acumen IQ 传感器                  |
| 脉压变化 (PPV)                                                                          | PP 最小值和 PP 最大值之间相对于 PP 平均值的差异百分比，其中 $PP = SYS-DIA$ | FloTrac 或 Acumen IQ 传感器                  |
| 外周血管阻力 (SVR)                                                                        | 左心室排出的血流受到的阻力的推算测量值（后负荷）                           | FloTrac 或 Acumen IQ 传感器                  |
| 外周血管阻力指数 (SVRI)                                                                     | 外周血管阻力与体表面积 (BSA) 的比值                              | FloTrac 或 Acumen IQ 传感器                  |
| 每搏量变异度 (SVV)                                                                        | SV 最小值和 SV 最大值相对于 SV 平均值之间的差异百分比                   | FloTrac 或 Acumen IQ 传感器                  |
| 收缩压 ( $SYS_{ART}/SYS_{PAP}$ )                                                       | 肺动脉 (PAP) 或体循环动脉 (ART) 处测得的收缩期血压                   | FloTrac 传感器、Acumen IQ 传感器或 Truwave 压力换能器 |
| *当使用 Acumen IQ 传感器且 HPI 功能激活时，HPI 参数可用。激活仅在特定区域可用。有关启用此高级功能的详细信息，请联系当地的 Edwards 代表。 |                                                    |                                          |

**注释**

由于方法和算法的差异，用 HemoSphere 压力缆线计算出的心排量可能与用 HemoSphere Swan-Ganz 模块计算出的结果不同。

**1.6.3 HemoSphere 血氧测定缆线**

通过兼容的 Edwards 血氧测定导管，HemoSphere 血氧测定缆线可以监测混合静脉血氧饱和度 ( $SvO_2$ ) 或中心静脉血氧饱和度 ( $ScvO_2$ )。HemoSphere 血氧测定缆线插入监测缆线端口，并可与其他血液动力学监测技术结合使用。有关血氧测定监测的更多信息，请参阅第 11 章 *静脉血氧测定监护*。表 1-9 列出了使用 HemoSphere 血氧测定缆线时的可用参数。

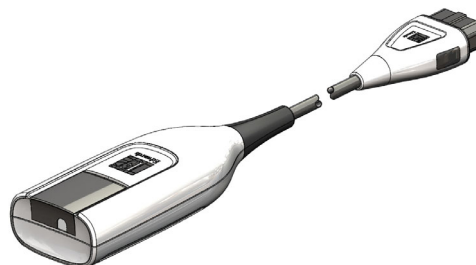
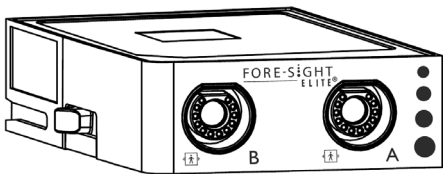


表 1-9 HemoSphere 血氧测定缆线参数说明

| 参数                     | 说明                            |
|------------------------|-------------------------------|
| 中心静脉血氧测定 ( $ScvO_2$ )  | 在上腔静脉内测得的静脉血氧饱和度              |
| 混合静脉血氧测定 ( $SvO_2$ )   | 在肺动脉内测得的静脉血氧饱和度               |
| 氧耗 ( $VO_2$ )          | 身体每分钟消耗的氧气量                   |
| 估计的氧耗 ( $VO_{2e}$ )    | 身体每分钟消耗的氧气量估计值（仅 $ScvO_2$ 监测） |
| 氧耗指数 ( $VO_{2I}$ )     | 身体每分钟耗氧量与体表面积 (BSA) 的比值       |
| 估计的氧耗指数 ( $VO_{2Ie}$ ) | 身体每分钟耗氧量与体表面积 (BSA) 的比值的估计值   |

1.6.4 HemoSphere 组织血氧测定模块

HemoSphere 组织血氧测定模块利用 ForeSight Elite 组织血氧计模块 (FSM) 和兼容的组织血氧测定传感器实现组织血氧测定 (StO<sub>2</sub>) 监控。HemoSphere 组织血氧测定模块安装于标准模块插槽中。利用 HemoSphere 组织血氧测定模块进行监控是一种高级功能。仅在特定区域中可以激活。有关启用此高级功能的详细信息，请联系您当地的 Edwards 代表。有关详细信息，请参阅第 12 章 *HemoSphere 组织血氧测定模块监测*。表 1-10 列出了使用 HemoSphere 组织血氧测定模块时的可用参数。



**注释**                    以下组件可能有不同的标签规范：  
FORE-SIGHT ELITE 组织血氧仪模块 (FSM) 还可能标记为 ForeSight 血氧仪缆线 (FSOC)。  
HemoSphere 组织血氧测定模块还可能标记为 HemoSphere 技术模块。  
FORE-SIGHT ELITE 组织血氧测定传感器还可能标记为 ForeSight 传感器或 ForeSight Jr 传感器。

表 1-10 HemoSphere 组织血氧测定模块参数说明

| 参数                         | 说明                       | 技术                |
|----------------------------|--------------------------|-------------------|
| 组织血氧测定 (StO <sub>2</sub> ) | 在传感器位置下方的解剖表面测得的绝对组织氧饱和度 | CAS 医用传感器近红外光反射检测 |

1.6.5 文档和培训

HemoSphere 高级监护仪的可用文档和培训包括：

- HemoSphere 高级监护仪操作手册
- HemoSphere 高级监护仪快速入门指南
- HemoSphere 压力输出缆线使用说明
- HemoSphere 电池使用说明
- HemoSphere 滚轮架使用说明
- HemoSphere 血氧测定支架使用说明

使用说明随附于 HemoSphere 高级监护仪组件中。请参阅第 235 页表 B-1 “HemoSphere 高级监护仪组件”。有关如何获得 HemoSphere 高级监护仪培训或可用文档的更多信息，请联系您当地 Edwards 代表或 Edwards 技术支持部门。请参阅附录 F *系统的维修保养和支持*。

## 1.7 手册风格体例

表 1-11 列出了本手册中使用的风格体例。

表 1-11 操作手册风格体例

| 体例                                                                                            | 说明                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 粗体                                                                                            | 粗体文字表示软件术语。这些单词或短语将出现在屏幕上（如图所示）。                                                                                                                               |
| 粗体按钮                                                                                          | 按钮是以粗体显示的选项的触摸屏访问点。例如， <b>查看</b> 按钮在屏幕上显示为： <div></div>                      |
| →                                                                                             | 箭头出现在操作员连续选择的两个屏幕菜单选项之间。                                                                                                                                       |
|              | 图标是菜单或导航图形（如图所示）的触摸屏访问点。如需查看 HemoSphere 高级监护仪菜单图标的完整列表，请参阅第 2-1 页表 41。                                                                                         |
| 静脉血氧测定校准  图标 | 带菜单图标的粗体文字表示软件术语或短语与图标配对出现在屏幕上。例如，“ <b>静脉血氧测定校准</b> ”图标在屏幕上显示为： <div></div> |

## 1.8 本手册中出现的缩写词

表 1-12 首字母缩略词，缩写词

| 缩写                 | 定义                                              |
|--------------------|-------------------------------------------------|
| A/D                | 模拟 / 数字                                         |
| ART                | 全身动脉血压                                          |
| BSA                | 体表面积                                            |
| BT                 | 血液温度                                            |
| CaO <sub>2</sub>   | 动脉血氧含量                                          |
| CI                 | 心指数                                             |
| CO                 | 心排量                                             |
| CCO                | 连续心排量<br>(在描述特定的 Swan-Ganz 导管和患者 CCO 缆线时使用)     |
| CPI                | 心功率指数                                           |
| CPO                | 心功率输出                                           |
| CVP                | 中心静脉压                                           |
| DIA <sub>ART</sub> | 全身动脉舒张期血压                                       |
| DIA <sub>PAP</sub> | 肺动脉舒张期血压                                        |
| DO <sub>2</sub>    | 供氧                                              |
| DO <sub>2</sub> I  | 供氧指数                                            |
| dP/dt              | 心脏收缩斜率 (动脉血压波形的最大上升斜率)                          |
| DPT                | 一次性压力换能器                                        |
| Ea <sub>dyn</sub>  | 动脉动态弹性                                          |
| EDV                | 舒张末期容积                                          |
| EDVI               | 舒张末期容积指数                                        |
| ESV                | 收缩末期容积                                          |
| ESVI               | 收缩末期容积指数                                        |
| efu                | 射血分数单位                                          |
| FSE                | ForeSight Elite                                 |
| FSM (FSOC*)        | ForeSight Elite 模块<br>(* 还可标记为 ForeSight 血氧仪缆线) |
| FRT                | 输液反应测试                                          |
| FT-CO              | FloTrac 动脉压自动校准心排量                              |
| GDT                | 目标导向治疗                                          |
| Hct                | 血细胞比容                                           |
| HIS                | 医院信息系统                                          |
| HGB                | 血红蛋白                                            |
| HPI                | Acumen Hypotension Prediction Index (低血压预测指数)   |
| HR                 | 心率                                              |
| HR <sub>avg</sub>  | 平均心率                                            |
| IA                 | 干预治疗分析                                          |
| iCI                | 间断心指数                                           |
| iCO                | 间断心排量                                           |
| IEC                | 国际电工委员会                                         |
| IT                 | 注射液温度                                           |
| LED                | 发光二极管                                           |

表 1-12 首字母缩略词，缩写词 (续)

| 缩写                 | 定义                         |
|--------------------|----------------------------|
| LVSWI              | 左心室每搏功指数                   |
| MAP                | 平均动脉压                      |
| MPAP               | 平均肺动脉压                     |
| OR                 | 手术室                        |
| PA                 | 肺动脉                        |
| PAP                | 肺动脉血压                      |
| PaO <sub>2</sub>   | 动脉血氧分压                     |
| PAWP               | 肺动脉楔压                      |
| PPV                | 脉压变化                       |
| PR                 | 脉搏率                        |
| POST               | 开机自检                       |
| PvO <sub>2</sub>   | 静脉血氧分压                     |
| PVR                | 肺血管阻力                      |
| PVRI               | 肺血管阻力指数                    |
| RV                 | 右心室                        |
| RVEF               | 右心室射血分数                    |
| RVSWI              | 右心室每搏功指数                   |
| SaO <sub>2</sub>   | 氧饱和度                       |
| sCI                | STAT 心指数                   |
| sCO                | STAT 心排量                   |
| ScvO <sub>2</sub>  | 中心静脉血氧测定                   |
| sEDV               | STAT 舒张末期容积                |
| sEDVI              | STAT 舒张末期容积指数              |
| SQI                | 信号质量指示                     |
| sRVEF              | STAT 右心室射血分数               |
| ST                 | 表面温度                       |
| STAT               | 参数值快速估算                    |
| StO <sub>2</sub>   | 组织氧饱和度                     |
| SV                 | 每搏量                        |
| SVI                | 每搏量指数                      |
| SvO <sub>2</sub>   | 混合静脉血氧饱和度                  |
| SVR                | 外周血管阻力                     |
| SVRI               | 外周血管阻力指数                   |
| SVV                | 每搏量变异度                     |
| SYS <sub>ART</sub> | 全身动脉收缩期血压                  |
| SYS <sub>PAP</sub> | 肺动脉收缩期血压                   |
| 按                  | 通过按屏幕与 HemoSphere 高级监护仪互动。 |
| TD                 | 热稀释                        |
| USB                | 通用串行总线                     |
| VO <sub>2</sub>    | 氧耗                         |
| VO <sub>2</sub> I  | 氧耗指数                       |
| VO <sub>2</sub> e  | 估计的氧耗                      |
| VO <sub>2</sub> Ie | 估计的氧耗指数                    |

# 安全和符号

## 目录

|                            |    |
|----------------------------|----|
| 安全信号词定义 .....              | 32 |
| 警告 .....                   | 33 |
| 注意 .....                   | 38 |
| 用户界面符号 .....               | 41 |
| 产品标签上的符号 .....             | 43 |
| 适用标准 .....                 | 45 |
| HemoSphere 高级监护仪基本性能 ..... | 45 |

## 2.1 安全信号词定义

### 2.1.1 警告

警告指示某些可能引起人身伤害或死亡的操作或情况。

---

**警告**            此为警告在本手册中的样式。

---

### 2.1.2 小心

注意指示某些可能损坏设备、产生不准确数据或导致程序无效的操作或情况。

---

**注意**            此为注意在本手册中的样式。

---

### 2.1.3 注释

注释为用户指出有用的功能或程序信息。

---

**注释**            此为注释在本手册中的样式。

---

## 2.2 警告

以下为 HemoSphere 高级监护仪操作手册中使用的警告。它们出现在手册中涉及所述功能或程序的位置。

- 
- 在尝试使用 Edwards HemoSphere 高级监护仪前，请仔细阅读本操作手册。
  - 在将每个兼容附件与 HemoSphere 高级监护仪搭配使用之前，请参阅附件随附的使用说明。
  - 为了防止患者或用户受伤、平台损坏或测量不准确，请勿使用任何损坏或不兼容的平台附件、组件或缆线。
  - HemoSphere 高级监护仪使用不正确会给患者带来风险。请在在产品前仔细阅读本手册第 2 章的“警告”部分。（第 1 章）
  - HemoSphere 高级监护仪仅用于患者评估。本仪器必须结合床边生理监护仪和 / 或患者临床体征和症状使用。如果设备得出的血液动力学值与患者的临床表现不相符，在启动治疗方案之前应先考虑进行故障检修。（第 1 章）
  - ECG 信号输入以及所有由心率测量值推算得出的参数均未在儿童患者中接受评估，因此不适用于儿童患者群体。（第 1 章）
  - 电击危险！双手湿水时切勿尝试连接 / 断开系统缆线。确保双手干燥后再断开系统缆线。（第 3 章）
  - 爆炸危险！现场有可燃麻醉剂与空气、氧气或一氧化二氮夹杂时，请勿使用 HemoSphere 高级监护仪。（第 3 章）
  - 本产品包含金属组件。切勿在磁共振 (MR) 环境中使用。（第 3 章）
  - 确保 HemoSphere 高级监护仪已牢固放置或安装，并且所有电线和辅助缆线都经过正确布置，能将对患者、用户或设备的伤害风险降到最低。（第 3 章）
  - 请勿在 HemoSphere 高级监护仪上叠放其他设备或物品。（第 3 章）
  - HemoSphere 高级监护仪必须直立放置，以确保 IPX1 入侵防护。（第 3 章）
  - 请勿让任何液体洒到监视屏上。液体集聚可能导致触摸屏功能失效。（第 3 章）
  - 请勿将监护仪放置在难以触及后面板端口或电源线的位置。（第 3 章）
  - 本设备适合与高频手术设备配合使用。高频手术设备产生的干扰可能引起不准确的参数测量。为了减少使用高频手术设备可能引起的危害，只能按照本操作手册中的规定连接无损坏的患者缆线和附件。（第 3 章）
  - 本系统适合与除颤器配合使用。为了确保正确的防除颤器操作，只能按照本操作手册中的规定连接无损坏的患者缆线和附件。（第 3 章）
  - 所有 IEC/EN 60950 设备（包括打印机）都必须放在离患者病床至少 15 米的位置。（第 3 章）
  - 确保电池完全插入且电池盖正确锁定。电池掉落可能会对患者或临床医生造成严重伤害。（第 3 章）
  - HemoSphere 高级监护仪只能使用经 Edwards 批准的电池。切勿在监护仪外部对电池组进行充电，否则可能损坏电池或对用户造成伤害。（第 3 章）
  - 为了防止在断电期间监测中断，建议使用安装有电池的 HemoSphere 高级监护仪。（第 3 章）
  - 如果发生电源故障和电池耗尽，监护仪将执行受控的关闭程序。（第 3 章）
  - 若未安装电源接入盖，请不要使用 HemoSphere 高级监护平台，否则可能导致液体渗入。（第 3 章）
-

- 切勿使用延长线或复式插座设备连接电源线。只能使用提供的电源线，切勿使用其他可分离式电源线。（第 3 章）
- 为避免电击风险，仅允许将 HemoSphere 高级监护仪连接到具有接地线（安全接地线）的电源。切勿使用三孔转两孔电源适配器。（第 3 章）
- 只有当仪器连接到标有“仅医院”、“医院级”或同类标识的插座时，才能达到可靠接地。（第 3 章）
- 请通过从主交流电源上拔掉主电源线来断开监护仪与交流电源的连接。监护仪上的开 / 关按钮无法断开系统与主交流电源的连接。（第 3 章）
- 请仅使用由 Edwards 提供并贴标的 HemoSphere 高级监护仪附件、缆线和 / 或组件。使用其他未贴标的附件、缆线和 / 或组件可能会影响患者安全和测量准确度。（第 3 章）
- 启动新患者会话时，应检查默认的生理学报警范围上限 / 下限，以确保其适于给定的患者。（第 6 章）
- 只要有新患者与 HemoSphere 高级监护仪相连，就应执行新患者或清除患者数据配置文件。不这样做可能会导致历史显示中出现上一患者数据。（第 6 章）
- HemoSphere 高级监护仪的模拟通信端口共用一个与导管接口电子器件隔离的共同接地点。当连接多个设备到 HemoSphere 高级监护仪时，所有设备都应配备隔离电源，以避免影响所连接的任何设备的电隔离。（第 6 章）
- 最终系统配置的风险和泄漏电流必须符合 IEC 60601-1:2005/A1:2012。用户应负责确保合规性。（第 6 章）
- 连接到监护仪的辅助设备必须通过关于数据处理设备的 IEC/EN 60950 认证或关于电子医疗设备的 IEC 60601-1:2005/A1:2012 认证。所有设备的组合必须符合 IEC 60601-1:2005/A1:2012 体系要求。（第 6 章）
- 当换用不同的床边监护仪时，务必检查所列的默认值是否仍然有效。如有必要，重新配置电压范围和相应的参数范围，或者执行校准。（第 6 章）
- 切勿在可能会影响患者安全的情况下关闭声音报警。（第 7 章）
- 请勿将报警音量降低到会妨碍报警受到充分监视的水平。不这样做可能会导致患者安全受到危害。（第 7 章）
- 只有当参数在屏幕上被配置为关键参数（参数球形图块中显示的 1-8 个参数）时，才会激活生理学可视和声音报警。如果参数未被选择并显示为关键参数，则不会为该参数触发生理学可视和声音报警。（第 7 章）
- 确保未在临床环境下启用演示模式，以避免错将模拟数据当作临床数据。（第 7 章）
- 请勿使用 HemoSphere 高级监护仪作为分布式报警系统的一部分。HemoSphere 高级监护仪不支持远程报警监测 / 管理系统。数据仅被记录和传输作制图之用。（第 8 章）
- 只有在连接至兼容的监护平台时，HemoSphere Swan-Ganz 模块（防除颤应用部分连接）才符合 IEC 60601-1。以本说明所述之外的方式连接外部设备或配置系统将不符合此标准。不按照说明使用本设备可能会增加患者 / 手术者触电的风险。（第 9 章）
- 请勿以任何方式改装、维修或更改本产品。维修、更改或改装可能危及患者 / 手术者的安全和 / 或影响产品性能。（第 9 章）
- 热丝周围的血流停止时务必中断 CO 监测。应中断 CO 监测的临床状况包括但不限于：
  - 患者正在接受心肺分流术期间
  - 部分撤回导管而使得热敏电阻不在肺动脉中时
  - 从患者体内撤出导管时（第 9 章）

- 起搏器患者 – 在发生心脏骤停或某些心律失常期间，频率计可能继续计算起搏器频率。请勿完全依赖显示的心率。请密切监测起搏器患者。有关本仪器的起搏器脉冲抑制能力，请参阅第 229 页上的表 A-5。（第 9 章）
- 对于需要体内或体外起搏支持的患者，HemoSphere 高级监护平台在以下情况下不得用于采集心率和由心率推算的参数：
  - 床边监护仪的起搏脉冲同步输出包括起搏脉冲，但特征不符合表 A-5 中所列的起搏器脉冲抑制能力规格。
  - 无法确定床边监护仪的起搏脉冲同步输出特征。（第 9 章）
- 在解读推算出的 SV、EDV、RVEF 等参数以及相关指标参数时，注意心率 (HRavg) 与患者监护仪 HR 及 ECG 波形显示之间的差异。（第 9 章）
- 请勿重复灭菌或重复使用任何 FloTrac 传感器、Acumen IQ 传感器、TruWave 换能器或导管；请参阅导管的“使用说明”。（第 10 章）
- 请勿使用潮湿的、损坏的或者电触头裸露的 FloTrac 传感器、Acumen IQ 传感器、TruWave 换能器或导管。（第 10 章）
- 请参考随每个附件提供的说明，以了解各自的放置和使用说明以及相关的警告、注意事项和规格。（第 10 章）
- 压力缆线不使用时，应防止外露的缆线接头接触到液体。接头潮湿可能会导致缆线故障或者压力读数不准确。（第 10 章）
- 只有在连接至兼容的监护平台时，HemoSphere 压力缆线（防除颤应用部分附件）才符合 IEC 60601-1。以本说明所述之外的方式连接外部设备或配置系统将不符合此标准。不按照说明使用本设备可能会增加患者 / 手术者触电的风险。（第 10 章）
- 请勿将 HemoSphere 高级监护平台当作脉搏率或血压监测器使用。（第 10 章）
- 只有在连接至兼容的监护平台时，HemoSphere 血氧测定缆线（防除颤应用部分附件）才符合 IEC 60601-1。以本说明所述之外的方式连接外部设备或配置系统将不符合此标准。不按照说明使用本设备可能会增加患者 / 手术者触电的风险。（第 11 章）
- 请勿将血氧测定缆线的主体包裹在织物中，或直接放在患者皮肤上。缆线表面会发热（高达 45 °C），需要散热以保持其内部温度。如果内部温度超过其限制，将触发软件故障。（第 11 章）
- 在按是调用血氧测定数据之前，确认显示的数据是否与当前患者匹配。调用不正确的血氧测定校准数据和患者基本信息将导致测量结果不准确。（第 11 章）
- 只有在连接至兼容的监护平台时，HemoSphere 组织血氧测定模块（防除颤应用部分连接）才符合 IEC 60601-1。以本说明所述之外的方式连接外部设备或配置系统将不符合此标准。不按照说明使用本设备可能会增加患者 / 手术者触电的风险。（第 12 章）
- 安装前，检查所有 ForeSight Elite 模块缆线是否损坏。如果有损坏，则切勿在维修或更换之前使用该模块。请联系 Edwards 技术支持部门。损坏的部件可能会降低模块的性能或造成安全隐患。（第 12 章）
- 为消除患者之间污染的可能性，应在每例患者使用后清洁 ForeSight Elite 模块和缆线。（第 12 章）
- 为降低污染和交叉感染的风险，如果模块或缆线被血液或其他体液严重污染，应将其消毒。如果 ForeSight Elite 模块或缆线不能消毒，则应进行维修、更换或丢弃。请联系 Edwards 技术支持部门。（第 12 章）

- 为降低缆线组件内部元件损坏的风险，在 ForeSight Elite 模块内，避免过度拉扯、弯折或用其他类型的压力操作模块缆线。（第 12 章）
- 请勿以任何方式改装、维修或更改本产品。维修、更改或改装可能危及患者/手术者的安全和/或影响产品性能（第 12 章）
- 传感器没有消毒，因此不应该用于皮肤擦伤、开裂及割伤处。在将传感器贴在娇嫩的皮肤上时应格外小心。在这些部位采用传感器、胶带或压力可能降低循环和/或导致皮肤恶化。（第 12 章）
- 不要将传感器放在灌注不良的组织上。应避免不均匀的皮肤以获得最佳贴合。不要将传感器放在有腹水、蜂窝组织炎、颅腔积气或水肿的部位。（第 12 章）
- 如果要进行电灼术，应尽可能将传感器远离电灼电极，以防止不必要的皮肤灼伤；推荐距离至少为 15 厘米（6 英寸）。（第 12 章）
- 仅使用 Edwards 提供 ForeSight Elite 模块附件。Edwards 附件确保患者安全，并保持 ForeSight Elite 模块的完整性、准确性和电磁兼容性。连接非 Edwards 传感器将在该通道引起适当的警示，并将不会记录 StO2 值。（第 12 章）
- 传感器仅限单个患者使用，不得再处理-重复使用的传感器存在交叉污染或感染的风险。（第 12 章）
- 给每名患者都使用新传感器并在使用后丢弃。弃置应遵循当地医院和机构的政策。（第 12 章）
- 如果传感器有任何损坏，切勿使用。（第 12 章）
- 务必阅读传感器包装。（第 12 章）
- 贴敷传感器时要格外小心。传感器电路导电，不得与除 EEG 或脑监护仪外的其他接地导电部件接触。如果接触，将破坏患者的绝缘性并破坏传感器所提供的保护作用。（第 12 章）
- 没有正确使用传感器可能导致测量值有误。误用传感器或传感器部分脱落可导致血氧饱和度读数过高或过低。（第 12 章）
- 不要将传感器放在患者身体下压着。长时间的压力（如用胶带粘住传感器或患者躺在传感器上）可以将重量从传感器上传递到皮肤上而伤害皮肤和降低传感器的性能。（第 12 章）
- 传感器部位每 12 小时必须至少检查一次，以降低粘附力、循环和皮肤完整性不足的风险。如果循环条件或皮肤状况已恶化，则应将传感器移至其他部位。（第 12 章）
- 不要将 ForeSight Elite 模块与多个患者连接，否则将破坏患者的绝缘性并破坏传感器所提供的保护作用。（第 12 章）
- 该模块已设计为能改进患者的安全性。所有模块部件都是“BF 型防除颤”，可防止除颤器的放电影响，并可以保持贴附在患者身上。在除颤器使用期间和此后 20 秒内，模块读数可能不准确。（第 12 章）
- 在将仪器与除颤器一起使用时，不需要采取其他措施，但必须使用 Edwards 提供的传感器来适当防止心脏除颤器的影响。（第 12 章）
- 在除颤时切忌接触患者，否则可能导致严重受伤或死亡。（第 12 章）
- 如果对监护仪显示值的精度有怀疑，则应采用其他方法确定患者的生命体征。必须定期或在对产品性能有疑问时验证报警系统的功能，以对患者进行监护。（第 12 章）

- 如 HemoSphere 维修手册所述，应至少每 6 个月测试一次 ForeSight Elite 模块的运行状况。不遵守可能会导致伤害。如果模块没有反应，则在维修或更换之前切忌使用该模块。技术支持联系信息见内盖。（第 12 章）
- Acumen 低血压预测指数 (HPI) 不应用作治疗患者的唯一指标。建议在开始治疗之前查看患者的血液动力学参数。（第 13 章）
- 请仅使用由 Edwards 提供并贴标的经批准的 HemoSphere 高级监护仪附件、缆线和 / 或组件。使用未经批准的附件、缆线和 / 或组件可能会影响患者安全和测量准确度。（附录 B）
- HemoSphere 高级监护仪中没有任何用户可维修的部件。取下外壳或拆卸其他任何部件将使您暴露在危险电压中。（附录 F）
- 触电或火灾危险！切勿将 HemoSphere 高级监护仪、模块或平台缆线浸泡在任何液体溶液中。切勿让任何液体进入仪器。（附录 F）
- 当正在使用 FSM 对患者进行监护时，无论如何都不能对该模块进行任何清洁或维护。必须关闭模块，并断开 HemoSphere 高级监护仪电源线，或者必须断开模块与监护仪的连接并从患者身上移除传感器。（附录 F）
- 在开始任何形式的清洁或维护之前，检查 FSM、缆线、传感器和其他附件是否损坏。检查缆线是否弯曲、折断、开裂或磨损。如果有损坏，则在检查、维修或更换之前切忌使用该模块。请联系 Edwards 技术支持部门。（附录 F）
- 如果不遵循该一程序，就有严重受伤或死亡的风险。（附录 F）
- 爆炸危险！切勿将电池拆开、置于火中、储存于高温下或短路。这样可能会燃烧、爆炸、泄漏或变热，从而造成严重的人身伤害或死亡。（附录 F）
- 使用非指定的附件、传感器和缆线可能会导致电磁辐射增强或电磁抗扰性下降。（附录 G）
- 不允许对 HemoSphere 高级监护仪进行修改。便携式和移动射频 (RF) 通信设备和其他电磁干扰源，例如透热疗法、震波碎石、RFID、电磁防盗系统和金属探测器，可能会影响所有电子医疗设备，包括 HemoSphere 高级监护仪。表 G-3 中介绍了关于在通讯设备和 HemoSphere 高级监护仪之间保持适当的距离的指南。其他 RF 发射装置的影响尚属未知，可能会干扰 HemoSphere 监护平台的功能和安全性。（附录 G）
- 不允许对 HemoSphere 高级监护仪进行修改。便携式和移动射频 (RF) 通信设备和其他电磁干扰源，例如透热疗法、震波碎石、RFID、电磁防盗系统和金属探测器，可能会影响所有电子医疗设备，包括 HemoSphere 高级监护仪。表 G-3 中介绍了关于在通讯设备和 HemoSphere 高级监护仪之间保持适当的距离的指南。其他 RF 发射装置的影响尚属未知，可能会干扰 HemoSphere 监护平台的功能和安全性。（附录 G）

## 2.3 注意

以下为 HemoSphere 高级监护仪操作手册中使用的注意。它们出现在手册中涉及所述功能或程序的位置。

- 
- 美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售。
  - 在使用之前，检查 HemoSphere 高级监护仪以及与监护仪搭配使用的所有附件和设备是否存在损坏。损坏可能包括裂纹、刮痕、凹痕、电触点暴露，或外壳受损的任何迹象。
  - 连接或断开缆线时应始终抓住接头而非缆线。切勿转动或弯曲接头。在使用前确认已正确及全连接所有的传感器和缆线。（第 3 章）
  - 为避免损坏 HemoSphere 高级监护仪上的数据，在使用除颤器之前务必从监护仪上断开患者 CCO 缆线及血氧测定缆线。（第 3 章）
  - 切勿将 HemoSphere 高级监护仪暴露在极端温度中。请参阅附录 A 中的环境规格。（第 3 章）
  - 切勿将 HemoSphere 高级监护仪暴露在肮脏或有灰尘的环境中。（第 3 章）
  - 切勿堵塞 HemoSphere 高级监护仪的通风口。（第 3 章）
  - 切勿在光线很强而使人难以看清 LCD 屏幕的环境中使用 HemoSphere 高级监护仪。（第 3 章）
  - 切勿将监护仪用作手持设备。（第 3 章）
  - 在移动仪器时，务必关闭电源并拔掉连接的电源线。（第 3 章）
  - 将 HemoSphere 高级监护仪连接到外部设备时，请参阅外部设备的说明手册了解完整的说明。在临床使用前，检查以确保系统操作正常。（第 6 章）
  - 只有经过适当培训的人员才可以校准 HemoSphere 高级监护仪模拟端口。（第 6 章）
  - 当使用 HemoSphere Swan-Ganz 模块进行监测时，连续 SVR 的准确度取决于从外部监护仪传入的 MAP 和 CVP 数据的质量和准确度。由于 HemoSphere 高级监护仪无法验证来自外部监护仪的 MAP 和 CVP 模拟信号质量，因此实际值与 HemoSphere 高级监护仪显示的值（包括所有衍生参数）可能不一致。因此，连续 SVR 测量的准确度无法得到保证。为了帮助确定模拟信号的质量，应当定期将外部监护仪上显示的 MAP 和 CVP 值与 HemoSphere 高级监护仪生理学关系屏幕上显示的值进行比较。有关准确度、校准以及可能影响外部监护仪的模拟输出信号的其他变量的详细信息，请参阅外部输入设备的操作手册。（第 6 章）
  - 在插入之前对 USB 记忆棒进行病毒扫描，以防止病毒或恶意软件感染。（第 8 章）
  - 不要将模块强行插入插槽中。施加均匀的压力将模块滑入并卡紧到位。（第 9 章）
  - 心排量测量不准确的原因可能有：
    - 导管的放置或位置不正确
    - 肺动脉血液温度变化过大。导致 BT 变化的示例包括但不限于：
      - \* 体外循环术后的状况
      - \* 中央注射的经过冷却或加温的血产品溶液
      - \* 使用顺序压缩装置
      - 热敏电阻上的血块凝聚
      - 解剖学异常（例如心分流）
      - 患者活动过多
      - 电刀或电外科仪器干扰
      - 心排量的快速变化（第 9 章）
  - 请参阅附录 E 以确保计算常量与导管包装说明书中指定的计算常量相同。如果计算常量不相同，则手动输入所需的计算常量。（第 9 章）
  - PA 血液温度的突然改变（例如由患者活动或推注给药所致）可能会导致计算 iCO 或 iCI 值。为了避免错误地触发曲线，应在显示注射消息后尽快进行注射。（第 9 章）
  - 请勿使用超过其“有效期”的任何 FloTrac 传感器或 TruWave 换能器。超过此日期的产品的换能器或管线性能可能受损，或者无菌性受损。（第 10 章）
-

- HemoSphere 压力缆线的过度松垂可能会导致缆线损坏和 / 或故障。(第 10 章)
- 尚未评估儿童患者中 FT-CO 测量的有效性。(第 10 章)
- 以下因素可能会造成 FT-CO 测量不准确：
  - 传感器/换能器的调零和/或调平不正确
  - 压力线振动过度或振动不足
  - 血压变化过度。引起 BP 变化的情况包括但不限于：
    - \* 主动脉内气囊泵
    - 任何动脉压力不准确或不能代表主动脉压的临床情况，包括但不限于：
      - \* 外围血管的极度收缩引起桡动脉压力波形的变形
      - \* 在肝移植后易见到的高动力学情况
    - 患者活动过多
    - 电刀或电外科仪器干扰
  - 主动脉瓣返流可能引起每搏量 / 心排量的估计过度，这两者都是根据心瓣膜病和左心室回流量的总量计算而来。(第 10 章)
- 连接或断开缆线时应始终抓住接头而非缆线。(第 10 章)
- 切勿转动或弯曲接头。(第 10 章)
- 为了防止缆线受损，切勿对压力缆线归零按钮施加过大的力。(第 10 章)
- 确保血氧测定缆线牢固稳定，以防止所连接的导管发生不必要的移动。(第 11 章)
- 在执行体外 (in-vitro) 校准前，不得弄湿导管尖和校准杯。导管和校准杯 必须干燥才能实现准确的血氧测定体外校准。只应在体外校准完成后冲洗 导管腔。(第 11 章)
- 在将血氧测定导管插入患者体内之后进行体外校准将造成校准不准确。(第 11 章)
- SQI 信号有时会受到使用电外科设备的干扰。如果可以，请尝试将电烙设备和缆线远离 HemoSphere 高级监护仪，并将电源线插入单独的交流电路中。如果仍出现信号质量问题，请致电您当地的 Edwards 代表获取帮助。(第 11 章)
- 正在校准或正在重新调用数据时不要断开血氧测定缆线。(第 11 章)
- 如果血氧测定缆线正在从一台 HemoSphere 高级监护仪转移至另一台 HemoSphere 高级监护仪，在开始监测前请核实患者身高、体重和 BSA 均无误。如有必要，应重新输入患者数据。(第 11 章)
- 避免将 ForeSight Elite 模块放置在不易看到状态 LED 的地方。(第 12 章)
- 施加太大的压力可能会破坏止动锁片，可能会造成模块掉在患者、旁观者或手术者身上的风险。(第 12 章)
- 不要用任何缆线拉起或拉扯 ForeSight Elite 模块，也不要将模块放置在任何可能导致模块掉在患者、旁观者或手术者身上的位置。(第 12 章)
- 避免将 ForeSight Elite 模块置于可能限制模块周围气流的床单或毛毯下，以免提升模块机箱温度并造成损伤。(第 12 章)
- 不要将模块强行插入插槽中。施加均匀的压力将模块滑入并卡紧到位。(第 12 章)
- 传感器不应该放在毛发密集的部位。(第 12 章)
- 传感器必须放在干净而干燥的皮肤上。任何影响传感器和皮肤良好接触的残留物、洗发液、护发油、润肤粉、汗液或毛发都将影响数据采集的有效性，并可能导致报警消息。(第 12 章)
- 在设置与 LED 照明一起使用时，在将传感器连接至传感器缆线之前，可能需要覆盖一个阻光片，因为一些高强度的系统可能会干扰传感器检测近 红外光。(第 12 章)
- 不要用任何缆线拉起或拉扯 ForeSight Elite 模块，也不要将 ForeSight Elite 模块放置在任何可能导致模块掉在患者、旁观者或手术者身上的地方。(第 12 章)

- 一旦患者监护开始，不要更换传感器或断开传感器 10 分钟以上，以避免重新启动初始 StO<sub>2</sub> 计算。（第 12 章）
- 类似于电外科设备的强电磁设备可能影响测量结果，其测量结果可能会因这些设备的使用而不够精确。（第 12 章）
- 碳氧血红蛋白 (COHb) 或高铁血红蛋白 (MetHb) 水平的升高可能导致测量值不准或错误，就像血管内染色剂或含有能改变正常血色素的染色剂的物质一样。其他可能影响测量准确度的因素包括：肌红蛋白、血红蛋白病、贫血、皮下淤血、传感器路径中有异物干扰、胆红素血症、外用着色剂（纹身）、高水平 Hgb 或 Hct 以及胎记。（第 12 章）
- 在设置与 LED 照明一起使用时，在将传感器连接至传感器缆线之前，可能需要覆盖一个阻光片，因为一些高强度的系统可能会干扰传感器检测近红外光。（第 12 章）
- 与较早的软件版本相比，软件版本为 V3.0.7 或更高版本，并与儿科传感器（中小型）配合使用的 ForeSight Elite 血氧仪模块，在显示 StO<sub>2</sub> 值时响应更灵敏。具体而言，在低于 60% 的范围内，StO<sub>2</sub> 测量值可能低于较早软件版本的报告值。在使用 V3.0.7 软件时，临床医生应考虑更快的反应和可能修改的 StO<sub>2</sub> 值，特别是当他们使用过 ForeSight Elite 血氧仪模块较早软件版本时。（第 12 章）
- 使用桡动脉压力波形数据确定 HPI 参数的有效性。尚未对使用其他部位（例如，股动脉）的动脉压确定的 HPI 参数的有效性进行评估。（第 13 章）
- 在临床干预导致突然非生理低血压事件的情况下，HPI 参数可能不会提前通知低血压事件的趋势。如果发生这种情况，HPI 功能将立即提供以下内容：高警示弹出窗口、高优先级报警，并将显示 HPI 值为 100，表明患者正在经历低血压事件。（第 13 章）
- 将 dP/dt 用于重度主动脉瓣狭窄患者时要小心谨慎，因为主动脉瓣狭窄可能会降低左心室和后负荷之间的耦合。（第 13 章）
- 尽管 dP/dt 参数主要由左心室收缩性的变化决定，但在血管麻痹状态（静脉动脉解耦）期间可能受到后负荷的影响。在此期间，dP/dt 可能不会反映左心室收缩性的变化。（第 13 章）
- 表 13-11 和表 13-12 中提供的 HPI 参数信息用作一般指导，并不能代表个人经验。建议在开始治疗之前查看患者的血液动力学参数。请参阅第 184 页的临床应用。（第 13 章）
- 每次使用后应清洁并储存仪器和附件。（附录 F）
- HemoSphere 高级监护仪模块和平台缆线容易受到静电放电 (ESD) 的干扰。请勿尝试打开缆线或模块外壳，或使用外壳损坏的模块。（附录 F）
- 切勿将液体倾倒或喷洒到 HemoSphere 高级监护仪、附件、模块或缆线的任何部分上。（附录 F）
- 切勿使用指定类型之外的任何消毒液。（附录 F）
- 切勿：让任何液体接触到电源连接器 让任何液体渗入监护仪机箱或模块内的连接器或开孔中 如果有任何液体接触到上面提到的任一物品，切勿尝试运行监护仪。应立即断开电源，并致电您的生物医学部或当地的 Edwards 代表。（附录 F）
- 定期检查所有缆线，确保没有缺陷。保存时切勿将缆线紧紧地卷起来。（附录 F）
- 请勿使用任何其他清洁剂，也不要将清洗液直接喷洒或倾倒在平台缆线上。切勿对平台缆线进行蒸汽消毒、辐射或环氧乙烷 (EO) 灭菌。切勿浸泡平台缆线。（附录 F）

- 切勿对 HemoSphere 血氧测定缆线进行蒸汽、辐射或环氧乙烷 (EO) 灭菌。请勿将 HemoSphere 血氧测定缆线浸泡在液体中。（附录 F）
- 如有任何电解质溶液（例如乳酸林格氏液）进入已连接到监护仪的缆线接头，而监护仪已打开，则励磁电压可导致电触点被电蚀和快速老化。（附录 F）
- 切勿将任何缆线接头浸入清洁剂、异丙醇或戊二醛溶液中。（附录 F）
- 切勿使用热气喷枪干燥缆线接头。（附录 F）
- 根据所有联邦、州和地方法律回收或弃置锂离子电池。（附录 F）
- 本仪器经过测试并符合 IEC 60601-1-2 的限制。这些限制旨在对典型医疗安装环境中的有害干扰提供合理保护。本设备将产生、利用并可能发出射频能量，如未遵照说明进行安装和使用，可能会对附近设备产生有害干扰。但是我们 不保证在特定安装环境下本设备不会产生干扰。如果本设备确实对其他设备造成干扰（通过开关设备即可判断），希望用户采取以下措施予以消除：
  - 重新定向或重新定位接收设备。
  - 增大设备之间的间隔。
  - 联系制造商寻求帮助。（附录 G）

2.4 用户界面符号

以下为 HemoSphere 高级监护仪屏幕上出现的图标。有关屏幕外观和导航的更多信息，请参阅第 5 章 *导航 HemoSphere 高级监护仪*。某些图标仅当使用特定的血液动力学技术模块或缆线进行监测时才会出现，如下所示。

表 2-1 监护仪显示符号

| 符号    | 说明                                                                    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|
| 导航栏图标 |                                                                       |
|       | 选择监护模式                                                                |
|       | 开始 CO 监测<br>(HemoSphere Swan-Ganz 模块)                                 |
|       | 停止 CO 监测并启动 CO 倒计时器（请参见第 130 页的 CO 倒计时器）<br>(HemoSphere Swan-Ganz 模块) |
|       | 调零和波形                                                                 |
|       | GDT 跟踪                                                                |
|       | 设置菜单                                                                  |
|       | 主页（返回主监视屏）                                                            |

表 2-1 监护仪显示符号（续）

| 符号       | 说明                                      |
|----------|-----------------------------------------|
|          | 显示压力波形                                  |
|          | 隐藏压力波形                                  |
|          | 关闭声音报警                                  |
|          | 报警已暂停（静音）并显示倒计时器（请参见第 70 页关闭声音报警）       |
|          | 从监护暂停恢复监护持续时间                           |
| 临床工具菜单图标 |                                         |
|          | 选择监护模式                                  |
|          | iCO（间断心排量）<br>(HemoSphere Swan-Ganz 模块) |

表 2-1 监护仪显示符号（续）

| 符号                                                                                  | 说明                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|    | 血氧测定校准<br>(HemoSphere 血氧测定缆线)            |
|    | 输入 CVP                                   |
|    | 衍生值计算器                                   |
|    | 事件查看                                     |
|    | 调零和波形                                    |
|    | 患者 CCO 缆线测试<br>(HemoSphere Swan-Ganz 模块) |
|    | HPI 次级屏幕<br>(HemoSphere 压力缆线)            |
|   | 输液反应测试<br>(高级功能)                         |
| <b>菜单导航图标</b>                                                                       |                                          |
|  | 返回主监视屏                                   |
|  | 返回上一菜单                                   |
|  | 取消                                       |
|  | 滚动以选择垂直列表上的项目                            |
|  | 垂直页面滚动                                   |
|  | 水平滚动                                     |
|  | 输入                                       |
|  | 小键盘输入键                                   |
|  | 小键盘退格键                                   |

表 2-1 监护仪显示符号（续）

| 符号                                                                                  | 说明                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|    | 将光标向左移动 1 个字符                                              |
|    | 将光标向右移动 1 个字符                                              |
|    | 小键盘取消键                                                     |
|    | 项目已启用                                                      |
|    | 项目未启用                                                      |
|    | 时钟 / 波形 - 用户可用其查看历史数据或间断数据                                 |
| <b>参数球形图标</b>                                                                       |                                                            |
|    | 报警 / 目标菜单：参数的声音报警指示器已启用                                    |
|    | 报警 / 目标菜单：参数的声音报警指示器已禁用                                    |
|  | 信号质量指示条<br>请参阅第 154 页 <i>信号质量指标</i><br>(HemoSphere 血氧测定缆线) |
|  | SVV 过滤超值值指示器：大幅度的脉搏率变化可能正在影响 SVV 值                         |
|  | 静脉血氧测定校准<br>(HemoSphere 血氧测定缆线)                            |
| <b>信息栏图标</b>                                                                        |                                                            |
|  | 信息栏上的 HIS 已启用图标<br>请参阅第 121 页的表 8-2                        |
|  | 快照（屏幕截图）                                                   |
|  | 信息栏上的电池寿命指示器<br>请参阅第 94 页的表 5-5                            |
|  | 屏幕亮度                                                       |
|  | 报警音量                                                       |
|  | 锁定屏幕                                                       |
|  | 帮助菜单快捷方式                                                   |
|  | 事件查看                                                       |

表 2-1 监护仪显示符号（续）

| 符号                                                                                  | 说明                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|    | 逐次心动周期心率<br>(带有 ECG 输入的 HemoSphere Swan-Ganz 模块) |
|    | Wi-Fi 信号<br>请参阅第 120 页的表 8-1                     |
| 干预治疗分析图标                                                                            |                                                  |
|    | 干预治疗分析按钮                                         |
|    | 自定义事件的干预治疗分析类型指示器<br>(灰色)                        |
|    | 体位冲击的干预治疗分析类型指示器<br>(紫色)                         |
|    | 溶液冲击的干预治疗分析类型指示器<br>(蓝色)                         |
|    | 干预治疗的干预治疗分析类型指示器<br>(绿色)                         |
|    | 血氧测定的干预治疗分析类型指示器<br>(红色)                         |
|   | 事件的干预治疗分析类型指示器 (黄色)                              |
|  | 干预治疗信息提示框上的编辑按钮                                  |
|  | 干预治疗编辑屏幕上用于输入注释的键盘图标                             |

表 2-1 监护仪显示符号（续）

| 符号                                                                                | 说明                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| GDT 跟踪图标                                                                          |                              |
|  | GDT 跟踪屏幕上的“添加目标”按钮           |
|  | GDT 跟踪屏幕上的“目标值”按钮            |
|  | GDT 跟踪屏幕上的“退出目标选择”按钮         |
|  | GDT 跟踪屏幕上的“编辑目标”按钮           |
|  | GDT 跟踪屏幕上的 Time-In-Target 符号 |
| HPI 图标                                                                            |                              |
|  | HPI 次级屏幕快捷键                  |

2.5 产品标签上的符号

本章节介绍 HemoSphere 高级监护仪和其他可用 HemoSphere 高级监护平台附件上的符号。

表 2-2 产品标签上的符号

| 符号                                                                                  | 说明                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | 制造商                            |
|  | 生产日期                           |
| Rx only                                                                             | 注意：美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售 |
| IPX1                                                                                | 符合 IPX1 级标准，可防止垂直落下的水滴入侵       |

表 2-2 产品标签上的符号（续）

| 符号                                                                                  | 说明                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| IPX4                                                                                | 符合 IPX4 级标准，可防止任何方向的飞溅水入侵       |
|  | 按照 EC 指令 2012/19/EC 分类回收电气和电子设备 |
|  | 有害物质限用指令 (RoHS) 符合性 - 仅中国       |
|  | 联邦通信委员会标准 (FCC) 符合性 - 仅美国       |

表 2-2 产品标签上的符号（续）

| 符号                                                                                  | 说明                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|    | 本设备包含非电离辐射发射器，可对本设备附近的其他设备产生射频干扰                                 |
|    | 遵循网站上的使用说明                                                       |
|    | 可通过电话或网址获取电子版使用说明                                                |
|    | Intertek ETL                                                     |
|    | 目录编号                                                             |
|    | 序列号                                                              |
|    | 欧共体授权代表                                                          |
|    | MR 不安全                                                           |
|  | TÜV SÜD Product Service GmbH（认证机构）的 Conformité Européenne（CE 标志） |
|  | Conformité Européenne（CE 标志）                                     |
|  | 批号                                                               |
|  | 部件号                                                              |
|  | 数量                                                               |
|  | 无铅                                                               |
|  | 美国保险商实验室产品认证标志                                                   |
|  | 可回收锂离子                                                           |
|  | 技术符合性标记（日本）                                                      |
|  | 不得拆卸                                                             |

表 2-2 产品标签上的符号（续）

| 符号                                                                                  | 说明                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|    | 请勿焚化                  |
|    | 医疗器械                  |
| <b>连接器识别标签</b>                                                                      |                       |
|    | 等电位接线柱                |
|    | USB 2.0               |
|    | USB 3.0               |
|    | 以太网连接                 |
|    | 模拟输入 1                |
|    | 模拟输入 2                |
|   | 压力 (DPT) 输出           |
|  | 防除颤 CF 型应用部件或连接       |
|  | 来自外部监护仪的 ECG 输入       |
|  | 高清晰度多媒体接口输出           |
|  | 连接器：串行 COM 输出 (RS232) |
| <b>其他包装标签</b>                                                                       |                       |
|  | 保持干燥                  |
|  | 易碎品，小心轻放              |
|  | 此面朝上                  |
|  | 包装破损时切勿使用             |

**表 2-2 产品标签上的符号（续）**

| 符号                                                                                | 说明                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | 包装箱由可回收纸板制成              |
|  | 避免阳光照射。                  |
|  | 温度限值<br>(X = 下限, Y = 上限) |
|  | 湿度限制<br>(X = 下限, Y = 上限) |

**注释** 如需了解附件的所有产品标签，请参阅附件使用说明中的符号表。

## 2.6 适用标准

**表 2-3 适用标准**

| 标准                         | 标题                                                                |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| IEC 60601-1:2005 / A1:2012 | 医用电气设备 — 第 1 部分：基本安全和性能的一般要求 + 修正 1 (2012)                        |
| IEC 60601-1-2:2014         | 医用电气设备 — 第 1-2 部分：基本安全和性能的一般要求 - 并列标准：电磁兼容性 - 要求和测试               |
| IEC 60601-2-34:2011        | 医用电气设备 — 第 2-34 部分：微创血压监测设备的基本安全和性能的特定要求                          |
| IEC 60601-2-49:2011        | 多功能患者监测设备的基本安全和性能的特定要求                                            |
| IEEE 802.11 b/g/n          | 系统间远程通信和信息交换局域网和城域网 — 特殊要求第 11 部分：无线局域网媒体访问控制 (MAC) 和物理层 (PHY) 规范 |

## 2.7 HemoSphere 高级监护仪基本性能

平台应根据附录 A 中提供的规格通过兼容的 Swan-Ganz 导管提供连续 CO 和间断 CO 显示。平台应根据附录 A 中提供的规格通过兼容的 FloTrac 或 Acumen IQ 传感器或兼容的 TruWave DPT 提供血管内血压显示。平台应根据附录 A 中提供的规格通过兼容的血氧测定导管提供 SvO<sub>2</sub>/ScvO<sub>2</sub> 显示。平台应根据附录 A 中提供的规格通过兼容的血氧测定模块和传感器提供 StO<sub>2</sub> 显示。当无法提供准确的适用血液动力学参数测量时，平台应提供报警、警示、指示器和 / 或系统状态。有关详细信息，请参阅第 226 页上的**基本性能特点**。

设备性能（包括功能特征）已在一系列全面的测试中得到验证，以支持设备在按照规定的使用说明使用时的安全性和性能。

# 安装和设置

## 目录

|                            |    |
|----------------------------|----|
| 拆开包装 .....                 | 46 |
| HemoSphere 高级监护仪连接端口 ..... | 48 |
| HemoSphere 高级监护仪安装 .....   | 51 |
| 启动步骤 .....                 | 54 |

## 3.1 拆开包装

检查包装箱，查看是否有任何迹象显示产品可能在运输途中破损。如果发现任何损坏，请给包装箱照相并联系 Edwards 技术支持部门寻求帮助。如果包装或内容物损坏，请勿使用。目视检查内装物品是否损坏。损坏可能包括裂纹、刮痕、凹痕，或者监护仪、模块或缆线外壳的任何受损迹象。报告任何外部损坏的证据。

### 3.1.1 内装物品

HemoSphere 高级监护平台为模组式设备，因此包装配置因所订购的套件而异。HemoSphere 高级监护系统为基本套件配置，其包含 HemoSphere 高级监护仪、主电源线、电源接入盖、HemoSphere 电池组、两个扩展模块、一个 L-Tech 扩展模块、一份快速入门指南和一个存有本操作手册的 USB 记忆棒。请参阅表 3-1。其它套件配置可包含并一起发货的更多物品包括 HemoSphere Swan-Ganz 模块、患者 CCO 缆线和 HemoSphere 血氧测定缆线。一次性物品和附件可能会分开交货。建议用户确认收到订购的全部设备。请参阅附录 B：附件以查看可用附件的完整列表。

**表 3-1 HemoSphere 高级监护系统组件**

| HemoSphere 高级监护系统（基本套件）                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• HemoSphere 高级监护仪</li><li>• HemoSphere 电池组</li><li>• 主电源线</li><li>• 电源接入盖</li><li>• L-Tech 扩展模块</li><li>• 扩展模块 (2)</li><li>• 快速入门指南</li><li>• 操作手册（存储于 USB 记忆棒）</li></ul> |

### 3.1.2 平台模块和缆线所需的附件

特定的血液动力学技术模块或缆线需要下表所列的附件才能显示特定的监测和计算参数：

**表 3-2 HemoSphere Swan-Ganz 模块监测参数时所需的缆线和导管**

|                                          | 监测和计算参数 |     |      |     |     |    |
|------------------------------------------|---------|-----|------|-----|-----|----|
| 所需的缆线/导管                                 | CO      | EDV | RVEF | SVR | iCO | SV |
| 患者 CCO 缆线                                | •       | •   | •    | •   | •   | •  |
| ECG 缆线                                   |         | •   | •    |     |     | •  |
| 模拟压力输入缆线                                 |         |     |      | •   |     |    |
| 注射液温度探头                                  |         |     |      |     | •   |    |
| Swan-Ganz 热稀释导管                          |         |     |      |     | •   |    |
| Swan-Ganz CCO 导管或<br>Swan-Ganz CCOmbo 导管 | •       |     |      | •   | •   | •  |
| Swan-Ganz CCOmbo V 导管                    | •       | •   | •    | •   | •   | •  |

**注释** 不是所有的参数都可在儿童患者中进行监测和计算。参见第 23 页表 1-1 查看可用参数。

**表 3-3 用 HemoSphere 压力缆线监测参数时的传感器选项**

|               | 监测和计算参数 |    |             |     |    |                     |      |     |                                      |
|---------------|---------|----|-------------|-----|----|---------------------|------|-----|--------------------------------------|
| 压力传感器/换能器选项   | CO      | SV | SVV/<br>PPV | SVR | PR | SYS/<br>DIA/<br>MAP | MPAP | CVP | HPI/<br>dP/dt /<br>Ea <sub>dyn</sub> |
| FloTrac 传感器   | •       | •  | •           | *   | •  | •                   |      |     |                                      |
| TruWave 换能器   |         |    |             |     | •  | •                   | •    | •   |                                      |
| Acumen IQ 传感器 | •       | •  | •           | *   | •  | •                   |      |     | •                                    |

**\* 注释** 计算 SVR 需要 CVP 模拟输入信号、CVP 监护或 CVP 手动输入。

表 3-4 用 HemoSphere 血氧测定缆线监测参数时所需的导管

| 所需的导管                         | 监测和计算参数           |                  |
|-------------------------------|-------------------|------------------|
|                               | ScvO <sub>2</sub> | SvO <sub>2</sub> |
| PediaSat 血氧测定导管或兼容的中心静脉血氧测定导管 | •                 |                  |
| Swan-Ganz 血氧测定导管              |                   | •                |

表 3-5 HemoSphere 组织血氧测定模块监测参数所需的附件

| 所需的附件               | 组织血氧测定 (StO <sub>2</sub> ) |
|---------------------|----------------------------|
| ForeSight Elite 模块  | •                          |
| ForeSight Elite 传感器 | •                          |

**警告**      **电击危险！** 双手湿水时切勿尝试连接 / 断开系统缆线。确保双手干燥后再断开系统缆线。

**注意**      连接或断开缆线时应始终抓住接头而非缆线。切勿转动或弯曲接头。在使用前确认已正确及全连接所有的传感器和缆线。

为避免损坏 HemoSphere 高级监护仪上的数据，在使用除颤器之前务必从监护仪上断开患者 CCO 缆线及血氧测定缆线。

## 3.2 HemoSphere 高级监护仪连接端口

下面的监护仪视图展示了 HemoSphere 高级监护仪前、后和侧面板的连接端口和其他关键功能。

### 3.2.1 监护仪正面

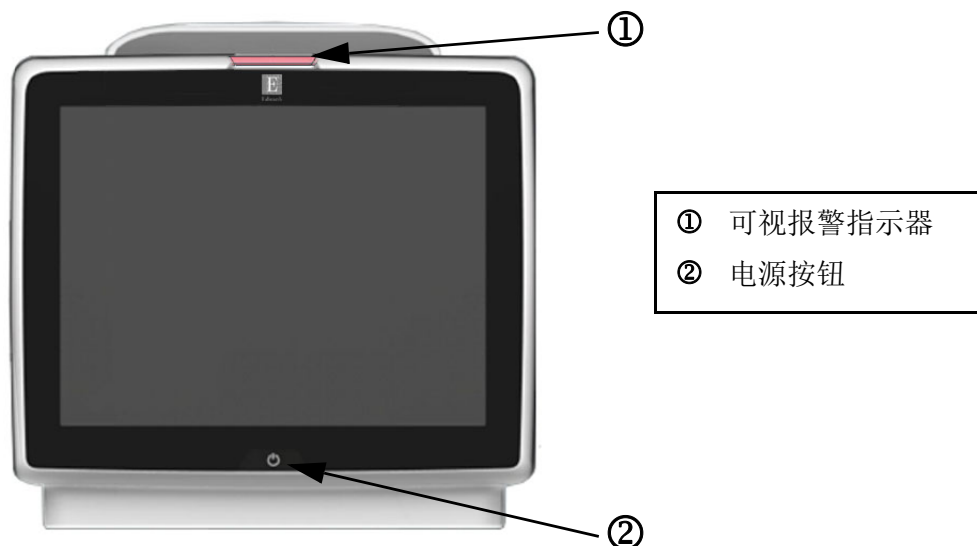


图 3-1 HemoSphere 高级监护仪前视图

### 3.2.2 监护仪背面

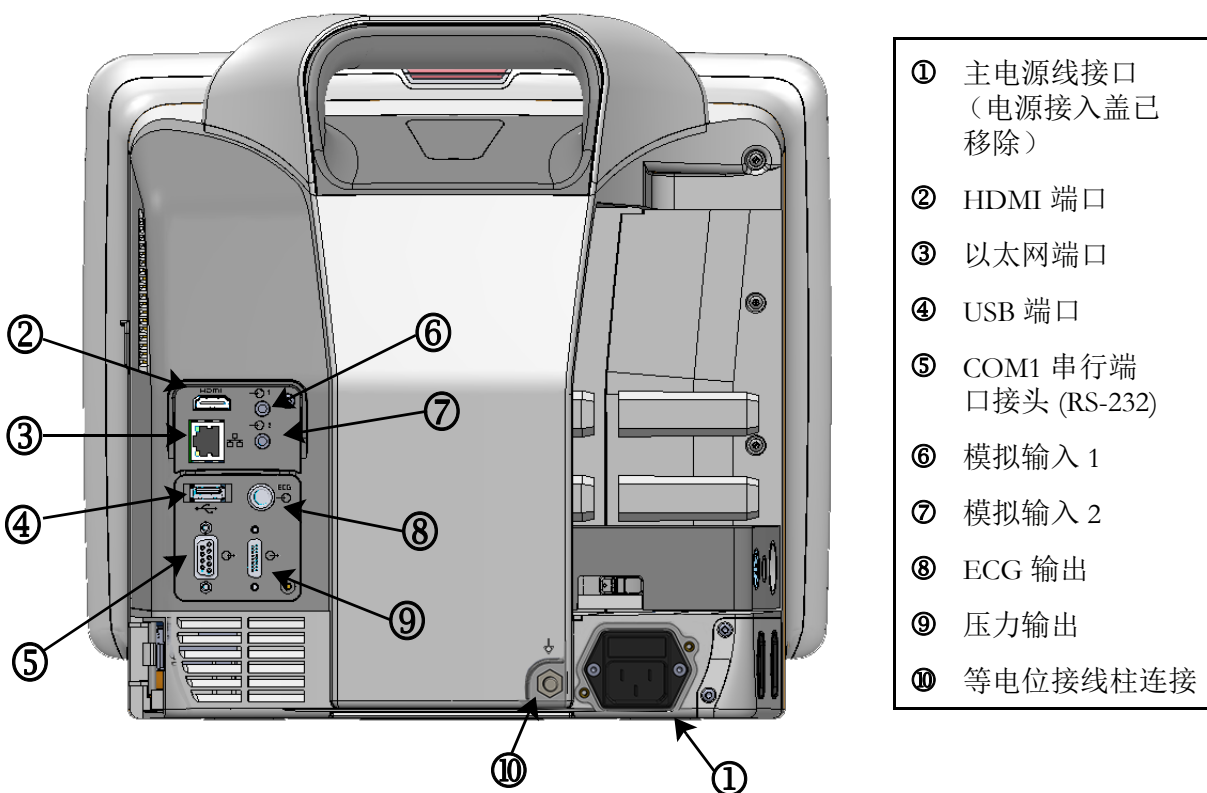


图 3-2 HemoSphere 高级监护仪后视图 (已安装 HemoSphere Swan-Ganz 模块)

### 3.2.3 监护仪右面板

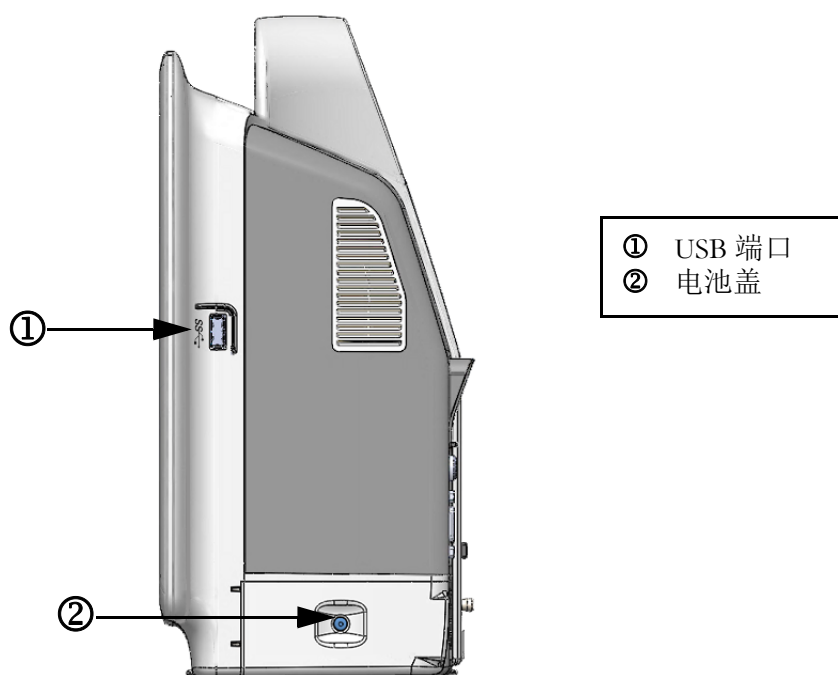


图 3-3 HemoSphere 高级监护仪右面板

### 3.2.4 监护仪左面板

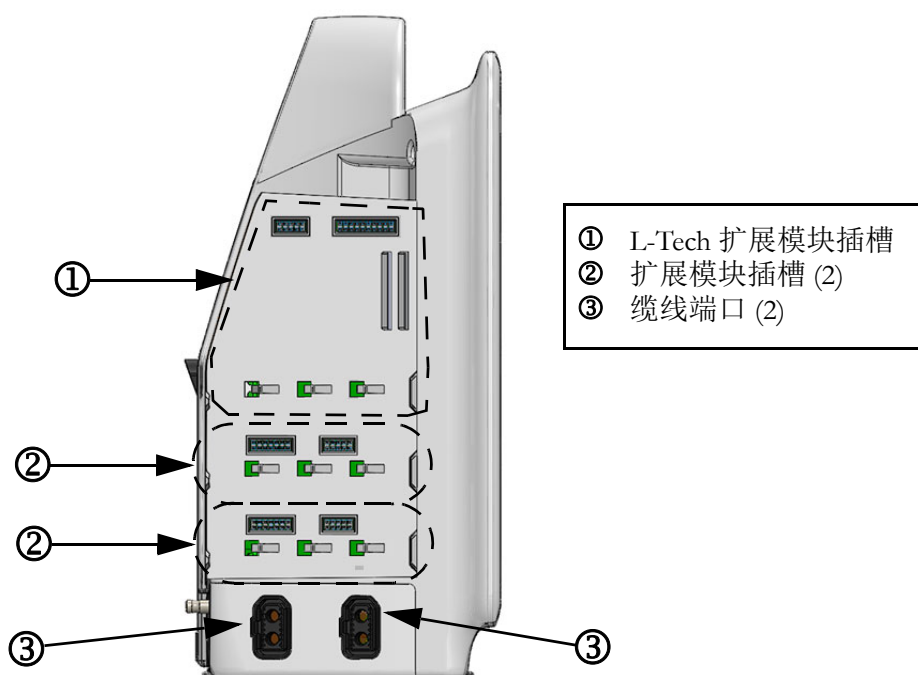


图 3-4 HemoSphere 高级监护仪左面板（未安装模块）

## 3.3 HemoSphere 高级监护仪安装

### 3.3.1 安装选项和建议

HemoSphere 高级监护仪应放置在稳定的平面上或牢固地安装在兼容的支架上，具体取决于您所在机构的规范。操作员在使用过程中应正面靠近监护仪。本设备一次仅供一位用户使用。HemoSphere 高级监护仪具有滚轮架作为选配附件。请参阅第 236 页上的 *其他附件说明* 以了解更多信息。请联系您当地的 Edwards 代表，以获取有关其他安装选项的建议。

---

#### 警告

**爆炸危险！** 现场有可燃麻醉剂与空气、氧气或一氧化二氮夹杂时，请勿使用 HemoSphere 高级监护仪。

本产品包含金属组件。切勿在磁共振 (MR) 环境中使用。

确保 HemoSphere 高级监护仪已牢固放置或安装，并且所有电线和辅助缆线都经过正确布置，能将对患者、用户或设备的伤害风险降到最低。

请勿在 HemoSphere 高级监护仪上叠放其他设备或物品。

HemoSphere 高级监护仪必须直立放置，以确保 IPX1 入侵防护。

请勿让任何液体洒到监视屏上。液体集聚可能导致触摸屏功能失效。

请勿将监护仪放置在难以触及后面板端口或电源线的位置。

本设备适合与高频手术设备配合使用。高频手术设备产生的干扰可能引起不准确的参数测量。为了减少使用高频手术设备可能引起的危害，只能按照本操作手册中的规定连接无损坏的患者缆线和附件。

本系统适合与除颤器配合使用。为了确保正确的防除颤器操作，只能按照本操作手册中的规定连接无损坏的患者缆线和附件。

所有 IEC/EN 60950 设备（包括打印机）都必须放在离患者病床至少 15 米的位置。

---

---

#### 注意

切勿将 HemoSphere 高级监护仪暴露在极端温度中。请参阅附录 A 中的环境规格。

切勿将 HemoSphere 高级监护仪暴露在肮脏或有灰尘的环境中。

切勿堵塞 HemoSphere 高级监护仪的通风口。

切勿在光线很强而使人难以看清 LCD 屏幕的环境中使用 HemoSphere 高级监护仪。

切勿将监护仪用作手持设备。

---

### 3.3.2 电池安装

打开电池盖（图 3-3）并将电池插入电池槽，确保电池组完全插入并安装到位。关闭电池盖并确保锁扣牢牢扣紧。根据下面的说明连接电源线，然后将电池充满电。新的电池组必须等到充满电后才能用作电源。

---

**注释** 为了确保监护仪上显示的电池电量水平准确无误，请在首次使用之前进行电池活化。有关电池维护和活化的信息，请参阅第 256 页上的 *电池维护*。

HemoSphere 电池组适合作为断电期间的备用电源，且只能维持一段时间的监测运作。

---

---

**警告** 确保电池完全插入且电池盖正确锁定。电池掉落可能会对患者或临床医生造成严重伤害。

HemoSphere 高级监护仪只能使用经 Edwards 批准的电池。切勿在监护仪外部对电池组进行充电，否则可能损坏电池或对用户造成伤害。

为了防止在断电期间监测中断，建议使用安装有电池的 HemoSphere 高级监护仪。

如果发生电源故障和电池耗尽，监护仪将执行受控的关闭程序。

---

### 3.3.3 连接电源线

将电源线连接至监护仪后面板之前，确保已安装电源接入盖：

- 1 如果电源接入盖已安装，移除将电源接入盖固定至监护仪后面板上的两颗螺钉（图 3-5）。
- 2 连接可分离式电源线。确保插头插入牢固。
- 3 为了将电源接入盖安装至插头上，将电源线穿过电源接入盖开口，并将电源接入盖和垫片按压到监护仪后面板上，使两个螺钉孔对准。
- 4 重新插入螺钉，将电源接入盖固定在监护仪上。
- 5 将电源线插入医用级电源插座中。

---

**警告** 若未安装电源接入盖，请不要使用 HemoSphere 高级监护平台，否则可能导致液体渗入。

---

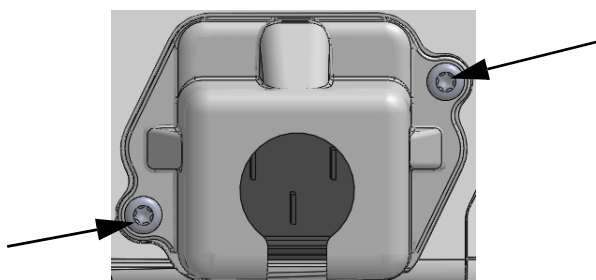


图 3-5 HemoSphere 高级监护仪电源接入盖 - 螺钉位置

### 3.3.3.1 等电位连接

本监护仪在操作期间必须接地（据 IEC 60601-1 属 I 类设备）。若无医用级插座或 3 孔插座，则必须咨询院方电工人员，确保正确接地。监护仪后方设有等电位接线柱（图 3-2），用于连接至等电位接地系统（等电位缆线）。

---

#### 警告

切勿使用延长线或复式插座设备连接电源线。只能使用提供的电源线，切勿使用其他可分离式电源线。

为避免电击风险，仅允许将 HemoSphere 高级监护仪连接到具有接地线（安全接地线）的电源。切勿使用三孔转两孔电源适配器。

只有当仪器连接到标有“仅医院”、“医院级”或同类标识的插座时，才能达到可靠接地。

请通过从主交流电源上拔掉主电源线来断开监护仪与交流电源的连接。监护仪上的开 / 关按钮无法断开系统与主交流电源的连接。

---

---

#### 注意

在移动仪器时，务必关闭电源并拔掉连接的电源线。

---

### 3.3.4 连接和断开血液动力学监测模块

HemoSphere 高级监护仪附带两个标准扩展模块和一个 L-Tech 扩展模块。在插入新的监测技术模块之前，按下释放按钮以解锁并滑出空白模块，从而卸下扩展模块。

在安装之前，检查新模块是否存在外部损坏。将所需的监测模块插入开口槽，方法是用均匀的压力将模块滑入并卡紧到位。

### 3.3.5 连接和断开血液动力学监测缆线

两个监测缆线端口均配备磁性锁紧装置。在连接之前，检查缆线是否存在损坏。当监测缆线正确插入端口中时，缆线将卡入到位。若要断开缆线，抓住插头以将其拔离监护仪。

### 3.3.6 连接外部设备的缆线

HemoSphere 高级监护仪利用从属监测数据计算某些血液动力学参数。这些数据包括从压力输入数据端口和 ECG 监护仪输入端口输入的数据。所有从属缆线接口均位于监护仪的后面板（图 3-2）。请参见第 47 页的 *平台模块和缆线所需的附件* 以了解连接特定缆线后可用的计算参数。有关配置模拟压力端口的更多信息，请参见第 105 页的 *模拟压力信号输入*。

---

#### 重要事项

HemoSphere 高级监护仪与来自任何外部患者监护仪（只要其模拟从属输出端口符合本操作手册附录 A 表 A-5 中指定的信号输入规格）的压力和 ECG 模拟从属输入兼容。这样可方便利用来自患者监护仪的信息计算并显示额外的血液动力学参数。这是一项可选功能，且不影响 HemoSphere 高级监护仪的心输出量（用 HemoSphere Swan-Ganz 模块）或静脉血氧饱和度监测（用 HemoSphere 血氧测定缆线）等主要功能。

---

**警告**

请仅使用由 Edwards 提供并贴标的 HemoSphere 高级监护仪附件、缆线和 / 或组件。使用其他未贴标的附件、缆线和 / 或组件可能会影响患者安全和测量准确度。

## 3.4 启动步骤

### 3.4.1 启动步骤

若要开启和关闭监护仪，请按下前面板上的电源按钮。开启监护仪后，会显示 Edwards 屏幕，随后进入开机自检 (POST) 屏幕。POST 通过运行关键的硬件组件来确认监护仪达到基本操作要求，每次开启系统时都会执行 POST。将在启动屏幕上显示 POST 状态消息，并提供序列号和软件版本号等系统信息。

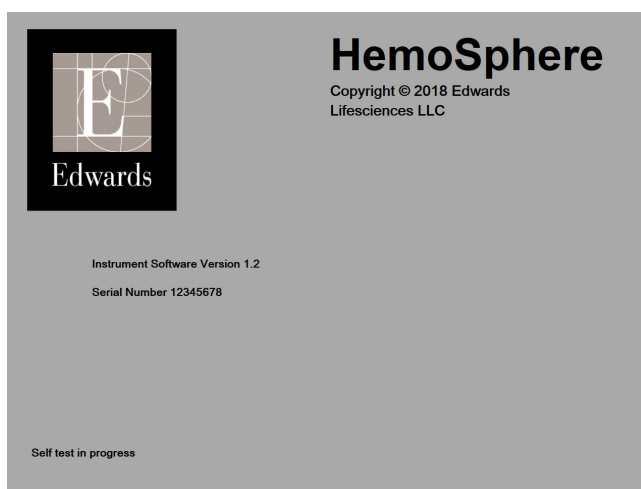


图 3-6 启动屏幕

**注释**

如果诊断测试检测到错误状况，将出现系统错误屏幕，而不是启动屏幕。参阅第 14 章：故障检修或附录 F：系统的维修保养和支持。也可致电 Edwards Lifesciences 代表获取帮助。

3.4.2 选择语言

初次启动 HemoSphere 高级监护仪后，将提供语言选项，这关系到显示语言、时间和日期格式以及测量单位。当软件已初始化且 POST 完成后，将出现语言选择屏幕。选择语言还会将显示单位以及时间和日期格式设置为该语言的默认设置（参阅附录 D：监护仪设置和默认值）。

稍后可在**监护仪设置**屏幕的**日期 / 时间**屏幕中以及在**监护仪设置 → 一般情况**的语言选项中更改与语言相关的各个设置。

当语言选择屏幕出现时，请按要使用的语言。

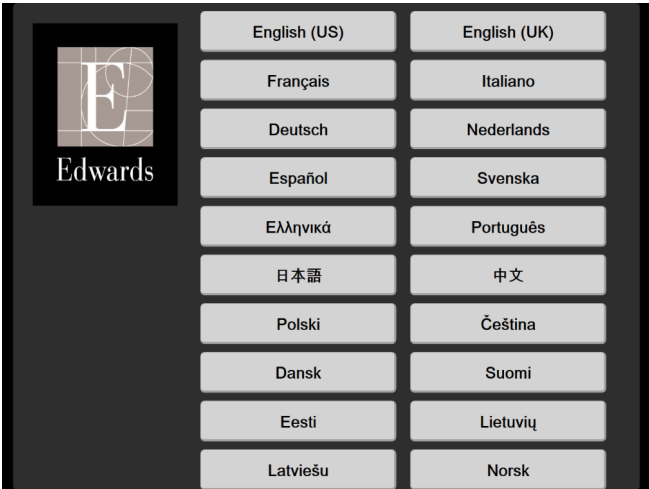


图 3-7 语言选择屏幕

注释

图 3-6 和图 3-7 是启动屏幕和语言选择屏幕的示例。

---

# HemoSphere 高级监护仪快速入门

## 目录

---

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| HemoSphere Swan-Ganz 模块心排量监测 ..... | 57 |
| 使用 HemoSphere 压力缆线进行监测 .....       | 60 |
| HemoSphere 血氧测定缆线监测 .....          | 62 |
| HemoSphere 组织血氧测定模块监测 .....        | 64 |

---

---

|           |                                                                             |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>注释</b> | 本章的目标读者是经验丰富的临床医生。本章简要说明如何使用 HemoSphere 高级监护仪。请参阅本手册中的相关章节了解更多详细信息、警告和注意事项。 |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------|

---

## 4.1 HemoSphere Swan-Ganz 模块心排量监测

请参阅图 4-1 了解 HemoSphere Swan-Ganz 模块监测连接。

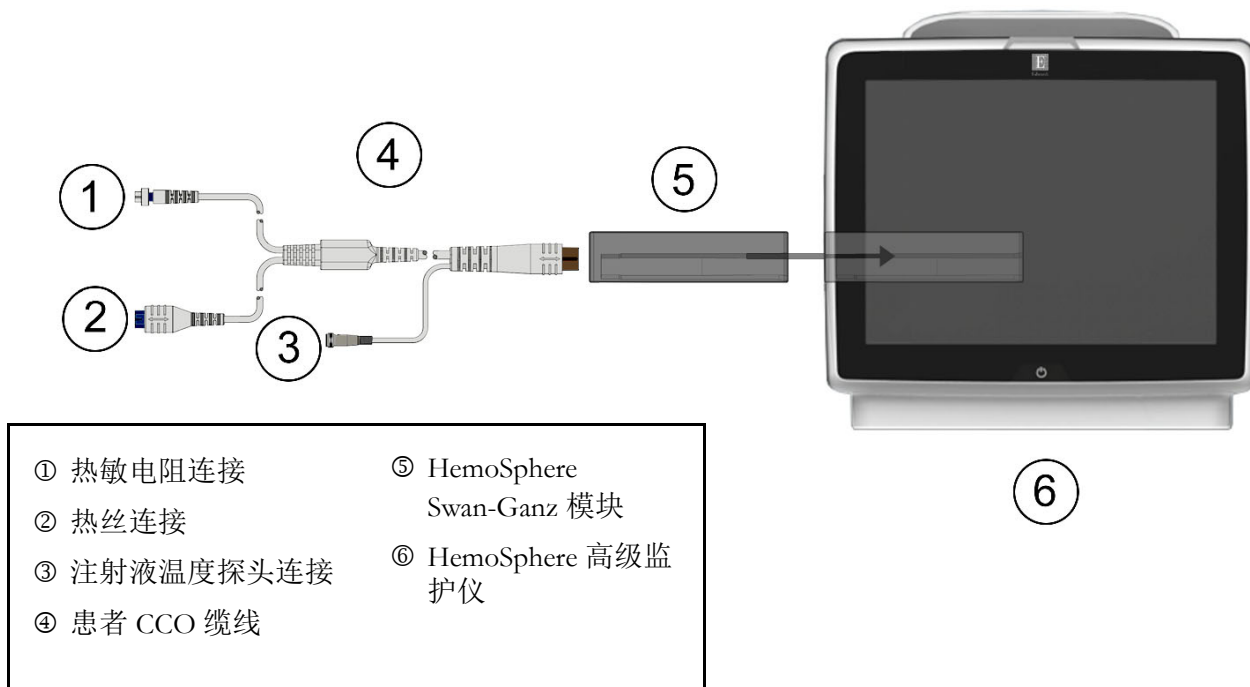


图 4-1 HemoSphere Swan-Ganz 模块监测连接概览

- 1 将 HemoSphere Swan-Ganz 模块插入监护仪。当正确接合时，该模块将会咔哒一声卡紧。
- 2 按下电源按钮以开启 HemoSphere 高级监护仪。所有功能均可通过触摸屏访问。
- 3 选择**同一患者继续**按钮，或选择**新患者**按钮并输入新患者数据。
- 4 将患者 CCO 缆线连接到 HemoSphere Swan-Ganz 模块。
- 5 在**监护模式选择**窗口中选择**有创监护模式**按钮。
- 6 触摸**开始监护**以开始监护。
- 7 按设置图标  → **选择屏幕**选项卡  以选择所需的监视屏视图。
- 8 按参数图块内部，以从参数图块配置菜单中选择所需的关键参数。
- 9 按参数图块内部以调整**报警 / 目标**。
- 10 根据导管类型，继续执行以下章节之一中的步骤 11：
  - 第 4.1.1 节（CO 监测）
  - 第 4.1.2 节（iCO 监测）
  - 第 4.1.3 节（EDV 监测）

### 4.1.1 连续心排量监测

- 11 将热敏电阻 ① 和热丝 ② Swan-Ganz CCO 导管接头（图 4-1）连接到患者 CCO 缆线。
- 12 确认导管已正确插入患者体内。
- 13 按开始监测图标 。一个倒计时时钟将显示在停止监测图标  上，指示距离第一个 CO 值出现的时间。大约 5 到 12 分钟后，当获得足够的数数据时，一个 CO 值将显示在参数图块中。
- 14 距离下一个 CO 测量值出现的时间显示在停止监测图标  下方。如果计算之间的时间跨度较短，则选择 STAT CO (sCO) 作为关键参数。sCO 用于快速估算 CO 值。
- 15 按停止监测图标  以停止 CO 监测。

### 4.1.2 间断心排量监测

遵循第 4.1 节开头的步骤 1-10，然后再继续以下操作。

- 11 将 Swan-Ganz 导管热敏电阻接头（①，图 4-1）连接到患者 CCO 缆线。
- 12 将注射液温度探头连接到患者 CCO 缆线上的注射液温度探头接头 ③。注射液系统类型（嵌入式或浴式）会被自动检测。
- 13 按设置图标  → 临床工具选项卡  → iCO 图标 。
- 14 在新设置配置屏幕上选择以下设置：
  - 注射液容量：10 mL、5 mL 或 3 mL（仅浴式探头）
  - 导管尺寸：55F、6F、7F、75F 或 8F
  - 计算常数：自动，或选中时显示小键盘用于手动输入

---

**注释** 计算常数是根根据注射液系统类型、注射液容量和导管尺寸自动计算得出。如果手动输入计算常量，注射液容量和导管尺寸选项将设置为**自动**。

---

- 推注模式：自动或手动

- 15 按开始设置按钮。
- 16 如果处于自动推注模式，等待将会高亮显示 (  )，直到达到热基线。如果处于手动推注模式，当达到热基线后就绪 (  ) 会高亮显示。首先按**注射**按钮以开始推注程序。
- 17 当**注射**高亮显示 (  ) 时，快速、平稳、连续地注射之前所选容量的推注液。
- 18 正在计算将会高亮显示 (  )，之后将会显示得出的 ICO 测量值。
- 19 根据需要重复步骤 16-18 最多六次。
- 20 按**查看**按钮，必要时编辑推注系列。
- 21 按**接受**按钮。

### 4.1.3 连续舒张末期容积监测

遵循第 4.1 节开头的步骤 1-10，然后再继续以下操作。要获取 EDV/RVEF 参数，必须结合使用 Swan-Ganz CCO 导管与 RVEDV。

- 11 将热敏电阻 ① 和热丝 ② Swan-Ganz 容积导管接头（图 4-1）连接到患者 CCO 缆线。
- 12 确认导管已正确插入患者体内。
- 13 将 ECG 接口缆线的一端连接到 HemoSphere 高级监护仪的后面板上，将另一端连接到床边监护仪的 ECG 信号输出端口。
- 14 按开始监测图标  以开始 CO/EDV 监测。
- 15 一个倒计时时钟将显示在停止监测图标  上，指示距离第一个 CO/EDV 值出现的时间。大约 5 到 12 分钟后，当获得足够的數據时，一个 EDV 和 / 或 RVEF 值将显示在配置的参数图块中。
- 16 距离下一个 CO 测量值出现的时间显示在信息栏上。如果计算之间的时间跨度较长，则选择 STAT 参数（sCO、sEDV 和 sRVEF）作为关键参数。sCO、sEDV 和 sRVEF 用于快速估算 CO、EDV 和 RVEF。
- 17 按停止监测图标  以停止 CO/EDV 监测。

## 4.2 使用 HemoSphere 压力缆线进行监测



图 4-2 压力缆线连接概览

### 4.2.1 压力缆线设置

- 1 将压力缆线的监护仪连接端连接到 HemoSphere 高级监护仪。
- 2 按下电源按钮以开启 HemoSphere 高级监护仪。所有功能均可通过触摸屏访问。
- 3 选择**同一患者继续**按钮，或选择**新患者**按钮并输入新患者数据。
- 4 在**监护模式选择**窗口中选择**微创**监护模式按钮并触摸**开始监护**。随后会出现**调零和波形**屏幕。
- 5 将准备好的压力传感器连接到压力缆线。在 ③ 上环绕归零按钮的压力缆线 LED 将闪烁绿光，指示检测到压力传感器。
- 6 按照压力监测导管使用说明中关于导管准备和插入程序的所有说明进行操作。

在每次监测之前，必须将 HemoSphere 压力缆线归零。

### 4.2.2 归零压力缆线

- 1 按下导航栏上的“调零和波形”图标  或通过“临床工具”菜单。  
或者  
直接按压力缆线上的物理归零按钮 ，保持三秒钟（请参阅图 4-2）。

- 2 选择所连接的 HemoSphere 压力缆线所显示端口旁边所用的压力传感器类型 / 位置。  
选择包括：
  - **ART**
  - **CVP**
  - **PAP**

当使用 FloTrac 或 Acumen IQ 传感器进行监测时，可以跳过这一步。如果已连接 FloTrac 或 Acumen IQ 传感器，则 **ART** 是唯一可用的压力选项，并自动选中。
- 3 按照使用说明，将旋塞阀调节到患者的静脉静力学轴水平。
- 4 打开旋塞阀以测量大气压。
- 5 直接按住压力缆线上的物理归零按钮  或按屏幕上的归零按钮 。完成归零后，将会发出声音提示，且显示“已调零”以及时间和日期。成功完成归零后，归零按钮 LED 将停止闪烁并熄灭。
- 6 确认稳定的零压力，转动旋塞使传感器读取患者血管内血压。
- 7 按主屏幕图标  以开始监测。
- 8 按设置图标  → 选择屏幕选项卡  以选择所需的监视屏视图。
- 9 按参数图块内部，以从参数图块配置菜单中选择所需的关键参数。
- 10 按参数图块内部以调整**报警 / 目标**。

---

**注释**

适用于低血压预测指数 (HPI) 参数的报警限值不可调整。

---

## 4.3 HemoSphere 血氧测定缆线监测

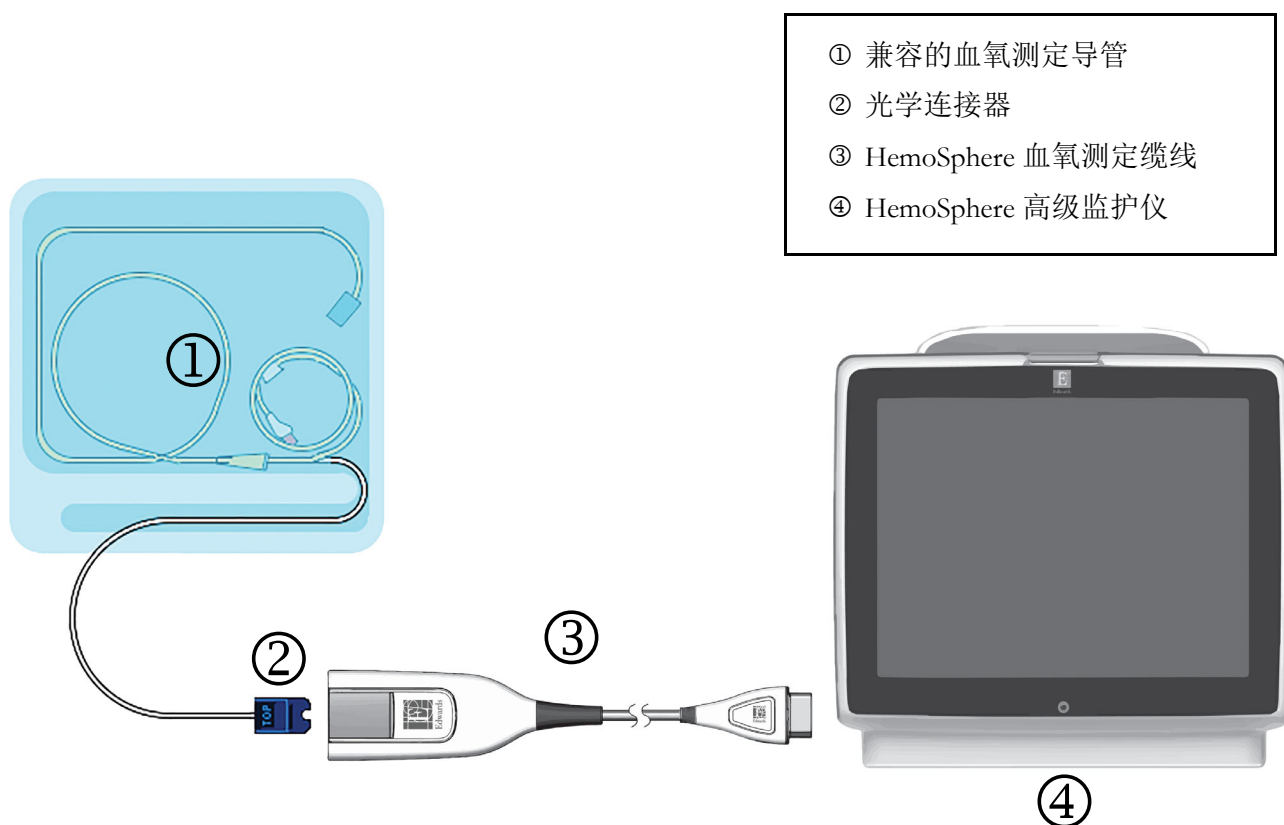


图 4-3 血氧测定连接概览

- 1 将 HemoSphere 血氧测定缆线连接到 HemoSphere 高级监护仪的左侧。请参阅图 4-3。
- 2 按下电源按钮以开启 HemoSphere 高级监护仪。所有功能均可通过触摸屏访问。
- 3 选择**同一患者继续**按钮，或选择**新患者**按钮并输入新患者数据。
- 4 如适用，在**监护模式选择**窗口中选择**有创**或**微创**监护模式按钮。
- 5 触摸**开始监护**。
- 6 在每次监测之前，必须校准 HemoSphere 血氧测定缆线。继续参阅第 4.3.1 节了解体外校准说明，参阅第 4.3.2 节了解体内校准说明。

### 4.3.1 体外校准

- 1 揭开一部分的导管托盘盖，露出光学连接器。
- 2 将导管的光学连接器“TOP”（顶端）朝上插入血氧测定缆线中并合上外壳。
- 3 按  $\text{ScvO}_2/\text{SvO}_2$  参数图块上的血氧测定校准图标 ，或按设置图标  → 临床工具选项卡  临床工具 → 静脉血氧测定校准图标 .
- 4 选择**血氧测定类型**： $\text{ScvO}_2$  或  $\text{SvO}_2$ 。
- 5 按**体外校准**按钮。

- 6 输入患者的血红蛋白 (HGB) 或血细胞比容 (Hct) 值。在获得患者的 HGB 或 Hct 值前可使用默认值。
- 7 按**校准**按钮。
- 8 校准成功完成后将出现以下消息：  
**体外校准完成，请插入导管**
- 9 根据导管使用说明插入导管。
- 10 按**开始**按钮。
- 11 如果  $\text{ScvO}_2/\text{SvO}_2$  并非当前的关键参数，则按任何参数图块内部显示的参数标签，以从参数图块配置菜单中选择  $\text{ScvO}_2/\text{SvO}_2$  作为关键参数。
- 12 按  $\text{ScvO}_2/\text{SvO}_2$  参数图块内部以调整**报警 / 目标**。

### 4.3.2 体内校准

- 1 根据导管使用说明插入导管。
- 2 将导管的光学连接器 “TOP”（顶端）朝上插入血氧测定缆线中并合上外壳。
- 3 按  $\text{ScvO}_2/\text{SvO}_2$  参数图块上的血氧测定校准图标 ，或按设置图标  → 临床工具选项卡  → 静脉血氧测定校准图标 。
- 4 选择**血氧测定类型**： $\text{ScvO}_2$  或  $\text{SvO}_2$ 。
- 5 按**体内校准**按钮。

如果设置不成功，将显示以下一条消息：

**警告：检测到壁伪像或楔形物。重新定位导管。**

或者

**警告：信号不稳定。**

- 6 如果显示消息 “检测到壁伪像或楔形物” 或 “信号不稳定”，则尝试根据第 222 页的 “**静脉血氧测定错误消息**” 中的说明排查问题，  
然后按**重新校准**按钮重新开始基线设置。  
或者  
按**继续**按钮继续执行 “抽取” 操作。
- 7 当基线校准成功后，按**抽取**按钮，然后抽取血样并将血样送至实验室用 CO 血氧计进行测量分析。
- 8 当收到实验室值后，输入 HGB 或 Hct 以及  $\text{ScvO}_2/\text{SvO}_2$ 。
- 9 按**校准**按钮。
- 10 按设置图标  → 选择屏幕选项卡  以选择所需的监视屏视图。
- 11 按任何参数图块内部显示的参数标签，以从参数图块配置菜单中选择  $\text{ScvO}_2/\text{SvO}_2$  作为关键参数。
- 12 按  $\text{ScvO}_2/\text{SvO}_2$  参数图块内部以调整**报警 / 目标**。

## 4.4 HemoSphere 组织血氧测定模块监测

HemoSphere 组织血氧测定模块与 ForeSight Elite 组织血氧计模块 (FSM) 和 ForeSight Elite 组织血氧测定传感器 (FSE 传感器) 兼容。HemoSphere 组织血氧测定模块安装于标准模块插槽中。

**注释**      以下组件可能有不同的标签规范：  
FORE-SIGHT ELITE 组织血氧仪模块 (FSM) 还可能标记为 ForeSight 血氧仪缆线 (FSOC)。  
HemoSphere 组织血氧测定模块还可能标记为 HemoSphere 技术模块。  
FORE-SIGHT ELITE 组织血氧测定传感器还可能标记为 ForeSight 传感器或 ForeSight Jr 传感器。

### 4.4.1 连接 HemoSphere 组织血氧测定模块

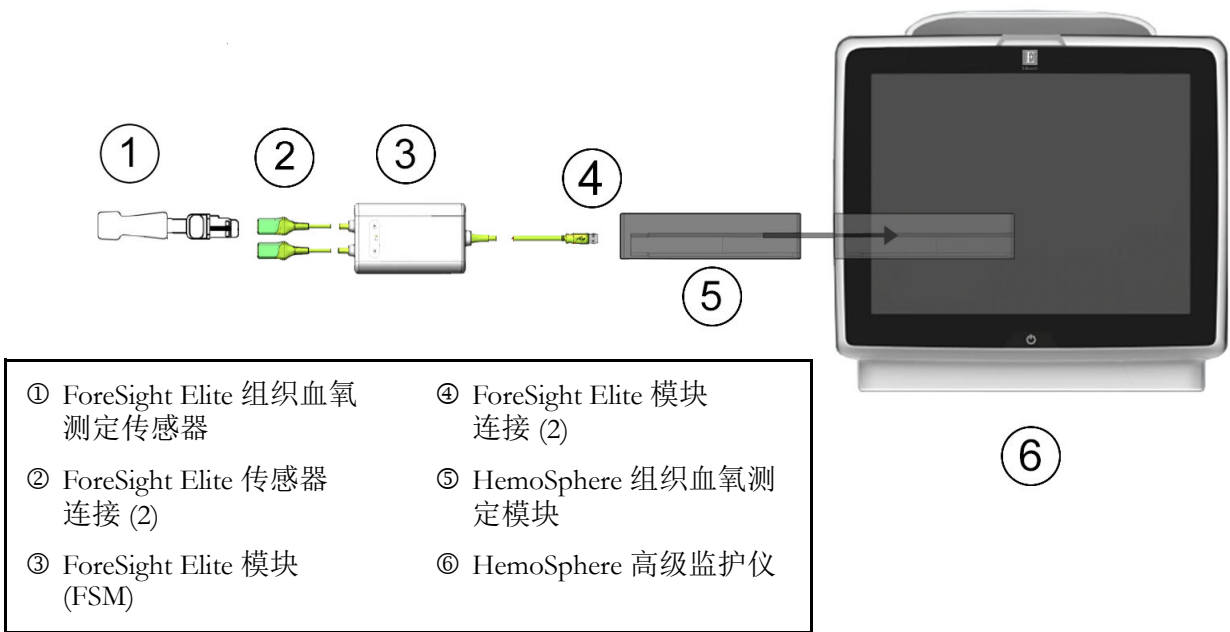


图 4-4HemoSphere 组织血氧测定模块连接概述

- 1 将 HemoSphere 组织血氧测定模块插入监护仪。当正确接合时，该模块将会咔哒一声卡紧。
- 2 按下电源按钮以开启 HemoSphere 高级监护仪。所有功能均可通过触摸屏访问。
- 3 选择**同一患者继续**按钮，或选择**新患者**按钮并输入新患者数据。
- 4 确保方向正确，然后将 ForeSight Elite 模块 (FSM) 主机缆线插入组织血氧测定模块。每个组织血氧测定模块可连接最多两个 ForeSight Elite 模块。
- 5 将兼容的 ForeSight Elite (FSE) 传感器连接至 FSM。每个 FSM 可连接最多两个 FSE 传感器。请参阅第 167 页的“**将传感器连接至患者**”，并参考 FSE 传感器使用说明以获得正确的应用指导。
- 6 如适用，在**监护模式选择**窗口中选择**有创或微创**监护模式按钮。

- 7 按**开始监测**。
- 8 如果 **StO<sub>2</sub>** 不是当前关键参数，按任何参数图块内部显示的参数标签，以从图块配置菜单的**选择参数**选项卡中选择 **StO<sub>2</sub> <Ch>** 作为关键参数，其中 **<Ch>** 是传感器频道。FSE 模块 A 的频道选项为 **A1** 和 **A2**，FSE 模块 B 为 **B1** 和 **B2**。
- 9 频道将出现在参数图块的左上角中。按参数图块上的患者图形以进入图块配置菜单的**传感器位置**选项卡。
- 10 选择患者监护模式：成人  或儿科 
- 11 选择传感器的解剖位置。请参阅第 166 页的表 12-1 以查看可用传感器位置列表。
- 12 按主屏幕图标  返回监测窗口。
- 13 按 **StO<sub>2</sub>** 参数图块中的任何位置 → **传感器位置**选项卡  以调整皮肤检查计时器或对该传感器进行平均。
- 14 按 **StO<sub>2</sub>** 参数图块中的任何位置 → **设置目标**选项卡  以调整 **StO<sub>2</sub>** 的报警 / 目标。

# 导航 HemoSphere 高级监护仪

## 目录

|                            |    |
|----------------------------|----|
| HemoSphere 高级监护仪屏幕外观 ..... | 66 |
| 导航栏 .....                  | 68 |
| 监护仪视图 .....                | 70 |
| 聚焦监测格式 .....               | 86 |
| 临床工具 .....                 | 90 |
| 信息栏 .....                  | 93 |
| 状态栏 .....                  | 96 |
| 监护仪屏幕导航 .....              | 96 |

## 5.1 HemoSphere 高级监护仪屏幕外观

所有监测功能都可通过按触摸屏上的相应区域来启动。导航栏位于屏幕的左侧，包含用于停止和开始监测、滚动和选择屏幕、执行临床操作、调整系统设置、截取屏幕截图以及关闭报警音的各种控件。

HemoSphere 高级监护仪屏幕的主要组件如下面的图 5-1 所示。主窗口显示当前的监测视图或菜单屏幕。有关监测视图类型的详细信息，请参阅第 70 页的 *监护仪视图*。有关其他屏幕功能的详细信息，请参阅图 5-1 中提及的章节。

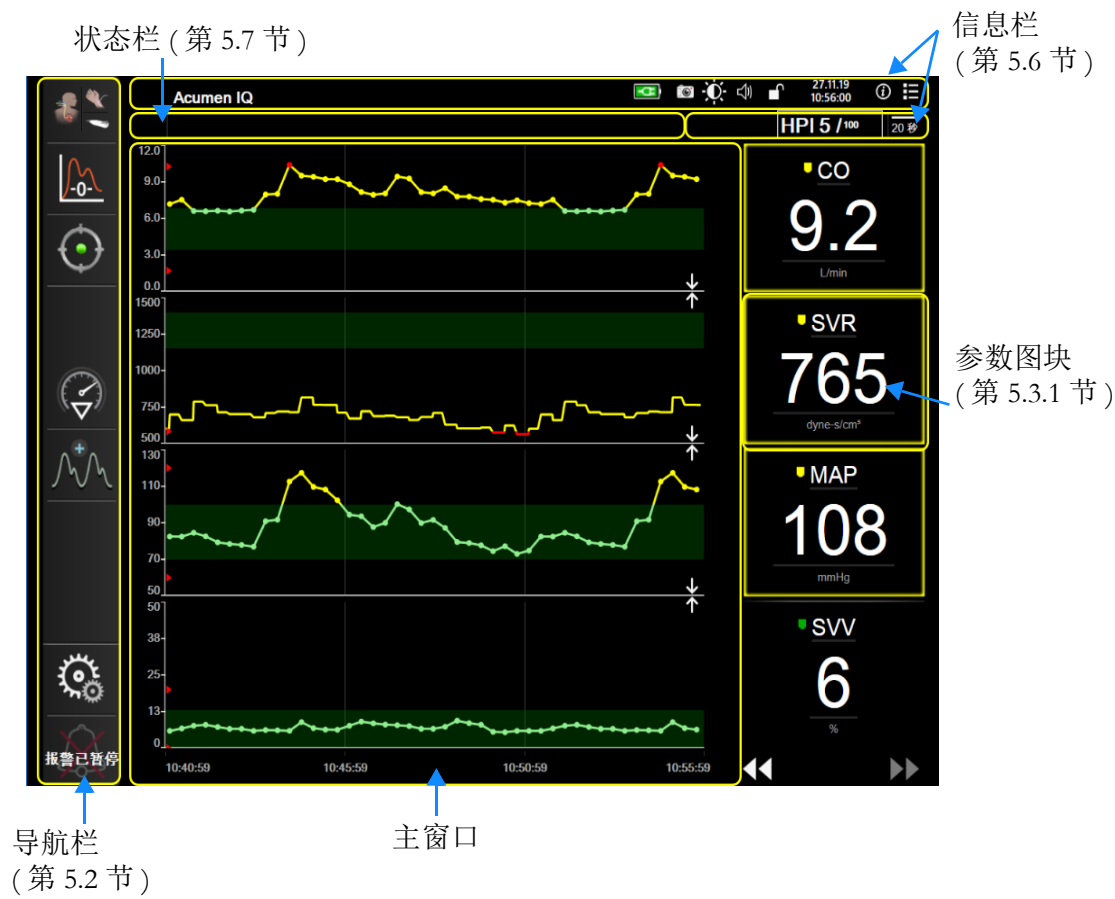


图 5-1 HemoSphere 高级监护仪屏幕功能

## 5.2 导航栏

大多数屏幕上都有导航栏。但启动屏幕以及指示 HemoSphere 高级监护仪已停止监测的屏幕上没有。

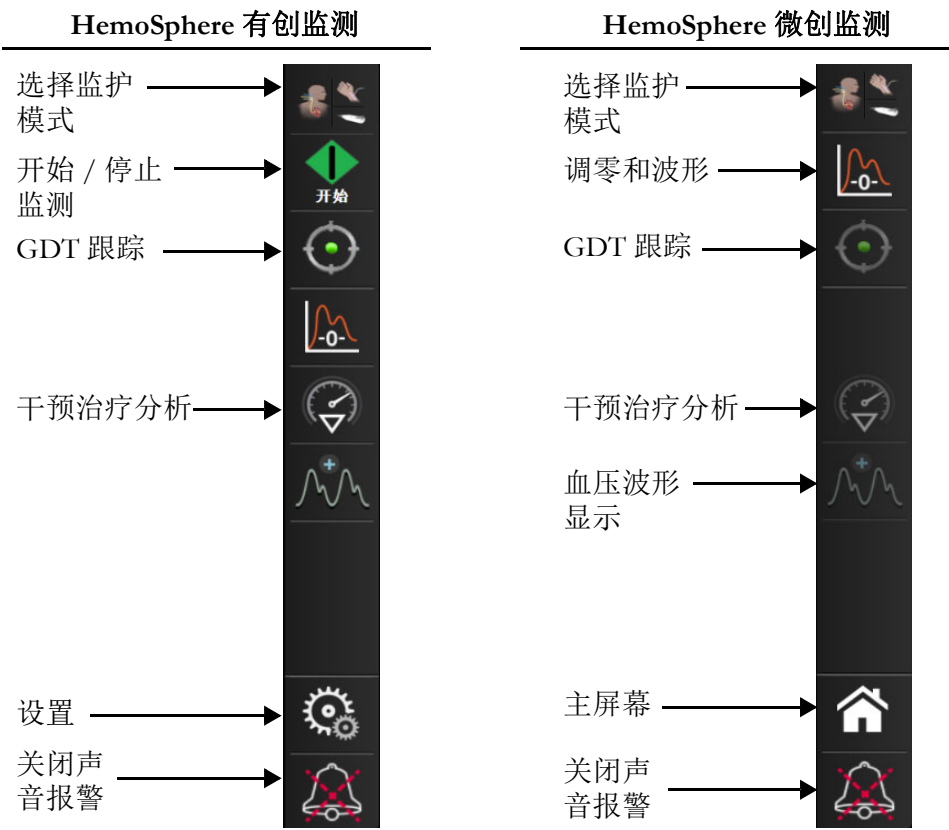


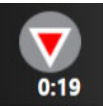
图 5-2 导航栏



**选择监护模式。** 点击此处切换监护模式。请参阅第 90 页的*选择监护模式*。



**开始 CO 监测。** 使用 HemoSphere Swan-Ganz 模块进行监测时，用户可通过开始 CO 监测图标直接从导航栏启动 CO 监测。请参阅第 127 页的*连续心排量*。



**停止 CO 监测。** 停止监测图标指示正在使用 HemoSphere Swan-Ganz 模块进行 CO 监测。用户可以触摸此图标，然后在确认弹出框中触摸**确定**，以立即停止监护。



**调零和波形。** 此图标允许使用者直接从导航栏访问**调零和波形**屏幕。请参阅第 148 页的*调零和波形屏幕*。



**干预治疗分析。**此图标允许用户进入“干预治疗分析”菜单。从这里可以记录临床干预治疗。请参阅第 76 页的 *干预治疗事件*。



**血压波形显示。**当连接了 HemoSphere 压力缆线和兼容的传感器时，此图标允许用户显示血压波形。请参阅第 78 页的 *实时血压波形显示*。



**GDT 跟踪。**此图标可显示 GDT 跟踪菜单。增强参数跟踪允许使用者管理最佳范围内的关键参数。请参阅第 200 页的 *增强参数跟踪*。



**主屏幕。**此图标可使用户返回主监测屏幕。



**设置。**通过设置图标可以访问四个配置屏幕，其中包括：



**临床工具。**通过临床操作屏幕可调用以下临床工具：

- 选择监护模式
- iCO（HemoSphere Swan-Ganz 模块）
- 调零和波形
- 静脉血氧测定校准（HemoSphere 血氧测定缆线）
- 输入 CVP
- 衍生值计算器
- 事件查看
- 患者 CCO 缆线测试（HemoSphere Swan-Ganz 模块）
- 输液反应测试（高级功能 – 请参阅第 202 页的 *输液反应测试*）
- 患者数据（请参阅第 100 页的 *患者数据*）
- HPI 次级屏幕（HemoSphere 压力缆线 – 高级功能）

---

#### 注释

如果 Acumen HPI 功能激活，则 **HPI 次级屏幕** 可用。仅在特定区域中可以激活。请参阅第 176 页的 *Acumen 低血压预测指数 (HPI) 软件功能*。有关启用此高级功能的详细信息，请联系您当地的 Edwards 代表。

---

本章提供了有关 **选择监护模式**、**CVP 输入**、**衍生值计算器**、**事件查看** 和的说明（请参阅第 90 页的 *临床工具*）。至于其余临床操作，请参阅特定的模块或缆线章节了解更多信息。



**选择屏幕。**用户可通过选择屏幕选项卡选择要显示的监测参数的数量以及用于显示这些参数的监测视图类型，选中的视图类型以彩色高亮显示（请参阅第 71 页的图 5-3 “监视屏选择窗口示例”）。当选择某个监测视图屏幕后，会立即显示该监测模式。



**设置。**通过设置图标可以访问配置屏幕，其中包括：

- **一般情况监护仪设置：**请参阅第 6 章：*用户界面设置*
- **高级设置：**请参阅第 7 章：*报警 / 目标*、第 7 章：*调整刻度*和第 8 章：*数据导出和连接性设置*
- **导出数据：**请参阅第 8 章：*数据导出和连接性设置*
- **演示模式：**请参阅第 7 章：*演示模式*

高级设置和导出数据是密码保护菜单选项。请参阅第 98 页的*密码保护*。



**帮助：**请参阅第 14 章：*屏幕即时帮助*。

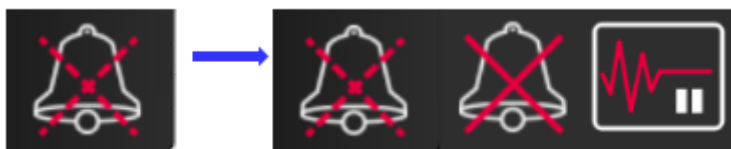


**关闭声音报警。**此图标可将所有声音和可视指示器报警关闭最长五分钟。报警暂停间隔选项为 1、2、3、4 和 5 分钟。在暂停期内，新生理学报警都将静音。暂停期之后，将恢复报警声音。在故障消除并再次出现之前，故障报警将保持静音。如果出现新故障，报警声音将恢复。



**声音报警已关闭。**表示报警已被暂时关闭。将会出现倒计时器和“报警已暂停”。报警已暂停指示器将出现在当前正在报警的任何参数图块上。

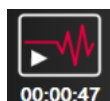
连续按静音声音报警图标五秒钟，以显示其他报警静音选项（如下图所示）。



**永久静音所有警报。**按报警扩展菜单上的这个图标，可以无限期静音所有警报。选择此报警静音选项需要*超级用户密码*。请参阅第 98 页的*密码保护*。



**监护暂停。**按此图标暂停监护。将出现一个监护暂停确认横幅，以确认暂停监护操作。



**恢复监护。**确认监护暂停之后，导航栏上将出现一个恢复监护图标和持续时间。将显示“监护暂停”横幅。若要恢复监护，请按恢复监护图标。

## 5.3 监护仪视图

有八种经典监护视图：趋势图、趋势表、趋势图 / 表分屏、生理学、座舱、生理学关系、目标体位，以及显示为图形和座舱分屏的主监护视图。根据所选的监护视图，可以显示多达八个监护参数。

除了这些经典监护视图格式外，还有另外三种聚焦监护视图。用户可用其在流线型聚焦的屏幕布局中看到动脉血压值以及三个参数。请参阅第 88 页的*聚焦主屏幕*、第 88 页的*聚焦趋势图屏幕*和第 89 页的*聚焦制图屏幕*。

要在监护视图之间切换，用三根手指在屏幕上划过。或者，若要选择一种监护视图：

- 1 按设置图标  → 选择屏幕选项卡 。监护仪屏幕选择菜单包含基于监视屏外观的图标。



图 5-3 监视屏选择窗口示例

- 2 按圆圈中的数字 1、2、3 或 4，它们代表要在监视屏的参数图块上显示的关键参数的数量。显示在选择窗口底部的聚焦屏幕始终显示 3 个关键参数。
- 3 选择并按监护仪视图按钮，以在该屏幕格式中显示关键参数。

5.3.1 参数图块

参数图块位于大多数监视屏的右侧。座舱监测视图由大格式参数球形图标组成，这些图标的作用方式相同（如下所述）。

5.3.1.1 更改参数

- 1 按参数图块内部显示的参数标签以将其更改为不同的参数。
- 2 图块配置菜单将以彩色高亮展示所选择的参数以及以彩色轮廓展示当前正在显示的其他参数。屏幕上未高亮显示的为可用参数。图 5-4 显示了选择连续参数并使用 HemoSphere Swan-Ganz 模块进行监测时将会出现的图块配置菜单的参数选择选项卡。使用其他 HemoSphere 模块或缆线进行监测时此窗口的外观可能与图 5-4 中显示的不同。参数可分成几类。可用的类别取决于当前监护模式。下面列出的类别在参数选择配置菜单中进行分组。请参阅图 5-4。

**血流。**血流参数测量左心脏的血流量，包括 CO、CI、SV、SVI 和 SVV。

**阻力。**阻力参数 SVR 和 SVRI 与全身血流阻力有关。

**RV 功能。**这些参数包括 EDV、EDVI 和 RVEF，是右心室 (RV) 的容积测定指标。

**ACUMEN。**此处列出的参数仅在连接了 Acumen IQ 传感器且启用了 HPI 功能时可用。这包括 HPI、Ea<sub>dyn</sub> 和 dP/dt。

**血压。**这些血压参数包括 SYS、DIA、MAP、MPAP、PR、CVP 和 PPV。

**血氧测定。**血氧测定参数包括静脉血氧测定 (SvO<sub>2</sub>/ScvO<sub>2</sub>)，如果已启用，还包括组织血氧测定 (StO<sub>2</sub>)。

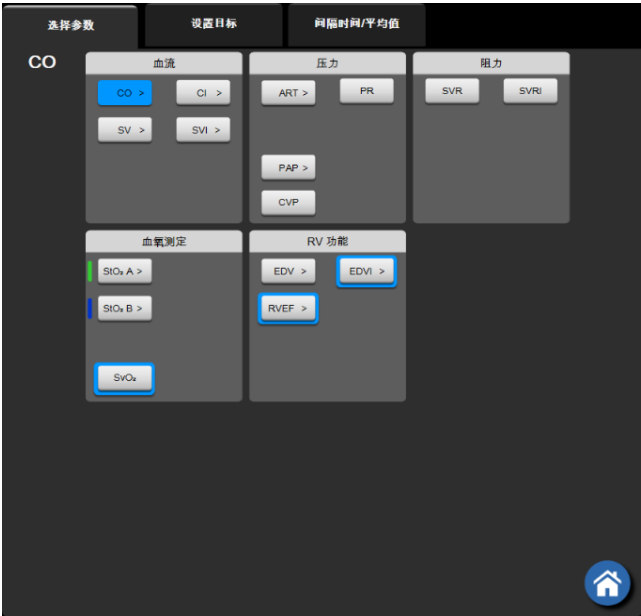


图 5-4 关键参数选择图块配置菜单示例

- 3 按可用的参数以选择替代参数。
- 4 要更改任何关键参数的顺序，按参数图块并一直按住，直到图块显示为蓝色轮廓。将参数图块拖放到所需的新位置，以更新关键参数的顺序。

5.3.1.2 更改报警 / 目标

用户可以在**报警 / 目标**屏幕中查看和设置所选参数的报警和目标值，或启用 / 禁用声音报警和目标设置。此外，用户可以使用数字小键盘调整目标设置，或者在需要微调时使用滚动按钮。按参数图块上的参数值或通过参数设置屏幕，可以进入此屏幕。有关详细信息，请参阅第 109 页的**报警 / 目标**。

**注释** 闲置计时器计时两分钟后将关闭此菜单屏幕。

适用于 Acumen 低血压预测指数 (HPI) 的报警限值和目标范围不可调整。

5.3.1.3 状态指示器

参数图块可利用轮廓的颜色指示患者当前的状态。颜色会随患者状态的改变而改变。按图块上显示有下划线的项目可以进入配置菜单。图块还可显示更多信息：

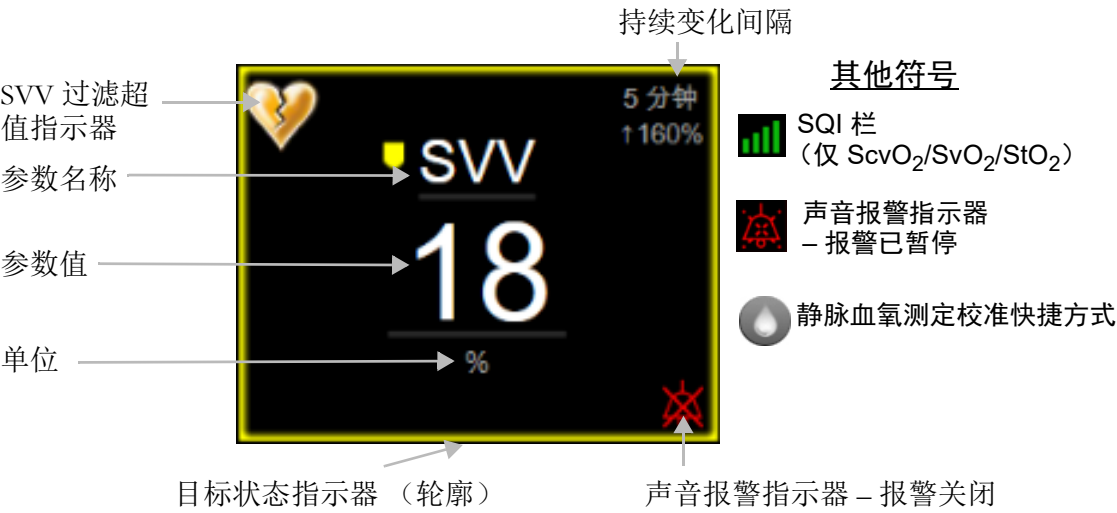


图 5-5 参数图块

**状态栏消息。**出现故障、警示或报警条件时，状态栏上会显示相应的消息，直到这些条件被清除。存在多个故障、警示或报警时，会每两秒钟轮流显示一次消息。

出现故障时，参数计算将停止，每个受影响的参数图块会显示上次测得的参数值、时间和日期。

**持续变化间隔。**此指示器显示变化的百分比或变化的绝对值，以及该变化所用的时间。请参阅第 104 页的 *时间间隔 / 平均值* 以了解配置选项。



**SVV 过滤超值指示器。**如果检测到可能影响 SVV 值的大幅度脉搏率变化，SVV 参数图块上将会显示 SVV 过滤超值指示器符号 。

**SQI 栏。**SQI 栏  反映血氧测定监测期间的信号质量。信号质量取决于导管条件和在进行血管内血氧测定的血管中的定位以及组织血氧测定的近红外光组织灌注指数。关于指示器等级的信息，请参阅第 154 页上的表 11-3 “信号质量指标水平”。

**目标状态指示器。**每个监测图块周围的彩色指示器可指示患者的临床状态。有关指示器颜色及其临床指示，请参阅第 111 页上的表 7-2 “目标状态指示器的颜色”。

---

**注释** 当使用 Acumen 低血压预测指数 (HPI) 参数时，患者状态指示器与所描述的不同。请参阅第 176 页的 *Acumen 低血压预测指数 (HPI) 软件功能*，以了解使用 Acumen 低血压预测指数功能时可用的患者状态指示器。

---

### 5.3.2 主监护视图

主监护视图显示趋势图监护视图（请参阅第 74 页的*趋势图监护视图*）与半圆形波动的仪表盘监护视图（请参阅第 82 页的*仪表盘屏幕*）的组合。出现在主监护视图底部的仪表图形使用半圆形仪表区。请参阅图 5-6。主监护视图底部的参数仪表上显示的关键参数可以是除了屏幕上显示的趋势图和参数图块中监测的参数之外的另外四个关键参数。在主监护视图中，可以查看多达八个关键参数。按住参数图块或参数仪表，然后将其拖放到所需的新位置，可以移动任何关键参数在屏幕上的位置。



图 5-6 选择监护视图

### 5.3.3 趋势图监护视图

趋势图屏幕显示监测参数的当前状态和历史记录。监测参数的历史记录显示数量可以通过调整时间刻度来进行配置。

启用参数目标范围后，折线图将以不同颜色进行标识：绿色表示在目标范围内；黄色表示参数值在目标范围之外但在生理学报警范围之内；而红色表示参数值在报警范围之外。禁用参数目标范围后，折线图变为白色。颜色标绘可通过常规设置禁用。如果启用了参数目标，颜色将与趋势图中关键参数图块上的临床目标指示器（参数图块轮廓）的颜色一致。每个参数的报警限值在图表 Y 轴上显示为彩色箭头。

注释

Acumen 低血压预测指数参数 (HPI) 的趋势图在报警范围外显示为白色趋势线，在报警范围内显示红色趋势线。

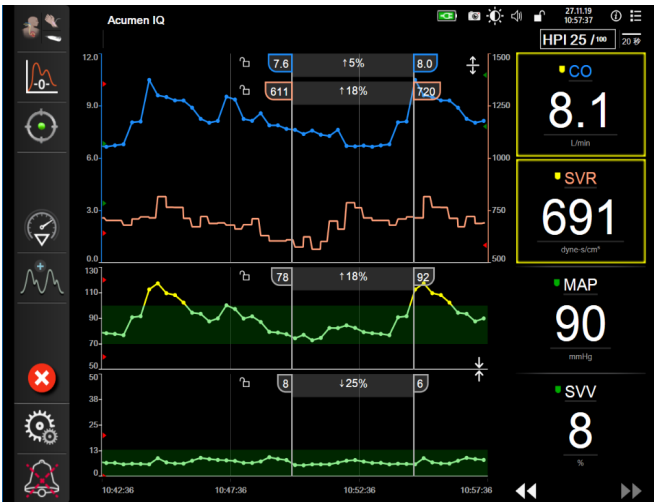


图 5-7 趋势图屏幕

若要更改所显示参数的时间刻度，请沿 x 或 y 轴按图形区的外侧，将出现一个刻度弹出菜单。按**趋势图时间**按钮的数值侧以选择不同的时间段。要移动趋势图的顺序，按住该图，然后将其拖放到新位置。要合并图形，将参数图放在其他趋势图上，或按图形之间的合并图标。第二个参数的 y 轴值将出现在图形右侧。要恢复为独立的趋势图，按扩展图标.

5.3.3.1 趋势图滚动模式



通过回滚可以查看最多 72 小时的监测参数数据。向右 / 向左划动或按上面显示的相应滚动模式按钮以开始滚动。按住滚动模式按钮不放，以增加滚动速度。在用户按滚动按钮后两分钟或按取消图标后，屏幕将返回实时模式。滚动速率将显示在滚动按钮之间。

表 5-1 趋势图滚动速率

| 滚动设置                                                                                | 说明                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | 以两倍于当前时间刻度的速率滚动      |
|  | 以当前时间刻度（一个图宽）的速率滚动   |
|  | 以当前时间刻度一半（半个图宽）的速率滚动 |

在滚动模式中，用户可以滚动至比当前显示时间刻度更早的数据。

注释

无法向前滚动至超过最新的数据或者往回滚到至超过最早的数据。图形只会在可用数据的范围内滚动。

5.3.3.2 干预治疗事件

在趋势图屏幕中或其他显示趋势图的视图（例如，主监护视图）中，选择干预治疗图标 会显示一个干预治疗类型菜单、详细信息及注释部分。



图 5-8 趋势图 - 干预治疗窗口

若要输入**重新干预**：

- 1 从左侧的**重新干预**菜单中选择**干预治疗**类型。使用垂直滚动箭头，查看所有可用的**干预**类型。
- 2 从右侧菜单选项卡中选择**详情**。默认设置为**未指定**。
- 3 选择键盘图标 以输入注释（可选）。
- 4 按输入图标。

若要输入以前使用的**干预治疗**：

- 1 从**最新**列表选项卡中选择**干预治疗**。
- 2 若要添加、编辑或删除注释，请按键盘图标。
- 3 按输入图标。

表 5-2 干预治疗事件

| 干预治疗      | 指示器                                                                                       | 类型                                                                        |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 干预治疗      | <br>(绿色) | 正性肌力药物<br>血管扩张剂<br>升压药                                                    |
| 体位        | <br>(紫色) | 被动抬腿试验<br>头低脚高                                                            |
| 溶液        | <br>(蓝色) | 红细胞<br>胶体液<br>晶体液<br>液体推注 *                                               |
| 血氧测定      | <br>(红色) | 体外校准 *<br>抽血 *<br>体内校准 *<br>HGB 更新 *<br>调用血氧测定数据 *                        |
| 事件        | <br>(黄色) | PEEP<br>诱导<br>置管<br>CPB<br>十字夹<br>心麻痹<br>泵流量<br>循环骤停<br>暖机<br>冷却<br>可选脑灌注 |
| 自定义       | <br>(灰色) | 自定义事件                                                                     |
| * 系统生成的标记 |                                                                                           |                                                                           |

**注释** 通过临床工具菜单发起的干预治疗，例如血氧测定或输液反应测试，是由系统生成的，无法通过干预治疗分析菜单输入。

选择干预治疗类型后，干预治疗指示标记会直观地显示在所有图形上。选中这些标记可以了解更多信息。按某个标记后，会出现一个信息提示框。请参阅图 5-9：“趋势图屏幕 - 干预治疗信息提示框”。信息提示框会显示具体的干预治疗、日期、时间以及与干预治疗有关的注释。用户可以按编辑按钮来编辑干预治疗时间、日期和注释。按退出按钮可关闭提示框。

**注释** 干预治疗信息提示框的显示时限为 2 分钟。

**干预治疗编辑。**在首次输入后即可编辑每种干预治疗的时间、日期和相关注释：

- 1 按与要编辑的干预治疗相关的干预治疗事件指示器 .
- 2 按信息提示框上的编辑图标 .
- 3 若要更改所选干预治疗的时间，请按**时间调整**，然后在小键盘上输入更新的时间。
- 4 若要更改日期，请按**日期调整**，然后在小键盘上输入更新的日期。

---

**注释** 系统生成的干预治疗标记的日期和时间不能编辑。

---

- 5 按键盘图标  输入或编辑注释。
- 6 按输入图标 .

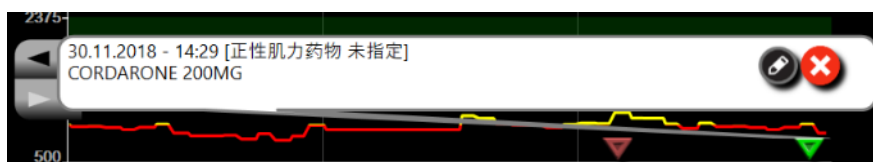


图 5-9 趋势图屏幕 - 干预治疗信息提示框

### 5.3.3.3 实时血压波形显示

在微创监护模式中时若要显示实时血压波形，请按显示血压波形图标 。当使用趋势图或主监护屏幕进行监护时，显示波形图标出现在导航栏上。第一个监护参数图的上方将显示实时血压波形图形面板。第一个监护参数图块上会显示收缩压、舒张压和平均动脉压的逐拍读数。要改变图的扫描速度（x 轴刻度），请按刻度区域，随后将出现一个弹出菜单以便您输入新的扫描速度。如果连接了多条压力缆线，按波形参数图块上的参数名称，以在监护的血压波形之间切换。

要停止显示实时血压波形，按隐藏血压波形图标 .

---

**注释** 如果按显示血压波形按钮时显示了 4 个关键参数，则会暂时删除第 4 个关键参数的显示，而血压波形图会出现在其余 3 个关键参数趋势图的顶部。

---

5.3.4 趋势表

趋势表屏幕以表格形式显示选中的关键参数及其历史记录。

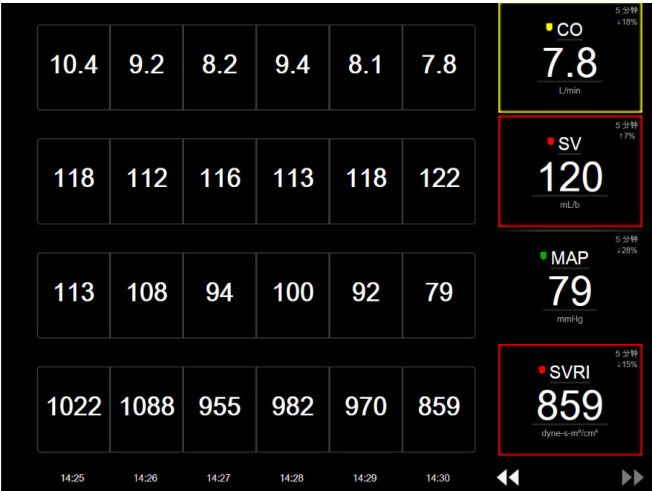


图 5-10 趋势表屏幕

- 1 若要更改数值间隔，则按表格内部。
- 2 在**表格增量**弹出窗口中选择数值。



图 5-11 表格增量弹出窗口

5.3.4.1 趋势表滚动模式



通过回滚可以查看最多 72 小时的数据。滚动模式基于单元格的数量。  
有三种滚动速度可供选择：1x、 6x 和 40x。

屏幕滚动时，表格上方将显示日期。如果时间段跨越两天，则两个日期都将显示在屏幕上。

- 1 按住参数图块下方的两个箭头之一开始滚动。滚动速率将显示在滚动图标之间。

表 5-3 趋势表滚动速率

| 设置                                                                                | 时间     | 速度 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|----|
|  | 一个单元格  | 慢速 |
|  | 六个单元格  | 中速 |
|  | 四十个单元格 | 快速 |

- 2 要退出滚动模式，停止按滚动箭头，或按取消图标 .

**注释** 在最后一次按滚动箭头图标后两分钟或者按取消图标后，屏幕将返回实时模式。

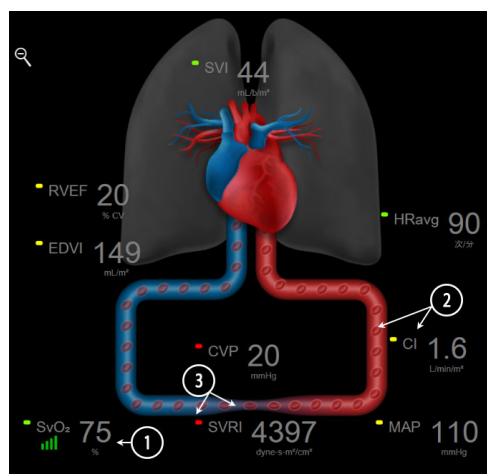
5.3.5 趋势图 / 表分屏

趋势图 / 表分屏将趋势图及趋势表监测视图合并显示。此种显示方式的作用是以图形形式显示选定监测参数的当前状态及历史记录，同时以表格形式显示其他选定参数。

如果选择了两个关键参数，第一个关键参数将以趋势图形式显示，而第二个关键参数则以趋势表形式显示。按参数图块上的参数标签，即可更改关键参数。如果选择了两个以上的关键参数，则前两个关键参数将以趋势图形式显示，而第三个和第四个（如有选择第四个）关键参数则以趋势表形式显示。任何关键参数趋势图视图上显示的数据时间刻度独立于趋势表视图上显示的时间刻度。有关趋势图视图的更多信息，请参阅第 74 页的 *趋势图监护视图*。有关趋势表视图的更多信息，请参阅第 79 页的 *趋势表*。

### 5.3.6 生理学屏幕

生理学屏幕是一幅描述心脏、血液和血管系统相互作用的动画。此屏幕的外观可能会根据正在使用的监测技术而变化。例如，如果启用了组织血氧测定功能，则使用另外三个动画显示可用的组织血氧测定测量点以及血液动力学参数。请参阅第 175 页的 *组织血氧测定生理学屏幕*。连续参数值会与动画一起显示。



**图 5-12 使用 HemoSphere Swan-Ganz 模块进行监护时的生理学屏幕**

在生理学屏幕中，跳动的心脏是心率的视觉形像，并不完全表示每分钟的心跳次数。此屏幕的关键特征均已编号，如图 5-12 所示。本示例展示了使用 HemoSphere Swan-Ganz 模块和从属 ECG、MAP 和 CVP 信号进行活动监测期间的连续生理学屏幕。

- 1 HemoSphere 血氧测定缆线已连接且正在监测静脉氧饱和度时， $ScvO_2/SvO_2$  参数数据和信号质量指标 (SQI) 将显示于此。
- 2 心排量 (CO/CI) 标示于血管系统动画的动脉侧。血流动画速率将依据 CO/CI 值及为该参数选择的目标范围下限 / 上限予以调整。
- 3 在监护 CO/CI 并利用来自所连接患者监护仪或两条 HemoSphere 压力缆线的 MAP 和 CVP 模拟压力信号输入时，血管系统动画的中心位置将显示外周血管阻力 (SVR)，计算方式为  $SVR = [(MAP - CVP) / CO] * 80$ 。在微创监护模式中，使用 CVP 输入屏幕、通过 HemoSphere 压力缆线进行 CVP 监护或利用模拟输入时只有 CVP 是必需的。血管中显示的收缩水平将依据推导出的 SVR 值及为该参数选择的目标范围下限 / 上限予以调整。

**注释**

报警 / 目标设置可通过报警 / 目标设置屏幕进行调整（请参阅第 112 页的报警 / 目标设置屏幕），或通过将所需参数选作关键参数，并按参数图块内部区域进入图块配置菜单进行调整。

图 5-12 中显示的示例正在使用 HemoSphere Swan-Ganz 模块进行监护。使用其他监护模式时，外观和参数会有差异。例如，在 FloTrac 传感器监测模式中进行监护时， $HR_{avg}$  被 PR 取代，并出现 PPV 和 SVV（如果已配置），而不显示 EDV 和 RVEF。

**5.3.6.1 SVV 斜率指示器**

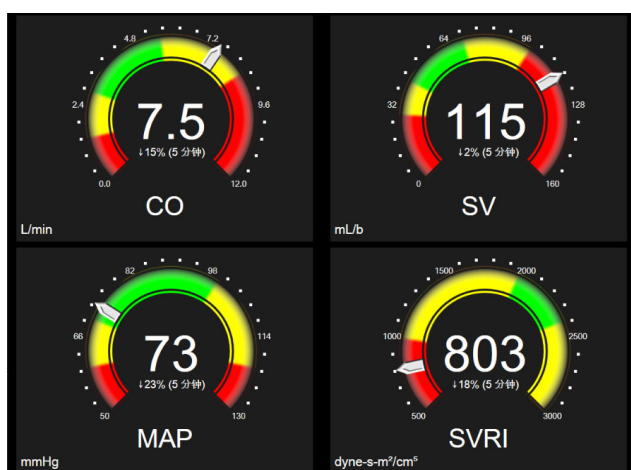
SVV 斜率指示器是评估每搏量变异度 (SVV) 值时使用的 Frank-Starling 曲线的可视显示。当使用 FloTrac 传感器监测模式时，它出现在生理学屏幕上。信号灯的颜色根据设置的目标范围而变化。13% 的 SVV 值显示在曲线的拐点附近。该指示器显示在生理学屏幕和历史生理学屏幕上。



用户能够从监护仪设置 – 监视屏设置菜单中启用或禁用 SVV 信号灯、参数值和 SVV 过滤超值指示器的显示。默认设置已启用。当 SVV 过滤超值指示器打开时，系统将不在 SVV 指示器曲线上显示 SVV 信号灯。

**5.3.7 仪表盘屏幕**

此监视屏显示带有正在监测的参数值的大参数球形图标，如图 5-13 所示。座舱参数球形图标以图形指示报警 / 目标范围和价值，并利用指针来显示当前参数值所在的位置。与标准参数图块相似，当参数报警时，球形图标内的值将会闪烁。



**图 5-13 仪表盘监视屏**

座舱屏幕上的关键参数球形图标显示的目标和报警指示器比标准参数图块更复杂。采用参数的全显示范围制作了一个测量表，而全显示范围为趋势图的最小值至最大值设置。指针用于在圆形测量表刻度上指示当前值。当目标范围启用时，红色（报警区）、黄色（警告目标区）和绿色（可接受目标区）用于在圆形测量表中指示目标区和报警区。如果目标范围未启用，圆形测量表区域将全部显示为灰色，目标或报警指示器不会显示。数值指示箭头变为用于指示数值超出测量表刻度范围。

5.3.8 生理学关系

生理学关系屏幕描述供氧 (DO<sub>2</sub>) 和耗氧 (VO<sub>2</sub>) 之间的平衡。参数值发生变化时，该屏幕会自动更新，因此始终显示最新的值。连接线突出显示了参数之间的相互关系。

5.3.8.1 连续和历史模式

生理学关系屏幕有两种模式：连续和历史。在连续模式下，间断值和衍生值总是显示为不可用。HGB 是例外情况，在连续模式中显示为间断参数，并带有最后一个计算 / 输入值的时间戳。

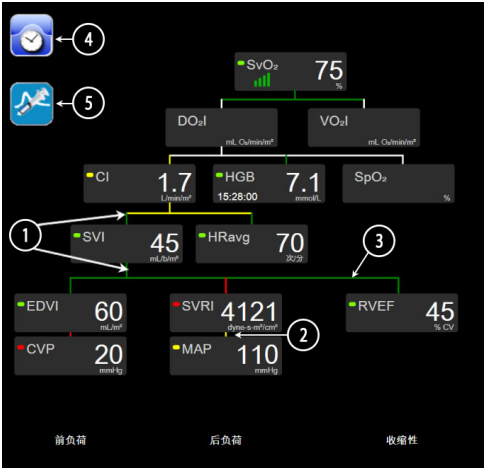


图 5-14 使用 HemoSphere Swan-Ganz 模块进行监护时的生理学关系屏幕

- 1 参数上方和下方的垂直线与参数信号灯颜色一致。
- 2 直接连接两个参数的垂直线与下方的参数信号灯颜色一致（例如图 5-14 中的 SVRI 与 MAP 之间）。
- 3 水平线的颜色与其上方的线颜色一致。
- 4 执行推注设置后将出现左栏。如果可用，按时钟 / 波形图标可显示历史数据（请参阅图 5-14）。
- 5 如果可用，按 iCO 图标可打开热稀释新设置配置屏幕。

**注释** 图 5-14 中显示的示例正在使用 HemoSphere Swan-Ganz 模块进行监护。使用其他监护模式时，外观和参数会有差异。例如，在 FloTrac 传感器监测模式中进行监护时，HR<sub>avg</sub> 被 PR 取代，并出现 PPV 和 SVV（如果已配置），而不显示 EDV 和 RVEF。

注释

在执行热稀释设置和输入任何值之前（参阅下面的 5.3.8.2 参数框），不会出现时钟 / 波形以及 iCO 图标。只显示可用的连续参数。

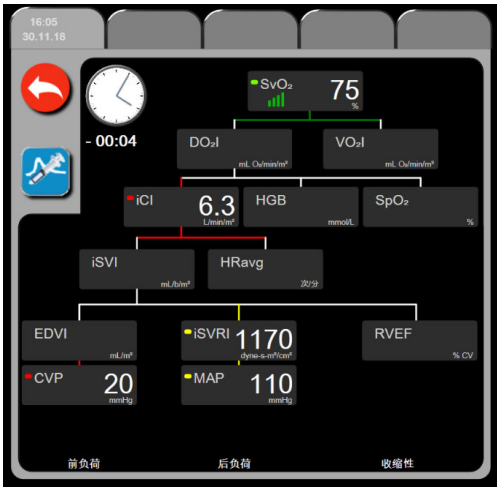


图 5-15 历史生理学关系数据屏幕

注释

历史生理学关系屏幕显示在特定时间点时系统中可用的大部分参数。此屏幕显示连接参数的关系线，并突出显示参数之间的相互关系。历史生理学关系屏幕在屏幕右边显示已配置的关键参数（最多八个）。用户可使用屏幕上方水平显示的选项卡浏览历史记录数据库。记录时间对应于热稀释推注设置和衍生值计算。

用户可使用历史生理学关系屏幕输入用于计算衍生参数  $\text{DO}_2$  和  $\text{VO}_2$  的参数，但只能在最新的记录中输入。输入的值针对记录时间而不是当前时间。

可通过连续生理学关系屏幕上的时钟 / 波形图标进入历史生理学关系屏幕。按返回图标  可返回连续生理学关系屏幕。此屏幕无 2 分钟倒计时。

计算  $\text{DO}_2$  和  $\text{VO}_2$  需要动脉 ( $\text{PaO}_2$ ) 和静脉 ( $\text{PvO}_2$ ) 血氧分压。对于历史生理学关系屏幕，使用零 (0) 作为  $\text{PaO}_2$  和  $\text{PvO}_2$  值。若要使用非零 (0) 的  $\text{PaO}_2$  和  $\text{PvO}_2$  值来计算  $\text{DO}_2$  和  $\text{VO}_2$ ，则使用**衍生值计算器**（请参阅第 91 页的第 5.5.3 节）。

5.3.8.2 参数框

每个小参数框将显示：

- 参数名称
- 参数单位
- 参数值（如果可用）
- 临床目标状态指示器（如果有可用的值）

- SVV 指示器（适用时）
- 参数时间戳（用于 HGB）

如果参数处于故障状态，值将为空，表示其在显示时或显示前不可用。



图 5-16 生理学关系参数框

5.3.8.3 设置目标和输入参数值

若要更改目标设置或要输入值，按某个参数以显示目标 / 输入弹出屏幕。按以下生理学关系小参数框后，将显示生理学关系目标 / 输入弹出屏幕：

- HGB
- SaO<sub>2</sub>
- SvO<sub>2</sub>/ScvO<sub>2</sub>（如果没有可用的 HemoSphere 血氧测定缆线测量）



图 5-17 生理学关系目标 / 输入弹出屏幕

系统在接受输入值后将创建新的带时间标记的历史生理学关系记录。它包括：

- 当前连续参数数据
- 输入的值和任何衍生的计算值。

历史生理学关系屏幕将显示最新创建的记录；用户可以输入其余的手动输入值以计算任何衍生值。

5.3.9 目标体位屏幕

目标体位屏幕让用户能够监测和追踪两个关键参数之间的关系，即在同一个 XY 平面上将二者相互垂直标绘。

单个跳动的蓝点代表两个参数的交集，并随着参数值改变而实时移动。其余的圆圈代表历史参数趋势，且圆圈越小表示数据日期越久。

绿色目标框代表绿色参数目标区域的交集。X 轴和 Y 轴上的红色箭头代表参数报警限值。

所选的前两个关键参数分别代表在 y 轴和 x 轴上描绘的参数值，如图 5-18 中所示。

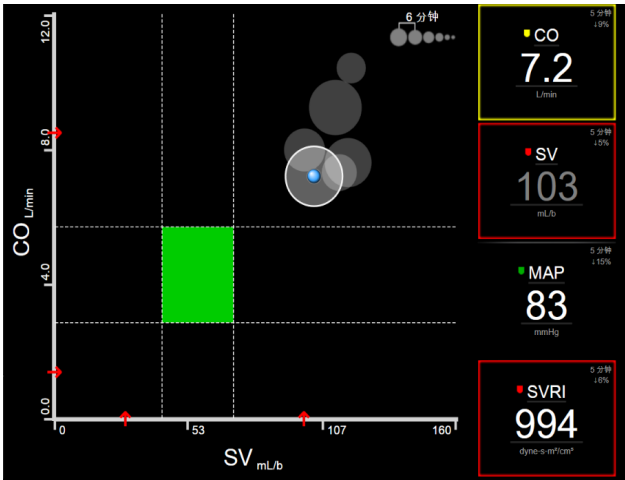


图 5-18 目标体位屏幕

在此屏幕上可进行下述调整：

- 要调整两个历史趋势圆圈之间的时间间隔，按屏幕上显示的趋势间隔图标 。
- 继续按趋势间隔图标，直到出现关以“关”闭历史趋势圆圈。
- 若要调整 X 轴或 Y 轴的刻度，请按对应的轴。
- 如果当前的参数交集移到 X/Y 平面刻度以外的位置，则会显示消息以将此情况告知用户。

5.4 聚焦监测格式

聚焦监测格式允许用户在流线型聚焦的屏幕布局中看到动脉血压值以及最多三个关键参数的监测数据。

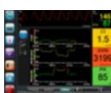
5.4.1 选择监测视图

要选择聚焦监测格式的监护视图，按设置图标  → 选择屏幕选项卡 。

请参阅第 71 页的图 5-3。

聚焦监测视图有三种可用监测视图：

- 

1 聚焦主菜单（参阅第 88 页的聚焦主屏幕）
- 

2 聚焦趋势图（参阅第 88 页的聚焦趋势图屏幕）
- 

3 聚焦制图（参阅第 89 页的聚焦制图屏幕）

三种聚焦监护格式横跨监护选择菜单的底部，带有基于监视屏外观的按钮。按监护仪视图按钮，以在该屏幕格式中显示关键参数。

注释

如果在使用第 70 页的 *监护仪视图* 中列出的格式进行监控时选择了四个参数，并且监测切换为聚焦监测格式，则只显示前三个选定参数。

5.4.2 血压波形图块

所有的聚焦监测视图均包含血压波形显示。请参阅第 78 页的 *实时血压波形显示*。聚焦血压波形显示使用一种类似于聚焦参数图块的格式来显示血压数值，如下所述。

5.4.3 聚焦参数图块

聚焦监护视图中的关键元素是聚焦参数图块。聚焦参数图块显示的信息与第 71 页的 *参数图块* 中所述的经典参数图块相似。在聚焦视图中，图块的整个颜色将变化为与目标状态颜色相匹配。例如，图 5-19 所示图块的背景色为绿色；该值在目标范围内。如果禁用或暂停监测，则背景为黑色。

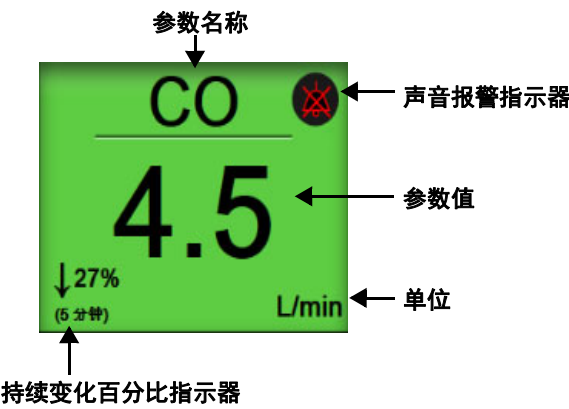


图 5-19 聚焦参数图块

5.4.4 更改参数

触摸显示参数名称的参数图块中心线上方的任意位置，以在聚焦监视视图中更改参数。请参阅图 5-20。

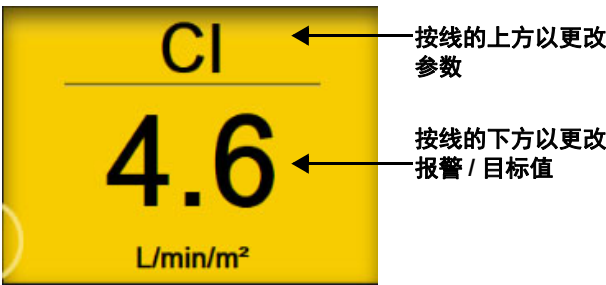


图 5-20 聚焦参数图块 - 参数与报警 / 目标选择

参数选择菜单将会出现。请参阅图 5-4。在参数选择菜单上，参数可分成几类。对这些分类的描述参阅第 71 页的 *更改参数*。当前所选参数用蓝色突出显示。其他监测的参数用蓝色列出。选择任意可用参数（未突出显示的）以主动监测该参数。

5.4.5 更改报警 / 目标

要在聚焦监控视图中更改关键参数的报警或目标，触摸显示参数名称和单位的参数图块中心线下方的任意位置。随后将出现该参数的报警 / 目标菜单。有关此菜单的更多信息，请参阅第 109 页的报警 / 目标。

5.4.6 聚焦主屏幕

聚焦主屏幕内，最多在列中显示三个参数，屏幕的顶部显示动脉波形。每列都使用参数类别作为标题（例如：血流、阻力、或血压），并显示一个居中的参数图块、持续变化百分比或参考值（如启用）和列左侧的垂直目标仪。请参阅图 5-21。

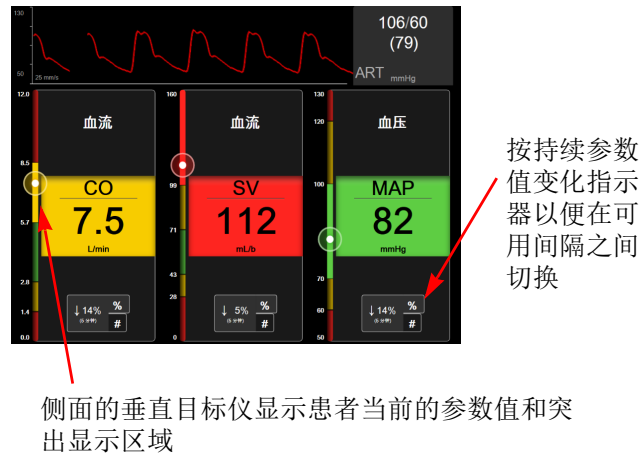


图 5-21 聚焦主屏幕

垂直仪突出显示当前值的目标区域。这将与参数图块的颜色相匹配。要更改参数值变化间隔时间 – 显示为百分比或值 – 触摸参数列底部显示的值以切换间隔时间选项（0、5、10、15、20、30 分钟，或在显示值变化时从参考值切换）。请参阅第 104 页的时间间隔 / 平均值。

5.4.7 聚焦趋势图屏幕

聚焦趋势图屏幕显示参数视图随时间变化的图表。该视图的元素与第 74 页的趋势图监护视图中描述的图形趋势视图的元素相匹配。请参阅该部分以了解更多关于干预治疗事件和趋势图滚动模式的信息。

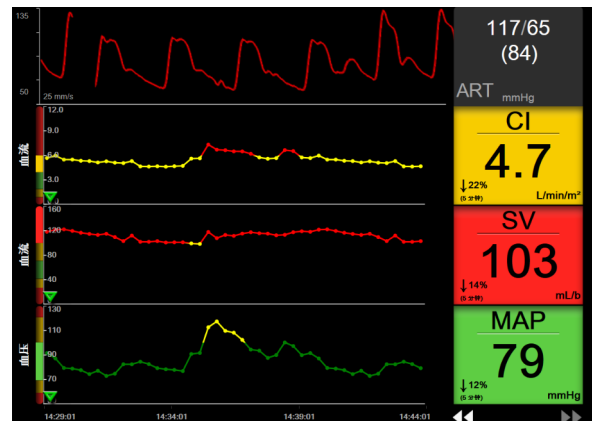


图 5-22 聚焦趋势图屏幕

聚焦图形趋势视图以行格式显示，参数类别和垂直仪居左，趋势图居中，参数图块在右。请参阅图 5-22。通过触摸参数趋势图的 x- 轴或 y- 轴上的任意位置来调整参数值的时间刻度或上限 / 下限显示限制。更多设置所有参数显示范围的信息，请参阅第 114 页的 *调整刻度*。通过参数设置菜单所选的菜单选项会影响所有图形趋势格式的视图 - 第 74 页的 *趋势图监护视图* 中描述的聚焦图形屏幕和图形趋势视图。

5.4.8 聚焦制图屏幕

聚焦制图屏幕显示第 71 页的 *更改参数* 中所述最多三个参数类别的所有可用参数。只有显示为参数图块的顶层参数可以配置为关键参数和显示 / 鸣响报警（可报警）。请触摸参数图块线上方的参数名称更改关键参数。聚焦制图视图的参数选择菜单仅显示所选参数类别中的可用参数。显示在顶部参数图块下方的参数值的字体颜色表示当前目标范围的颜色。未配置参数的目标可通过触摸较小参数图块上的任意位置并访问该参数的 *报警 / 目标* 配置菜单进行调整。

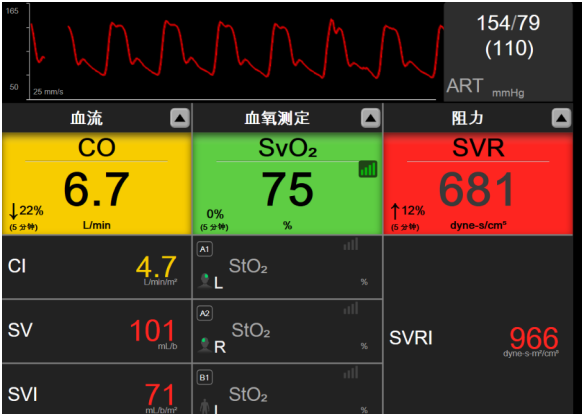


图 5-23 聚焦制图屏幕

请触摸栏顶部所示的当前配置参数类别更改显示的参数类别。菜单窗口将会弹出，显示用蓝色突出显示的当前所选参数，以及其他用蓝色列出显示的分类（图 5-24）。触摸替换参数类别。



图 5-24 聚焦制图视图 - 配置栏

## 5.5 临床工具

临床操作菜单上的大多数选项与当前的监测模式（例如使用 HemoSphere Swan-Ganz 模块进行监测）有关。以下临床操作在所有监测模式中均可用。

### 5.5.1 选择监护模式

**选择监护模式**页面允许用户在监护模式之间切换。在开始新监护之前，将会出现此屏幕。此屏幕也可通过以下方式进入：

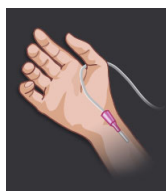
- a 按导航栏顶部的选择监护模式图标



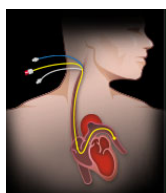
或者

- b 按设置图标  → 临床工具选项卡  → 选择监护模式图标 。

在该屏幕中，用户可以选择已连接的监护技术。血氧测定监测在所有监护模式中均可用。



**微创监护模式按钮。**用户若选择该按钮，即可利用 HemoSphere 压力缆线来实现微创血流动力学监测。在此模式中，也可使用 TruWave DPT 进行监测。



**有创监护模式按钮。**用户若选择该按钮，即可利用 HemoSphere Swan-Ganz 模块来实现有创血流动力学监护。

触摸主屏幕图标  以继续使用所选的监护模式。当发生监护模式切换时，趋势图监护视图的 x 轴上将会出现字母“S”（S）。

### 5.5.2 CVP 输入

如果还可获得 MAP 数据，用户可利用 CVP 输入屏幕输入患者的 CVP 值，以实现连续 SVR/SVRI 计算。

- 1 按设置图标  → 临床工具选项卡  → 输入 CVP 图标 .
- 2 输入 CVP 值。
- 3 按主屏幕图标  返回主监测屏幕。

**注释** 当使用模拟输入信号显示 CVP 数据时（请参阅第 105 页的 *模拟压力信号输入*），或当 HemoSphere 压力缆线和 TruWave 换能器正在监测 CVP 时（请参阅第 146 页的 *压力缆线连接 TruWave DPT 进行监测*），CVP 输入不可用。

5.5.3 衍生值计算器

**衍生值计算器**让用户能够计算某些血液动力学参数并提供简便的方法来显示这些用于一次性计算的参数。计算的参数基于监护模式，可能包括：CPO/CPI、DO<sub>2</sub>/DO<sub>2</sub>I、ESV/ESVI、SVI/SV、VO<sub>2</sub>/VO<sub>2</sub>I、VO<sub>2</sub>e/VO<sub>2</sub>Ie、SVR/SVRI、LVSWI、RVSWI 和 PVR。

- 1 按设置图标  → 临床工具选项卡  → 衍生值计算器图标 。
- 2 输入必填的值后将自动显示衍生的计算结果。
- 3 按主屏幕图标  返回监测屏幕。

5.5.4 事件查看

使用**事件查看**来查看监测期间出现的系统事件和与参数相关的事件。这包括任何故障、警示、生理学报警或系统消息的开始和结束时间。系统可记录最长 72 小时的事件和警示消息，最近发生的事件位于最前面。

- 1 按设置图标  → 临床工具选项卡  → 事件查看图标 。
- 或者
- 按信息栏上的事件查看快捷方式 。
- 2 要查看系统记录的事件（请参阅表 5-4），选择**事件**选项卡。要查看系统生成的消息，按**报警**选项卡。要在屏幕中上下滚动，按箭头键。
- 3 按主屏幕图标  返回监测屏幕。

事件查看日志的**事件**选项卡中包括以下事件。

表 5-4 查看的事件

| 事件                  | 记录时间                                             |
|---------------------|--------------------------------------------------|
| 动脉压已调零              | TruWave 压力换能器归零且标签为 ART                          |
| 平均时间 – 5 秒          | CO/ 压力平均时间变为 5 秒                                 |
| 平均时间 – 20 秒         | CO/ 压力平均时间变为 20 秒                                |
| 平均时间 – 5 分钟         | CO/ 压力平均时间变为 5 分钟                                |
| BSA 变化              | BSA 值相比之前的 BSA 值发生变更（包括当 BSA 变成空白 / 从空白变成 BSA）   |
| 中心静脉压已调零            | TruWave 压力换能器归零且标签为 CVP                          |
| CO 缆线测试已通过          | 执行并通过患者 CCO 电缆线测试时                               |
| CO 监测已开始            | CO 监测开始时                                         |
| CO 监测已停止            | 用户或系统停止 CO 监测时                                   |
| CVP 已清除             | 用户清除了手动输入的 CVP 值                                 |
| CVP 已输入 < 值 >< 单位 > | CVP 值已使用显示的值和单位手动输入                              |
| [IA#N] 抽血           | 在体内校准抽血屏幕中选择了抽血选项。它记录为干预治疗分析，其中 #N 是该患者干预治疗措施的枚举 |
| FloTrac 传感器已调零      | FloTrac 或 Acumen IQ 传感器已归零                       |
| FRT 起始基准值           | FRT 起始基准值测量已开始                                   |
| FRT 结束基准值           | FRT 基准值有效测量完成                                    |

表 5-4 查看的事件 (续)

| 事件                                             | 记录时间                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FRT 取消基准值                                      | FRT 基准值测量取消                                                                                                                                                                                             |
| FRT 不稳定基准值                                     | FRT 基准值测量中止时完成了有效测量，但测量不稳定                                                                                                                                                                              |
| FRT 起始冲击                                       | FRT 冲击测量开始                                                                                                                                                                                              |
| FRT 结束冲击                                       | FRT 冲击测量中止时完成了有效测量。发生在冲击时长结束时或用户按下“现在结束”时                                                                                                                                                               |
| FRT 取消冲击                                       | FRT 测量取消                                                                                                                                                                                                |
| FRT 不充分的数据                                     | FRT 测量停止且无效                                                                                                                                                                                             |
| GDT 会话已开始: #nn                                 | 开始了 GDT 跟踪会话。“nn”是当前患者的 GDT 跟踪会话的编号                                                                                                                                                                     |
| GDT 会话已停止: #nn                                 | 停止了 GDT 跟踪会话。“nn”是当前患者的跟踪会话的编号                                                                                                                                                                          |
| GDT 会话已暂停: #nn                                 | 暂停了 GDT 跟踪会话。“nn”是当前患者的跟踪会话的编号                                                                                                                                                                          |
| GDT 会话已恢复: #nn                                 | 恢复了 GDT 跟踪会话。“nn”是当前患者的跟踪会话的编号                                                                                                                                                                          |
| GDT 会话目标已更新:<br>#nn; <pppp>:<br><qqq><uuu>, <> | GDT 跟踪会话目标已更新。“nn”是当前患者的跟踪会话编号，<pppp>是更新了目标范围 <qqq> 及单位 <uuu> 的参数。还更新了 <> 其他目标                                                                                                                          |
| [IA#N] HGB 更新                                  | 在 HGB 更新过程后血氧测定缆线更新已完成                                                                                                                                                                                  |
| HPI 警示                                         | Acumen 低血压预测指数 (HPI) 警示激活。[仅限 HPI]                                                                                                                                                                      |
| HPI 警示已确认 *                                    | Acumen 低血压预测指数 (HPI) 警示已确认 *。[仅限 HPI]                                                                                                                                                                   |
| HPI 警示已清除 (已确认 *)                              | Acumen 低血压预测指数 (HPI) 警示已清除，因为 HPI 值在两个连续的 20 秒更新周期中都低于 75。HPI 高警示弹出窗口在警示清除之前已确认 *。[仅限 HPI]                                                                                                              |
| HPI 警示已清除 (未确认 *)                              | Acumen 低血压预测指数 (HPI) 警示已清除，因为 HPI 值在两个连续的 20 秒更新周期中都低于 75。HPI 高警示弹出窗口在警示清除之前未确认 *。[仅限 HPI]                                                                                                              |
| iCO 推注已执行                                      | 执行 iCO 推注时                                                                                                                                                                                              |
| 体外校准                                           | 在 In vitro 校准过程后，血氧测定缆线更新完成时                                                                                                                                                                            |
| 体内校准                                           | 在 In vivo 校准过程后，血氧测定缆线更新完成时                                                                                                                                                                             |
| [IA#N] <子类型><br><详细信息><br><注释>                 | 进行干预分析，其中 #N 是该患者干预治疗措施的枚举<br><子类型> 是被选中的干预治疗子类型（用于一般干预治疗：正性肌力药物、血管扩张剂或升压药；用于液体分析：红细胞、胶体液或晶液体；用于体位冲击：被动抬腿试验或头低脚高；用于事件：PEEP、诱导、置管、CPB、十字夹、心麻痹、泵流量、循环骤停、暖机、冷却、可选脑灌注）<br><详细信息> 是被选中的详细信息<br><注释> 是用户添加的注释 |
| [IA#N] 自定义 <详细信息><br><注释>                      | 进行自定义干预分析，其中 #N 是该患者干预治疗措施的枚举<br><详细信息> 是被选中的详细信息<br><注释> 是用户添加的注释                                                                                                                                      |
| [IA#N 更新] 注释:<br><更新的注释>                       | 编辑第 N 次干预治疗的注释，但不编辑时间和日期。在启用并按下“编辑干预”弹出窗口上的“接受”按钮时记录下来。N 为原始干预治疗的枚举                                                                                                                                     |
| [IA#N 更新] 时间:<br><更新的日期> -<br><更新的时间>          | 编辑第 N 次干预治疗的时间或日期，但不编辑注释。在启用并按下“编辑干预”弹出窗口上的“接受”按钮时记录下来。N 为原始干预治疗的枚举                                                                                                                                     |

表 5-4 查看的事件 （续）

| 事件                                                          | 记录时间                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [IA#N 更新] 时间：<br>< 更新的日期 > -<br>< 更新时间 > ; 注释：<br>< 更新的注释 > | 编辑与第 N 次干预治疗相关的（时间或日期）和注释。在启用并按下 “编辑干预” 弹出窗口上的 “接受” 按钮时记录下来。N 为原始干预治疗的枚举                          |
| 光超出范围                                                       | 发生血氧测定光照范围故障时                                                                                     |
| 监护模式从微创切换为有创                                                | 用户将监护模式从微创模式（使用 <b>FloTrac/Acumen IQ</b> 传感器或 <b>TruWave DPT</b> ）切换为有创模式（使用 <b>Swan-Ganz</b> 导管） |
| 监护模式从有创切换为微创                                                | 用户将监护模式从有创模式（使用 <b>Swan-Ganz</b> 导管）切换为微创模式（使用 <b>FloTrac/Acumen IQ</b> 传感器或 <b>TruWave DPT</b> ） |
| 监护暂停                                                        | 活动监测已暂停，以防止出现声音报警和进行参数监测                                                                          |
| 监护继续                                                        | 恢复正常监护。声音报警和参数监测处于活动状态                                                                            |
| 血氧测定已断开                                                     | 检测到血氧测定缆线已断开                                                                                      |
| 肺动脉压已调零                                                     | TruWave 压力换能器归零且标签为 PAP                                                                           |
| [IA#N] 调用血氧测定数据                                             | 用户接受调用的血氧测定校准数据时                                                                                  |
| 系统重启恢复                                                      | 重启后，系统在无提示的情况下已恢复监测时                                                                              |
| 监护模式发生切换                                                    | 监护模式已更改                                                                                           |
| 时间更改                                                        | 系统时钟已更新                                                                                           |
| * 当用户按下 HPI 高警示弹出窗口上的任何按钮时记录确认。                             |                                                                                                   |

5.6 信息栏

信息栏显示在所有活动监控屏幕和大多数临床工具屏幕上。它会显示当前时间、日期、电池状态、屏幕亮度菜单快捷方式、报警音量菜单快捷方式、帮助屏幕快捷方式、事件查看快捷方式和锁定屏幕符号。如需关于切换监护模式的信息，请参阅第 90 页的*选择监护模式*。当使用 HemoSphere Swan-Ganz 模块进行监测时，参数信息栏可能会显示血液温度和从属心率。当使用 HemoSphere 压力缆线进行监测时，在 FloTrac 传感器监护模式中，参数信息栏可能会显示 CO/血压平均时间和 HPI 参数值。如需关于高级功能 Acumen 低血压预测指数 (HPI) 功能的详细信息，请参阅第 176 页的*Acumen 低血压预测指数 (HPI) 软件功能*。当监护仪连接有激活的 HIS 或 Wi-Fi 时，会显示相应的状态。请参阅第 120 页的表 8-1 以了解 Wi-Fi 状态符号，参阅第 94 页的表 5-5 了解 HIS 连接状态符号。图 5-25 展示了使用 HemoSphere Swan-Ganz 模块结合从属 ECG 心率进行监测时的信息栏示例。图 5-26 显示了使用 HemoSphere 压力缆线进行监测时的信息栏示例。

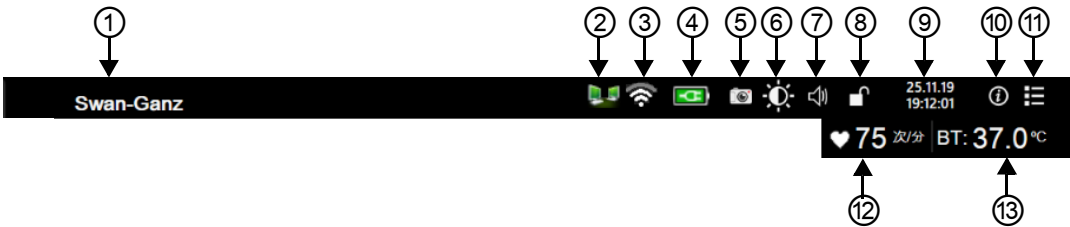


图 5-25 信息栏 - HemoSphere Swan-Ganz 模块

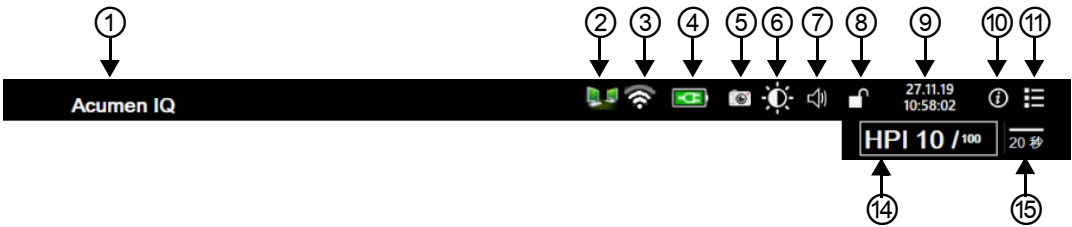


图 5-26 信息栏 - HemoSphere 压力缆线

- ① 传感器技术

② HIS 状态

③ Wi-Fi 状态

④ 电池状态

⑤ 快照
- ⑥ 屏幕亮度

⑦ 报警音量

⑧ 锁定屏幕

⑨ 日期/时间

⑩ 帮助菜单
- ⑪ 事件查看

⑫ 心率

⑬ 血液温度

⑭ HPI 参数

⑮ 平均时间

**注释** 图 5-25 和图 5-26 是采用美国标准默认设置的信息栏示例。要查看所有语言的默认值，请参阅第 248 页上的表 D-6 “语言默认设置”。

5.6.1 电池

安装 HemoSphere 电池组后，HemoSphere 高级监护仪可以在断电期间不间断监测。电池寿命在信息栏中以表 5-5 所示的符号表示。有关电池安装的更多信息，请参阅第 51 页的 *电池安装*。为了确保监护仪上显示的电池电量状态正确无误，建议通过电池活化定期检查电池健康状态。有关电池维护和活化的信息，请参阅第 256 页的 *电池维护*。

表 5-5 电池状态

| 电池符号 | 指示              |
|------|-----------------|
|      | 电池剩余 50% 以上的电量。 |
|      | 电池剩余 50% 以下的电量。 |
|      | 电池剩余 20% 以下的电量。 |
|      | 电池正在充电并已连接到主电源。 |
|      | 电池已充满电并已连接到主电源。 |
|      | 未安装电池。          |

**警告** 为了防止在断电期间监测中断，务必使用安装有电池的 HemoSphere 高级监护仪。

如果发生电源故障和电池耗尽，监护仪将执行受控的关闭程序。

### 5.6.2 屏幕亮度

要调整屏幕亮度，按信息栏上的快捷方式 。

### 5.6.3 报警音量

要调整报警音量，按信息栏上的快捷方式 。

### 5.6.4 屏幕截图

快照图标可截取当前屏幕的图像。需要将 USB 记忆棒连接到 HemoSphere 高级监护仪的两个 USB 端口（后面板和右面板）之一才能保存图像。按信息栏上的快照图标 。

### 5.6.5 锁定屏幕

如果要清洁或移动监护仪，请锁定屏幕。有关清洁的说明，请参阅第 252 页的 *清洁监护仪和模块*。一旦内部计时器倒计时完毕，屏幕将自动解锁。

- 1 按锁定屏幕图标 。
- 2 在 **锁定屏幕** 弹出窗口中按屏幕将要保持锁定的时间。

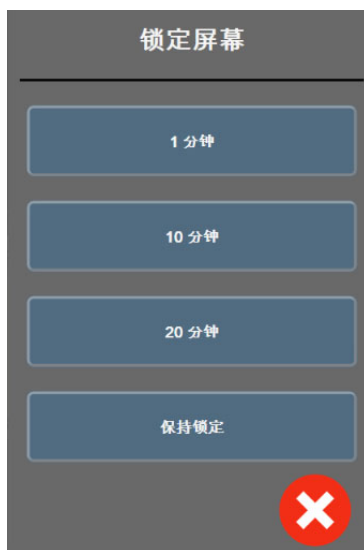


图 5-27 锁定屏幕弹出窗口

- 3 红色锁定图标将显示在信息栏上。
- 4 若解锁屏幕，按红色锁定图标  并按 **锁定屏幕** 菜单上的 **解锁屏幕**。

## 5.7 状态栏

状态栏出现在所有活动监视屏的顶部，位于信息栏下方。状态栏显示故障、报警、警示、一些警告和通知。存在多个故障、警示或报警时，会每两秒钟轮流显示一次消息。消息数量和消息总数显示在左侧。按此图标在当前消息中切换。按问号图标以访问非生理学报警消息的帮助屏幕。

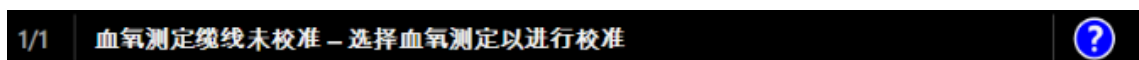


图 5-28 状态栏

## 5.8 监护仪屏幕导航

屏幕上有几种标准的导航方式。

### 5.8.1 垂直滚动

有些屏幕中的信息一屏显示不下。如果查看列表中出现垂直箭头，请按向上或向下箭头查看下一组项目。



如果是从列表中选择，垂直滚动箭头一次只能上移或下移一项。



### 5.8.2 导航图标

有些按钮始终执行特定的功能：



**主屏幕。**主屏幕图标带您回到最近一次查看的监视屏，并保存对屏幕上数据做出的任何修改。



**返回。**返回图标带您回到上一个菜单屏幕，并保存对屏幕上数据做出的任何修改。



**输入。**输入图标可保存对屏幕上数据做出的任何修改，并返回监视屏或进入下一个菜单屏幕。



**取消。**取消图标将放弃输入的任何内容。

某些屏幕（例如患者数据屏幕）上没有取消按钮。只要输入患者数据，系统就会将其保存起来。

**列表按钮。**有些屏幕上的按钮出现在菜单文本旁边。



在这些情况中，按这些按钮的任何位置都将会显示一个与菜单文本相关的可选项列表。按钮显示当前所做的选择。

**数值按钮。**有些屏幕上的按钮是方形按钮，如下图所示。按这种按钮可显示小键盘。

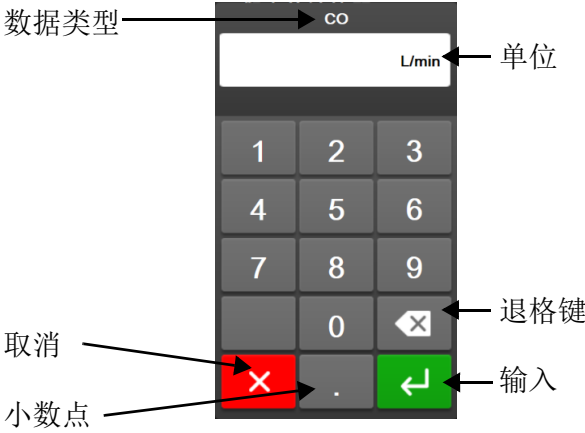


**切换按钮。**如果需要在两个选项中进行选择，例如开 / 关，则会出现切换按钮。

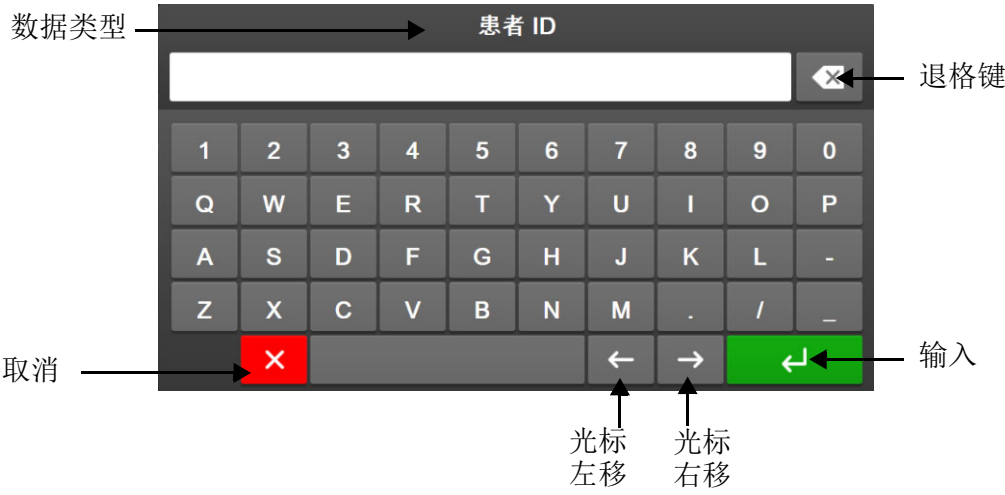


按下按钮的另一端可以切换选项。

**小键盘。**按小键盘上的按钮输入数字数据。



**键盘。**按键盘上的按钮输入字母数字数据。



# 用户界面设置

## 目录

|                |     |
|----------------|-----|
| 密码保护 .....     | 98  |
| 患者数据 .....     | 100 |
| 一般情况监护仪设置..... | 102 |

## 6.1 密码保护

HemoSphere 高级监护仪有三个级别的密码保护。

**表 6-1 HemoSphere 高级监护仪密码级别**

| 水平         | 需要的数位 | 用户说明            |
|------------|-------|-----------------|
| 超级用户       | 四     | 临床医生            |
| 安全用户       | 八     | 医院授权人员          |
| Edwards 用户 | 滚动密码  | 仅供 Edwards 内部使用 |

本手册中描述的任何需要密码的设置或功能都是**超级用户**功能。系统初始化期间，在首次访问密码屏幕时，需要重置**超级用户**和**安全用户**密码。联系医院管理员或 IT 部门获取密码。如果密码输入错误十次，密码键盘将被锁定一段时间。监护会继续进行。如果忘记密码，请联系您当地的 Edwards 代表。

两个设置菜单选项都受到密码保护：**高级设置**和**导出数据**。

要访问下方表 6-2 中所述的高级设置功能，按设置图标  → 设置选项卡  **设置** → 高级设置按钮。

**表 6-2 高级设置菜单导航和密码保护**

| 高级设置菜单选择 | 子菜单选择          | 超级用户 | 安全用户 | Edwards 用户 |
|----------|----------------|------|------|------------|
| 参数设置     | 报警 / 目标        | ✓    | ✓    | ✓          |
|          | 报警 / 目标 → 配置全部 | 不可访问 | ✓    | ✓          |
|          | 调整刻度           | ✓    | ✓    | ✓          |
|          | HPI 设置         | ✓    | ✓    | ✓          |
|          | SVV/PPV        | ✓    | ✓    | ✓          |
| GDT 设置   |                | ✓    | ✓    | ✓          |
| 模拟输入     |                | ✓    | ✓    | ✓          |
| 设置配置文件   |                | 不可访问 | ✓    | ✓          |

表 6-2 高级设置菜单导航和密码保护（续）

| 高级设置菜单选择 | 子菜单选择     | 超级用户 | 安全用户        | Edwards 用户 |
|----------|-----------|------|-------------|------------|
| 系统重置     | 恢复全部出厂默认值 | 不可访问 | ✓           | ✓          |
|          | 数据删除      | 不可访问 | ✓           | ✓          |
|          | 停止使用监视器   | 不可访问 | 不可访问        | ✓          |
| 连接性      | 无线        | 不可访问 | ✓<br>(若已启用) | ✓          |
|          | 串行端口设置    | 不可访问 | ✓           | ✓          |
|          | HL7 设置    | 不可访问 | ✓<br>(若已启用) | ✓          |
| 管理功能     |           | 不可访问 | ✓           | ✓          |
| 系统状态     |           | 不可访问 | ✓           | ✓          |
| 更改密码     |           | 不可访问 | ✓           | ✓          |
| 工程       | 报警设置      | 不可访问 | ✓           | ✓          |
|          | 组织血氧测定    | 不可访问 | ✓           | ✓          |

要访问下方表 6-3 中所述的**导出数据**功能，按设置图标 → 设置选项卡 → **导出数据**按钮。

表 6-3 导出数据菜单导航和密码保护

| 导出数据菜单选择 | 超级用户 | 安全用户        | Edwards 用户 |
|----------|------|-------------|------------|
| 诊断导出     | ✓    | ✓           | ✓          |
| 数据下载     | ✓    | ✓           | ✓          |
| 管理临床数据   | 不可访问 | ✓<br>(若已启用) | ✓          |
| 导出服务数据   | 不可访问 | ✓           | ✓          |

6.1.1 更改密码

更改密码需要安全用户访问。联系医院管理员或 IT 部门获取密码。要更改密码：

- 1 按设置图标 → 设置选项卡 → **高级设置**按钮。
- 2 输入**安全用户**密码。
- 3 按**更改密码**按钮。
- 4 在两个数值框中输入新的**超级用户**和 / 或**安全用户**密码数字，直到出现绿色复选标记。  
复选标记确认满足了最低数位要求，并且两次输入的密码相同。
- 5 按**确认**按钮。

## 6.2 患者数据

在开启系统后，用户可以选择继续监测上一名患者或者开始监测新的患者。请参阅下面的图 6-1。

注释

如果上一名患者的监测数据已经保存了 12 小时或更久，则只能选择开始监测新的患者。



图 6-1 新患者或同一患者继续屏幕

### 6.2.1 新患者

开始监测一名新患者会清除之前所有的患者数据。报警限值以及连续参数将被设置为默认值。

警告

启动新患者会话时，应检查默认的生理学报警范围上限 / 下限，以确保其适于给定的患者。

在首次启动系统时或在系统正在运行时，用户可以选择输入新患者。

警告

只要有新患者与 HemoSphere 高级监护仪相连，就应执行**新患者**或清除患者数据配置文件。不这样做可能会导致历史显示中出现上一患者数据。

- 1
- 在开启监护仪后，如果先前患者会话可用，将出现新患者或同一患者继续屏幕（图 6-1）。按新患者并选择监护模式：微创、有创和 / 或血氧测定。按下一步并继续步骤 6。

或者

如果监护仪已开启，则按设置图标  → 临床工具选项卡 ，并继续步骤 2。

- 2
- 按患者数据图标 。

- 3 按**新患者**按钮。
- 4 在确认屏幕上按**是**按钮，以开始监测一名新患者。
- 5 **新患者数据**屏幕将出现。请参阅图 6-2。

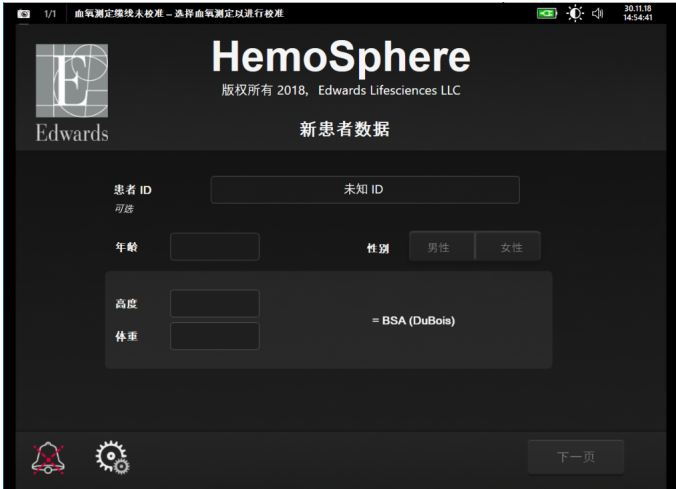


图 6-2 新患者数据屏幕

- 6 按小键盘 / 键盘上的输入键 ，以保存每个患者人口统计学选择值，然后返回患者数据屏幕。
- 7 按**患者 ID**按钮并使用键盘输入患者的医院 ID。
- 8 按**身高**按钮并使用小键盘输入患者的身高。小键盘的右上方显示了您使用的语言的默认单位。按该位置可更改计量单位。
- 9 按**年龄**并使用小键盘输入患者的年龄。
- 10 按**体重**并使用小键盘输入患者的体重。小键盘的右上方显示了您使用的语言的默认单位。按该位置可更改计量单位。
- 11 按**性别**并选择**男性**或**女性**。
- 12 使用杜波阿公式，利用身高和体重数据计算 **BSA**。
- 13 按**下一页**按钮。

**注释**                      在输入所有患者数据之前，**下一步**按钮处于禁用状态。

- 14 在**监护模式选择**窗口中选择适当的监护模式。第 90 页上的**选择监护模式**。请参阅有关使用所需的血液动力学监测技术开始进行监护的说明。

6.2.2    **继续监测患者**

如果上一名患者的数据储存不到 12 小时，在开启系统时将显示该患者的人口统计数据 and 患者 ID。如果继续监测上一名患者，则会加载该患者的数据并检索趋势数据。显示最近查看的监测屏幕。按**继续患者**。

6.2.3 查看患者数据

- 1 按设置图标 → 临床工具选项卡。
- 2 按患者数据图标 以查看患者数据。此屏幕中也有新患者按钮。
- 3 按返回图标 以返回设置屏幕。患者人口统计数据弹出屏幕将会显示。即使返回到同一患者，请查看患者人口统计数据，如果正确，请按是。

6.3 一般情况监护仪设置

一般情况监护仪设置将影响到所有屏幕。这些设置包括显示语言、所用单位、报警音量、快照声音、日期 / 时间设置、屏幕亮度和监测屏幕显示设置。

HemoSphere 高级监护仪界面提供了多种语言版本。首次启动 HemoSphere 高级监护仪时会出现语言选择屏幕。请参阅第 55 页图 3-7 “语言选择屏幕”。语言屏幕不会再出现，但可以随时更改显示语言。

所选的语言将决定默认的时间和日期格式。也可以不考虑所选语言而单独更改这些参数。

注释

如果 HemoSphere 高级监护仪在断电后重新恢复供电，则断电前的系统设置（包括报警设置、报警音量、目标设置、监视屏、参数配置、语言和单位选择）将自动恢复到最后配置的设置。

6.3.1 更改语言

- 1 按设置图标 → 设置选项卡。
- 2 按 “一般情况” 按钮。



图 6-3 一般情况监护仪设置

- 3 按**语言**按钮的值部分，然后选择所需的显示语言。
- 4 按主屏幕图标  返回监视屏。

---

**注释** 请参阅附录 D 了解所有的语言默认设置。

---

### 6.3.2 更改日期和时间显示

English (US) 日期默认为月 / 日 / 年，时间默认为 12 小时。

如果选择了国际语言，日期将默认为附录 D：监护仪设置和默认值中的格式，而时间将默认为 24 小时制。

- 1 按设置图标  → 设置选项卡 。
- 2 按**一般情况**按钮。
- 3 按**日期格式**按钮的值部分，然后按所需的格式。
- 4 按**时间格式**按钮的值部分，然后按所需的格式。
- 5 按主屏幕图标  返回监视屏。

#### 6.3.2.1 调整日期或时间

必要时可以重置系统时间。在更改时间或日期后，趋势数据也将更新，以反映该更改。系统将更新所有保留数据，以反映时间更改。

---

**注释** HemoSphere 高级监护仪的时钟不会自动调整为夏令时 (DST)。此调整需根据以下说明进行。

---

- 1 按设置图标  → 设置选项卡 。
- 2 按**一般情况**按钮。
- 3 若要更改日期，按**日期调整**按钮的值部分，然后在小键盘上输入日期。
- 4 若要更改时间，按**时间调整**按钮的值部分，然后输入时间。

---

**注释** 时间和日期还可通过直接按信息栏上的日期 / 时间进行调整。

---

- 5 按主屏幕图标  返回监视屏。

### 6.3.3 监视屏设置

从**一般情况设置**屏幕中，用户还可以设置生理学和生理学关系监测屏幕以及趋势图监测屏幕选项。

- 1 按设置图标  → 设置选项卡 。
- 2 按**一般情况**按钮。
- 3 为生理学和生理学关系屏幕中的参数选择**索引或非索引**切换按钮。

- 4 在使用目标颜色绘制趋势图旁边选择开或关以在趋势图监测屏幕上显示目标颜色。

6.3.4 时间间隔/平均值

用户可以通过**时间间隔 / 平均值**屏幕选择持续 % 更改时间间隔。在 FloTrac 传感器监护模式下，用户还可以更改 CO/ 压力平均时间。

注释 此屏幕将在闲置 2 分钟后返回监测视图。

CO/压力平均时间数值按钮仅在 FloTrac 传感器监护模式下可用。

- 1 触摸参数图块内部以进入参数配置菜单。
- 2 触摸**间隔时间 / 平均值**选项卡。

6.3.4.1 显示参数值变化

关键参数在所选时间间隔中的数值变化或数值变化百分比可显示在参数图块上。

- 1 按**变更显示**菜单按钮以选择用于显示变更间隔的格式：**变化百分比**或**数值差异**。
- 2 按**变更间隔**值按钮，然后选择下列时间间隔选项之一：

- 无
- 参考
- 1 分钟
- 3 分钟
- 5 分钟
- 10 分钟
- 15 分钟
- 20 分钟
- 30 分钟

若选择**参考**，变化间隔将从监护开始起计算。**参考值**可在图块配置菜单的**间隔时间 / 平均值**选项卡上调整。

6.3.4.2 CO / 压力平均时间

按 **CO / 压力平均时间**数值按钮右侧，然后按以下一个时间间隔选项：

- 5 秒
- 20 秒（默认和推荐时间间隔）
- 5 分钟

在微创监护模式中，**CO / 压力平均时间**选择会影响 CO 的平均时间和显示屏更新率以及其他附加参数。有关受到菜单选择影响的参数求均值和更新率的详细信息，请参阅下面的图 6-1。参考值可在图块配置菜单的设置目标选项卡上调整。

表 6-4 CO/压力平均时间和显示更新率—微创监护模式力平均时间和显示更新率

| CO/压力平均时间菜单选择 | 参数显示更新率 |       |       |
|---------------|---------|-------|-------|
|               | 5 秒     | 20 秒  | 5 分钟  |
| 心排量 (CO)      | 2 秒     | 20 秒  | 20 秒  |
| 每搏量 (SV)      | 2 秒     | 20 秒  | 20 秒  |
| 收缩压 (SYS)     | 2 秒     | 20 秒^ | 20 秒^ |

表 6-4 CO/压力平均时间和显示更新率—微创监护模式力平均时间和显示更新率（续）

|                                                                        | 参数显示更新率 |                   |                   |
|------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------|-------------------|
| 舒张压 (DIA)                                                              | 2 秒     | 20 秒 <sup>^</sup> | 20 秒 <sup>^</sup> |
| 平均动脉压 (MAP)                                                            | 2 秒     | 20 秒 <sup>^</sup> | 20 秒 <sup>^</sup> |
| 脉搏率 (PR)                                                               | 2 秒     | 20 秒 <sup>^</sup> | 20 秒 <sup>^</sup> |
| 中心静脉压 (CVP)                                                            | 2 秒     | 2 秒 <sup>†</sup>  | 2 秒 <sup>†</sup>  |
| 平均肺动脉压 (MPAP)                                                          | 2 秒     | 2 秒 <sup>†</sup>  | 2 秒 <sup>†</sup>  |
| 每搏量变异度 (SVV)                                                           | 20 秒*   | 20 秒*             | 20 秒              |
| 脉压变化 (PPV)                                                             | 20 秒*   | 20 秒*             | 20 秒              |
| *5 和 20 秒的参数平均时间不可用于 SVV 和 PPV。如果选择了 5 或 20 秒，SVV 和 PPV 将使用 1 分钟的平均时间。 |         |                   |                   |
| <sup>†</sup> CVP 和 MPAP 的参数平均时间始终为 5 秒，更新率为 2 秒。                       |         |                   |                   |
| <sup>^</sup> 当使用 TruWave 换能器时，平均时间只有 5 秒可选，更新率为 2 秒。                   |         |                   |                   |

**注释** 对于显示在血压波形显示屏（请参阅第 78 页上的 *实时血压波形显示 (ART) 显示屏*”）或调零和波形屏幕（请参阅第 148 页上的 *调零和波形屏幕*）上的实时血压波形，更新率始终为 2 秒。

按主屏幕图标  以返回监视屏。

### 6.3.5 模拟压力信号输入

当执行 CO 监测时，HemoSphere 高级监护仪还可以利用来自所连接患者监护仪的模拟压力信号输入来计算 SVR。

**注释** 连接外部输入设备可显示额外的信息。例如，当利用 HemoSphere Swan-Ganz 模块进行监测且可以从床边监护仪持续获取 MAP 和 CVP 时，如果已在参数图块中配置，则会显示 SVR。MAP 和 CVP 显示在生理学关系监视屏及生理学监视屏上。

**警告** HemoSphere 高级监护仪的模拟通信端口共用一个与导管接口电子器件隔离的共同接地点。当连接多个设备到 HemoSphere 高级监护仪时，所有设备都应配备隔离电源，以避免影响所连接的任何设备的电隔离。

最终系统配置的风险和泄漏电流必须符合 IEC 60601-1:2005/A1:2012。用户应负责确保合规性。

连接到监护仪的辅助设备必须通过关于数据处理设备的 IEC/EN 60950 认证或关于电子医疗设备的 IEC 60601-1:2005/A1:2012 认证。所有设备的组合必须符合 IEC 60601-1:2005/A1:2012 体系要求。

**注意** 将 HemoSphere 高级监护仪连接到外部设备时，请参阅外部设备的说明手册了解完整的说明。在临床使用前，检查以确保系统操作正常。

为所需的参数输出配置床边监护仪后，通过接口缆线将监护仪连接到 HemoSphere 高级监护仪上的所选模拟输入端口。

---

**注释** 兼容的床边监护仪必须提供模拟输出信号。  
请联系您当地的 Edwards 代表，为您的床边监护仪获取正确的 HemoSphere 高级监护仪模拟输入接口缆线。

---

下面的程序描述如何配置 HemoSphere 高级监护仪的模拟输入端口。

- 1 按设置图标  → 设置选项卡  设置 。
- 2 按**高级设置**按钮并输入所需的密码。所有密码均在系统初始化时设置。联系医院管理员或 IT 部门获取密码。
- 3 按**模拟输入**按钮。
- 4 如果使用 HemoSphere Swan-Ganz 模块进行监测，对于连接 MAP 的带编号模拟端口（1 或 2），从**参数**列表按钮上选择 **MAP**。MAP 的默认设置值将会显示。

---

**注释** 在 FloTrac 传感器监护模式下，通过模拟输入的 MAP 数据不可用。

如果选定端口未检测到模拟信号，“**未连接**”会显示在**端口**列表按钮下方。

第一次检测到模拟输入已连接或连接断开时，状态栏上会显示一则简短的通知消息。

- 
- 5 对于连接 CVP 的带编号模拟端口，从**参数**列表按钮上选择 **CVP**。CVP 的默认设置值将会显示。

---

**注释** 不能同时对多个模拟输入配置相同的参数。

在 FloTrac 传感器监护模式下，当连接监测 CVP 的 TruWave DPT 时，通过模拟输入的 CVP 数据不可用。

- 
- 6 如果默认值对于正在使用的床边监护仪是正确的，则按主屏幕图标 。

如果默认值对于正在使用的床边监护仪是错误的（请参阅床边监护仪操作手册），用户可以修改电压范围和全刻度范围，或者执行本章第 6.3.5.1 节中所述的校准选项。

触摸**满标范围**值按钮以更改显示的全刻度信号值。以下表 6-5 按所选参数显示满标范围的允许输入值。

表 6-5 模拟输入参数范围

| 参数  | 全刻度范围                           |
|-----|---------------------------------|
| MAP | 0 至 510 mmHg (0 kPa 至 68 kPa)   |
| CVP | 0 至 110 mmHg (0 kPa 至 14.6 kPa) |

**注释** 电压读数零自动设置为最小血压读数 0 mmHg (0 kPa)。**满标范围**显示所选**电压范围**的全刻度信号或最大血压读数。

按**电压范围**列表按钮以更改显示电压范围。可用于所有参数的可选择电压范围为：

- 0 - 1 伏
- 0 - 5 伏
- 0 - 10 伏
- 自定义（请参阅 6.3.5.1: 校准）

**警告** 当换用不同的床边监护仪时，务必检查所列的默认值是否仍然有效。如有必要，重新配置电压范围和相应的参数范围，或者执行校准。

6.3.5.1 校准

如果默认值不正确或电压范围未知，则需执行校准选项。校准程序将为 HemoSphere 高级监护仪配置从床边监护仪接收到的模拟信号。

**注释** 如果默认值正确无误，则不执行校准。

**注意** 只有经过适当培训的人员才可以校准 HemoSphere 高级监护仪模拟端口。

- 1 按设置图标  → 设置选项卡  设置。
- 2 按**高级设置**按钮并输入所需的密码。所有密码均在系统初始化时设置。联系医院管理员或 IT 部门获取密码。
- 3 按**模拟输入**按钮。
- 4 从**端口**列表按钮上选择所需的端口编号（1 或 2），并从**参数**列表按钮上选择相应的参数（**MAP** 或 **CVP**）。
- 5 从电压值弹出屏幕中选择**自定义**。**模拟输入自定义设置**屏幕将显示。
- 6 从床边监护仪上模拟全刻度信号并发送至 HemoSphere 高级监护仪上所选的模拟输入端口。
- 7 设置等于全刻度信号值的最大参数值。

- 8 按**校准最大值**按钮。最大 A/D 值将出现在**模拟输入自定义设置**屏幕上。

---

**注释** 若未检测到模拟连接，**校准最大值**和**校准最小值**按钮会被禁用，最大 A/D 值会显示为**未连接**。

---

- 9 重复此程序以校准最小参数值。

- 10 按**接受**按钮以接受所显示的自定义设置并返回模拟输入屏幕。

- 11 如有需要，重复步骤 4-10 以校准另一个端口，或者按主屏幕图标  返回监视屏。

---

**注意** 当使用 HemoSphere Swan-Ganz 模块进行监测时，连续 SVR 的准确度取决于从外部监护仪传入的 MAP 和 CVP 数据的质量和准确度。由于 HemoSphere 高级监护仪无法验证来自外部监护仪的 MAP 和 CVP 模拟信号质量，因此实际值与 HemoSphere 高级监护仪显示的值（包括所有衍生参数）可能不一致。因此，连续 SVR 测量的准确度无法得到保证。为了帮助确定模拟信号的质量，应当定期将外部监护仪上显示的 MAP 和 CVP 值与 HemoSphere 高级监护仪生理学关系屏幕上显示的值进行比较。有关准确度、校准以及可能影响外部监护仪的模拟输出信号的其他变量的详细信息，请参阅外部输入设备的操作手册。

---

# 高级设置

## 目录

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| 报警 / 目标 .....                 | 109 |
| 调整刻度 .....                    | 114 |
| 生理学和生理关系屏幕 SVV/PPV 参数设置 ..... | 116 |
| 演示模式 .....                    | 116 |

## 7.1 报警 / 目标

HemoSphere 高级监护仪智能报警系统上有两种类型的报警：

- 1 生理学报警：这些报警由临床医生设置，表示所配置关键连续参数的上限和/或下限报警范围。
- 2 技术报警：此报警表示设备故障或警示。

生理学报警的优先级是“中等”或“高”。只有图块上显示的参数（关键参数）才会有处于活动状态的可视和声音报警。

在技术警报中，故障为中等或高优先级，将中止相关监测活动。警示为低优先级，不会中止任何监测活动。

所有的报警都会有相关文本显示在状态栏上。智能报警系统将主动在状态栏上循环显示每个未决报警文本。此外，报警也会生成可视报警指示器，如以下表 7-1 所示。有关其他信息，请参阅 表 14-1，页码 207。

**表 7-1 可视报警指示器颜色**

| 报警优先级 | 颜色 | 指示灯模式 |
|-------|----|-------|
| 高     | 红色 | 闪烁    |
| 中等    | 黄色 | 闪烁    |
| 低     | 黄色 | 持续亮起  |

可视报警指示器将指示最高优先级的未决警报。表 7-1 中归纳了显示在状态栏上的报警消息的报警优先级颜色。最高优先级的未决警报将伴随提示音。在优先级相同的情况下，生理学警报优先于故障和警示。任何技术警报一旦被系统检出都会立即生成；从检测到发出警报之间没有固有延迟。对于生理学警报，延迟时间即为参数连续超出范围至少五秒后计算下一生理学参数所用的时间：

- HemoSphere Swan-Ganz 模块连续 CO 与相关参数：延迟时间不定，通常为 57 秒左右（请参见第 130 页的 CO 倒计时器）。

- HemoSphere 压力缆线连续 CO 和相关 FloTrac 传感器实测参数：根据 CO/压力平均时间菜单选择和相关更新率而变（参阅第 104 页上的表 6-4，“CO/压力平均时间和显示更新率-微创监护模式力平均时间和显示更新率”）。
- 当显示动脉波形时，HemoSphere 压力缆线动脉压参数 (SYS/DIA/MAP)：2 秒
- HemoSphere 压力缆线搭配 TruWave DPT 的实测参数：2 秒
- 血氧测定：2 秒

特定患者的所有报警均被记录并存储，可以通过数据下载功能访问这些报警（参见第 118 页上的 *数据下载*）。开始新患者的监测时会清除数据下载日志（参见第 100 页上的 *新患者*）。在系统关机后，若未超过 12 小时内则可访问当前患者信息。

---

**警告** 不要在任何一个区域（例如重症监护室或心脏手术室）使用与相同或类似设备不同的报警设置/预设。发生冲突的报警可能会影响患者的安全。

---

## 7.1.1 关闭报警声音

### 7.1.1.1 生理学报警

在监视屏中按关闭声音警报图标 ，可以直接关闭生理学报警声音。生理学报警提示音会被关闭，时长为用户选择的警报暂停时间段。在此警报暂停期内，不会发出任何生理学警报的提示音，包括在此期间新触发的生理学警报。如果在这此警报暂停期内发生技术报警，静音将失效，报警提示音恢复。用户还可以通过再次按下警报静音按钮来手动清除报警暂停期。警报暂停期过后，未决生理学报警将恢复提示音。

如果生理学报警为中等优先级，可视报警指示器（闪烁黄色）在警报暂停期内也会被禁用。高优先级可视报警指示器（闪烁红色）无法被禁用。有关生理学报警优先级的信息，请参阅第 247 页上的 *报警优先级*。

---

**注释** 可将生理学参数配置为无报警。请参阅第 7.1.5 节和第 7.1.6 节。

---

---

**警告** 切勿在可能会影响患者安全的情况下关闭声音报警。

---

### 7.1.1.2 技术报警

在未决技术报警期间，用户可以按关闭声音报警图标来关闭报警声音并清除可视报警指示器（中等和低优先级）。可视报警指示器和提示音将保持不活动，除非另一个技术或生理学报警条件触发，或最初的技术报警消除并再次触发。

7.1.2 设置报警音量

报警音量的范围从低到高，默认设置为“中等”。这一设置应用到生理学报警、技术故障和警示。报警音量可以随时更改。

- 1 按设置图标  → 设置选项卡 。
- 2 按**一般情况**按钮。
- 3 按**报警音量**列表按钮的右侧以选择所需的音量。
- 4 按主屏幕图标  返回监视屏

警告

请勿将报警音量降低到会妨碍报警受到充分监视的水平。不这样做可能会导致患者安全受到危害。

7.1.3 设置目标

目标是由临床医生设置的可视指示器（信号灯），用于表示患者是处于理想目标区（绿色）、警告目标区（黄色），还是报警区（红色）。目标颜色显示为参数图块四周的阴影轮廓（请参阅图 5-5）。可以由临床医生启用或禁用目标区范围。报警参数值闪烁并出现声音报警的目标区域不同，报警（高 / 低）也不同。

在**报警 / 目标**设置屏幕上，可以“报警”的参数通过一个警铃图标  来表示。默认情况下，高 / 低报警值也会成为此参数的红色警戒区域的范围。不能设置高 / 低报警值的参数在其**报警 / 目标**设置屏幕上将不显示警铃图标，但仍可设置目标范围。

HPI 的目标行为和范围见第 181 页上的信息栏上的 HPI。

表 7-2 目标状态指示器的颜色

| 颜色 | 指示                                                                                                                                                                     |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 绿色 | 可以接受 — 绿色目标区域是临床医生设置的理想参数范围。                                                                                                                                           |
| 黄色 | 黄色目标区域是警告范围，以可视的形式显示患者不再处于理想范围，但尚未进入临床医生设置的报警或警戒范围。                                                                                                                    |
| 红色 | 红色报警和 / 或目标区域可被视为“报警”参数，在 <b>报警 / 目标</b> 设置屏幕中由警铃图标表示。默认情况下，高 / 低报警值也会成为此参数的红色警戒区域的范围。不能设置高 / 低报警值的参数在其 <b>报警 / 目标</b> 设置屏幕上将不显示警铃图标，但仍可设置目标范围。报警和 / 或目标区域的范围将由临床医生设置。 |
| 灰色 | 如果未设置目标，状态指示器将显示为灰色。                                                                                                                                                   |

7.1.4 报警 / 目标设置屏幕

临床医生可以通过**报警 / 目标**设置屏幕查看并设置各个关键参数的报警和目标值。用户可以通过**高级设置**设置菜单中的**报警 / 目标**屏幕来调整目标并启用 / 禁用声音报警。通过**高级设置**设置菜单访问的任何功能均可设置密码保护，只有经验丰富的临床医生才能更改这些功能。各个关键参数的设置值将显示在参数框内。当前配置的关键参数将显示为第一组关键参数。其他关键参数将会按定义的顺序显示。这些参数也指示了目标范围的确定依据：自定义默认值、Edwards 默认值和已修改。

表 7-3 目标默认值

| 默认值名称       | 说明                       |
|-------------|--------------------------|
| 自定义默认值      | 该参数设置了自定义默认目标范围，且尚未经过修改。 |
| Edwards 默认值 | 参数目标范围的初始设置未经过更改。        |
| 已修改         | 该患者的参数目标范围已被更改。          |

**注释** 可视和声音报警设置仅适用于当前显示的参数。

若要修改**报警 / 目标**：

- 1 按设置图标 → 设置选项卡 设置。
- 2 按**高级设置**按钮并输入所需的密码。
- 3 按**参数设置**按钮 → **报警 / 目标**按钮。
- 4 按参数框的任何位置，显示该参数的**报警 / 目标**菜单。



图 7-1 报警 / 目标配置

**注释** 闲置计时器计时 2 分钟后将关闭此屏幕。

红色、黄色和绿色矩形为固定形状，不能改变大小 / 形状。

### 7.1.5 配置全部目标

报警 / 目标可以同时轻松进行配置或更改。在**配置全部**屏幕中，用户可以：

- 将所有参数报警和目标设置值全部恢复为“自定义默认值”。
- 将所有参数报警和目标设置值全部恢复为“Edwards 默认值”。
- 启用或禁用所有适用参数的声音生理学报警。
- 禁用或启用所有声音报警。

- 1 按设置图标  → 设置选项卡  设置。
- 2 按**高级设置**按钮并输入所需的安全用户密码。
- 3 按**参数设置**按钮 → **报警 / 目标**按钮。
- 4 按**配置全部**按钮。
  - 要启用或禁用所有参数的所有声音生理学报警，按**声音报警**框内目标的**已禁用 / 已启用**切换按钮。
  - 要启用或禁用所有参数的所有声音技术报警，按**声音报警**框内**所有警报**的**已禁用 / 已启用**切换按钮。
  - 若要将所有设置恢复为自定义默认值，按**全部恢复为自定义默认值**。将会显示消息“**本次操作会将全部警报和目标恢复为自定义默认值**”。按确认弹出窗口中的**继续**按钮，确认恢复。
  - 若要将所有设置恢复为 Edwards 默认值，按**全部恢复为 Edwards 默认值**。将会显示消息“**本次操作会将全部警报和目标恢复为 Edwards 默认值**”。按确认弹出窗口中的**继续**按钮，确认恢复。

### 7.1.6 为一个参数配置目标和报警

用户可以通过**报警 / 目标**菜单为所选参数设置报警和目标值。用户也可以启用或禁用声音报警。用户可以使用数字小键盘来调整目标设置，如果需要进行微调则使用滚动按钮。

- 1 按图块内部以打开该参数的报警 / 目标菜单。在生理学关系屏幕上按参数框也可以打开报警 / 目标菜单。
- 2 要禁用参数的声音报警，可按菜单右上方的**声音报警**图标 。

---

**注释** 不能设置高/低报警值的参数在**报警/目标**菜单上将不显示**声音报警**图标 .

适用于 Acumen 低血压预测指数 (HPI) 的报警限值不可调整。HPI 的目标行为和范围如第 180 页上的**HPI 报警**所述。

---

- 3 要禁用参数的可视目标，按菜单左上方的**目标启用**图标 。该参数的目标指示器将显示为灰色。

- 4 使用箭头调整区域设置，或按数值按钮打开数字小键盘。



图 7-2 设置单个参数报警和目标

- 5 如果值正确，则按输入图标 .
- 6 若要取消，按取消图标 .

**警告**

只有当参数在屏幕上被配置为关键参数（参数球形图块中显示的 1-8 个参数）时，才会激活生理学可视和声音报警。如果参数未被选择并显示为关键参数，则不会为该参数触发生理学可视和声音报警。

**7.2 调整刻度**

从左到右填充趋势图数据，最右侧的数据是最新数据。参数刻度位于垂直轴上，水平轴为时间刻度。

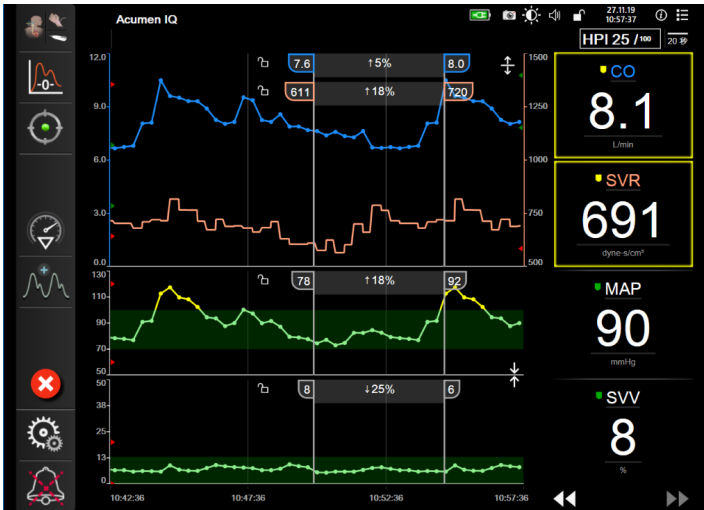


图 7-3 趋势图屏幕

用户可以通过刻度设置屏幕设置参数和时间刻度。关键参数位于列表顶部。使用水平滚动按钮查看其他参数。

- 1 按设置图标  → 设置选项卡  设置。
- 2 按**高级设置**按钮并输入所需的密码。
- 3 按**参数设置**按钮 → **调整刻度**按钮。

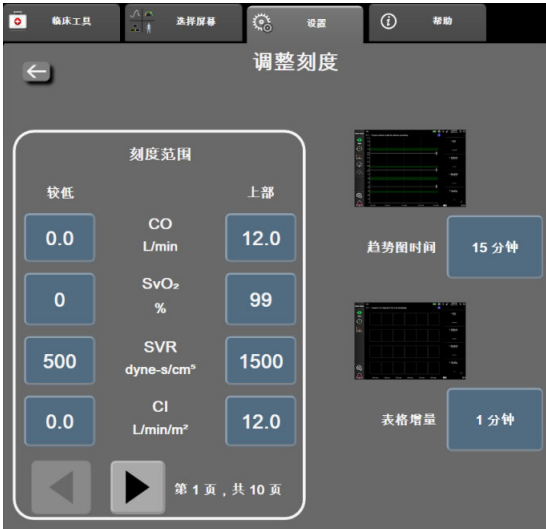


图 7-4 调整刻度

注释

此屏幕将在闲置 2 分钟后返回监测视图。

- 4 对于每个参数，按**较低**按钮输入最小值，以便显示垂直轴。按**上部**按钮输入最大值。使用水平滚动图标   查看其他参数。
- 5 按**趋势图时间**数值按钮的右侧，设置图上显示的总时间量。选项包括：

• 3 分钟

• 1 小时

• 12 小时

• 5 分钟

• 2 小时（默认）

• 18 小时

• 10 分钟

• 4 小时

• 24 小时

• 15 分钟

• 6 小时

• 48 小时

• 30 分钟
- 6 按**表格增量**数值图标右侧，设置每个标签值的时间量。选项包括：

• 1 分钟（默认）

• 30 分钟

• 5 分钟

• 60 分钟

• 10 分钟



图 7-5 表格增量弹出窗口

- 7 若要前进至下一组参数，按底部左侧的箭头。
- 8 按主屏幕图标  返回监视屏。

## 7.3 生理学和生理关系屏幕 SVV/PPV 参数设置

- 1 按设置图标  → 设置选项卡  设置。
- 2 按高级设置按钮并输入所需的密码。
- 3 按参数设置按钮 → SVV/PPV 按钮。
- 4 要打开或关闭 SVV 指示器，按 SVV：生理学和生理关系屏幕切换按钮。
- 5 要打开或关闭 PPV 数据，按 PPV：生理学和生理关系屏幕切换按钮。

## 7.4 演示模式

演示模式用于显示模拟患者数据，以辅助培训和演示。

演示模式显示存储的一组数据，并持续循环展示预定义的数据集。在**演示模式**中，HemoSphere 高级监护平台用户界面保留了与全面运行平台相同的功能。必须输入模拟的患者人口统计数据才能演示所选监护模式功能。用户可以像监护实际患者那样使用触摸控件。

进入**演示模式**后，趋势数据和事件将停止显示，并被保存以待返回进行患者监控时使用。

- 1 按设置图标  → 设置选项卡  设置。
- 2 按**演示模式**按钮。

### 注释

HemoSphere 高级监护平台进入**演示模式**后，所有声音报警都会被禁用。

### 3 选择演示监护模式：

**有创：**请参阅第 9 章：*HemoSphere Swan-Ganz 模块监测*，了解关于使用 HemoSphere Swan-Ganz 模块和**有创**监测模式进行监护的详细信息。

**微创：**请参阅第 10 章：*使用 HemoSphere 压力缆线进行监测*，了解关于使用 HemoSphere 压力缆线和**微创**监测模式进行监护的详细信息。

---

|           |                                                  |
|-----------|--------------------------------------------------|
| <b>注释</b> | 激活 HPI 功能后，选择 “FloTrac 演示模式” 模拟使用 Acumen IQ 传感器。 |
|-----------|--------------------------------------------------|

---

### 4 在**演示模式**确认屏幕上按**是**。

### 5 在监护患者之前，必须重启 HemoSphere 高级监护平台。

---

|           |                                  |
|-----------|----------------------------------|
| <b>警告</b> | 确保未在临床环境下启用演示模式，以避免错将模拟数据当作临床数据。 |
|-----------|----------------------------------|

---

# 数据导出和连接性设置

## 目录

|               |     |
|---------------|-----|
| 导出数据 .....    | 118 |
| 无线设置 .....    | 120 |
| HIS 连接性 ..... | 121 |
| 网络安全性 .....   | 123 |

## 8.1 导出数据

**导出数据**屏幕列出 HemoSphere 高级监护仪的多项数据导出功能。此屏幕受密码保护。临床医生可以通过此屏幕导出诊断报告、删除监测或导出监测数据报告。有关导出监测数据报告的更多信息，请参阅下文。

### 8.1.1 数据下载

用户可以通过**数据下载**屏幕将监测到的患者数据以 Windows Excel XML 2003 格式导出到 USB 设备。

**注释** 此屏幕将在闲置 2 分钟后返回监测视图。

- 1 按设置图标  → 设置选项卡  设置。
- 2 按**导出数据**按钮。
- 3 在**导出数据密码**弹出窗口中出现提示时，输入密码。请参阅维修手册以获取指定医院人员密码。所有密码均在系统初始化时设置。联系医院管理员或 IT 部门获取密码。
- 4 确保插入的是经过认可的 Edwards USB 设备。

**注意** 在插入之前对 USB 记忆棒进行病毒扫描，以防止病毒或恶意软件感染。

- 5 按**数据下载**按钮。

**监测数据。**若要生成患者监测数据的电子表格：

- 1 按时间间隔按钮的数值一侧，并选择要下载数据的频率。频率越短，数据量越大。选项有：
  - 20 秒（默认）
  - 1 分钟
  - 5 分钟
- 2 按**开始下载**按钮。

---

**注释** 记录并存储特定患者的所有报警，可以通过**监测数据**下载功能访问这些数据。当日志变满时，报警数据记录功能将会丢弃较旧的数据。开始新患者监护时，将会清除**监测数据**日志。在系统关机后，若未超过 12 小时内则可访问当前患者信息。此日志还包含带时间戳的报警条件以及系统关机时间。

---

**病例报告。**要生成关键参数的报告：

- 1 按**病例报告**按钮。
- 2 从病例报告弹出菜单中选择所需的参数。最多可以选择三个参数。
- 3 勾选**取消识别**  以排除患者人口统计数据。
- 4 按输入图标  以导出 PDF。

**GDT 报告。**要生成 GDT 跟踪会话的报告：

- 1 按**GDT 报告**按钮。
- 2 从 GDT 报告弹出菜单中选择所需的 GDT 跟踪会话。使用滚动按钮选择较早的跟踪会话。
- 3 勾选**取消识别**  以排除患者人口统计数据。
- 4 按输入图标  以导出 PDF。

---

**注释** 在出现“**下载完成**”消息前，请勿断开 USB 设备。

如果出现表明 USB 设备空间不足的消息，请插入其他 USB 设备，然后重新开始下载。

---

用户可以清除所有监测到的患者数据。按**全部清除**按钮并确认清除。

8.1.2 诊断导出

如需调查或详细的故障检修，则记录所有事件、警示、报警和监护活动的收集。**导出数据**设置菜单中提供了**诊断导出**选项，可在此下载本信息以用于诊断。Edwards 服务人员可能需要此信息以帮助排除故障。此外，本工程部分提供了已连接平台组件的详细软件修订信息。

- 1 按设置图标 → 设置选项卡 设置。
- 2 按**导出数据**按钮。
- 3 输入**超级用户**密码。所有密码均在系统初始化时设置。联系医院管理员或 IT 部门获取密码。
- 4 按**诊断导出**按钮。
- 5 将一个 Edwards 批准的 USB 闪存盘插入一个可用的监护仪 USB 端口。
- 6 允许按照屏幕上的指示完成诊断导出。

诊断数据将被放置在 USB 闪存盘上标有监护仪序列号的文件夹中。

8.2 无线设置

HemoSphere 高级监护仪可以连接到可用的无线网络。有关连接到无线网络的信息，请联系您当地的 Edwards 代表。

Wi-Fi 连接状态在信息栏中以表 8-1 所示的符号表示。

表 8-1 Wi-Fi 连接状态

| Wi-Fi 符号                                                                            | 指示      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|  | 信号强度非常高 |
|  | 中等信号强度  |
|  | 信号强度低   |
|  | 信号强度非常低 |
|  | 无信号强度   |
|  | 无连接     |

### 8.3 HIS 连接性



HemoSphere 高级监护仪可以与医院信息系统 (HIS) 相连接，以发送和接收患者人口统计数据和生理学数据。HemoSphere 高级监护仪支持 Health Level 7 (HL7) 信息传送标准并实施了医疗健康信息集成规范 (IHE) 配置文件。HL7 版本 26 信息传送标准是临床电子数据交换的最常用方法。请使用兼容的接口来访问此功能。HemoSphere 高级监护仪 HL7 通信协议也称为 HIS 连接性，可方便 HemoSphere 高级监护仪与外部应用及设备之间进行下列类型的数据交换：

- 从 HemoSphere 高级监护仪发送生理学数据至 HIS 和 / 或各种医疗设备
- 从 HemoSphere 高级监护仪发送生理学报警和设备故障至 HIS
- HemoSphere 高级监护仪从 HIS 检索患者数据。

只能在机构网络管理员配置并测试 HL7 连接性功能后，才可以通过监护仪设置菜单查询 HIS 连接状态。如果在功能设置未完成时查询 HIS 连接状态，则连接状态屏幕将保持打开 2 分钟后超时。



图 8-1 HIS - 患者查询屏幕

HIS 连接性状态在信息栏中以表 8-2 所示的符号表示。

表 8-2 HIS 连接性状态

| HIS 符号 | 指示                           |
|--------|------------------------------|
|        | 与所有配置的 HIS 角色连接良好。           |
|        | 无法与配置的 HIS 角色建立通信。           |
|        | 在所有出站 HIS 消息中患者 ID 被设置为“未知”。 |
|        | 与配置的 HIS 角色进行通信时发生间歇性错误。     |
|        | 与配置的 HIS 角色进行通信时发生持续性错误。     |

### 8.3.1 患者人口统计数据

如果启用 HIS 连接性，HemoSphere 高级监护仪可以从企业应用程序中检索患者人口统计数据。启用 HIS 连接性功能后，按**查询**按钮。用户可以通过**患者查询**屏幕根据姓名、患者 ID 或病房及病床信息来搜索患者。**患者查询**屏幕可用于在开始监测新患者时检索患者人口统计数据，或用于关联 HemoSphere 高级监护仪上正被监测的患者生理学数据和 HIS 中检索到的患者记录。

---

**注释** 停止未完成的患者查询可能会导致连接错误。如果遇到连接错误，关闭错误窗口并重新启动查询。

---

从查询结果中选择某个患者后，患者人口统计数据将显示在**新患者数据**屏幕上。

要完成查询，配置的 HIS 必须具有“M”、“F”或空白的患者性别值。如果查询超过 HIS 配置文件中定义的最大持续时间，将显示一条错误消息，以提示手动输入患者数据。

图 8-2 HIS - 新患者数据屏幕

用户可以在此屏幕上输入或编辑患者身高、体重、年龄、性别、病房和病床信息。按主屏幕图标可以保存选中的或更新的患者数据 。保存患者数据后，HemoSphere 高级监护仪会为所选择的患者生成唯一识别符，并在出站消息中将此信息连同生理学数据发送至企业应用。

### 8.3.2 患者生理学数据

HemoSphere 高级监护仪可以在出站消息中发送已监测和计算的生理学参数。出站消息可以发送到一个或多个已配置的企业应用。使用 HemoSphere 高级监护仪连续监测和计算的参数可以发送到企业应用。

### 8.3.3 生理学报警和设备故障

HemoSphere 高级监护仪可以将生理学报警和设备故障发送至配置的 HIS。报警和故障可以发送到一个或多个配置的 HIS。各个报警的状态（包括状态变化）会向外发送到企业应用。

有关如何获取 HIS 连接性的更多信息，请联系您当地的 Edwards 代表或 Edwards 技术支持部门。

**警告**

请勿使用 HemoSphere 高级监护仪作为分布式报警系统的一部分。  
HemoSphere 高级监护仪不支持远程报警监测 / 管理系统。数据仅被记录和传输作制图之用。

## 8.4 网络安全性

本章概述了患者数据传入和传出 HemoSphere 高级监护仪的方式。务必注意，使用 HemoSphere 高级监护仪的任何机构都必须根据国家特定的法规采取措施保护患者个人信息的私密性，并遵守机构的信息管理政策。保护此类信息以及 HemoSphere 高级监护仪一般安全可采取的措施包括：

- **物理访问：**仅限获得授权的用户使用 HemoSphere 高级监护仪。HemoSphere 高级监护仪的某些配置屏幕受密码保护。密码应受保护。更多信息请参阅第 98 页上的 *密码保护*。
- **积极使用：**监护仪的用户应采取措施限制患者数据存储。在患者出院及患者监测结束后，应从监护仪中删除患者数据。
- **网络安全性：**机构必须采取措施确保监护仪可能连接的任何共享网络的安全性。
- **设备安全性：**用户应当只使用经 Edwards 批准的附件。此外，确保连接的任何设备没有恶意软件。

在预期用途之外使用 HemoSphere 高级监护仪接口可能会造成网络安全风险。没有任何 HemoSphere 高级监护仪连接是用于控制其他设备的操作。所有可用的接口请参阅第 48 页上的 *HemoSphere 高级监护仪连接端口*，这些接口的规格列于第 229 页表 A-5 “HemoSphere 高级监护仪技术规格”。

### 8.4.1 HIPAA

美国卫生与公众服务部颁布的《1996 年健康保险流通与责任法案》(HIPAA) 概述了保护可识别个人身份的健康信息的重要标准。如果适用，则在监护仪使用过程中应遵守这些标准。

# HemoSphere Swan-Ganz 模块监测

## 目录

|                                  |     |
|----------------------------------|-----|
| 连接 HemoSphere Swan-Ganz 模块 ..... | 124 |
| 连续心排量 .....                      | 127 |
| 间断心排量 .....                      | 130 |
| EDV/RVEF 监测 .....                | 135 |
| SVR .....                        | 139 |

## 9.1 连接 HemoSphere Swan-Ganz 模块

HemoSphere Swan-Ganz 模块兼容所有经批准的 Edwards Swan-Ganz 肺动脉导管。HemoSphere Swan-Ganz 模块采集并处理传至和传自兼容 Edwards Swan-Ganz 导管的信号，以便进行 CO、iCO 和 EDV/RVEF 监测。本节概述了 HemoSphere Swan-Ganz 模块连接。请参阅图 9-1。

### 警告

只有在连接至兼容的监护平台时，HemoSphere Swan-Ganz 模块（防除颤应用部分连接）才符合 IEC 60601-1。以本说明所述之外的方式连接外部设备或配置系统将不符合此标准。不按照说明使用本设备可能会增加患者 / 手术者触电的风险。

请勿以任何方式改装、维修或更改本产品。维修、更改或改装可能危及患者 / 手术者的安全和 / 或影响产品性能。

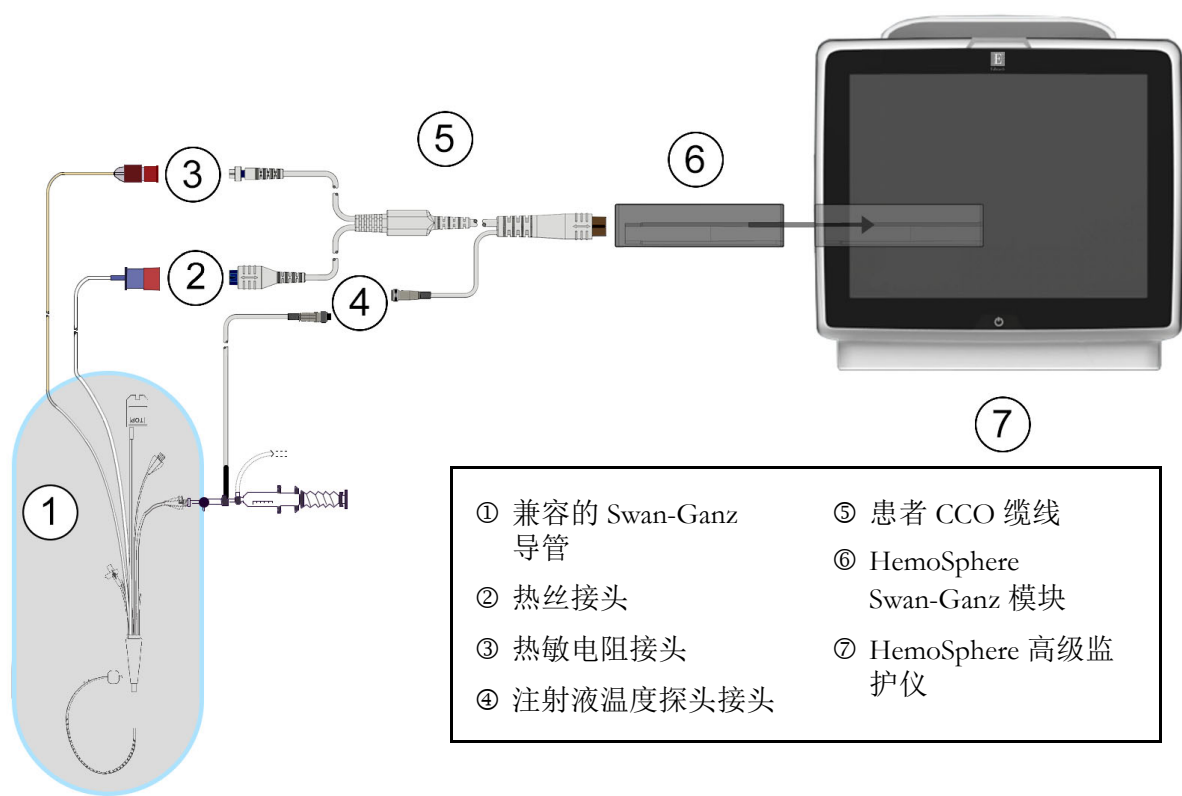


图 9-1 HemoSphere Swan-Ganz 模块连接概览

**注释** 本章所示的导管和注射液系统的外观仅仅是作为示例。实际外观可能会因导管和注射液系统型号而有所不同。

肺动脉导管是 CF 型防除颤应用部件。连接到导管的患者缆线，例如患者 CCO 缆线，不适合作为应用部件，但是可与患者接触，且符合 IEC 60601-1 的相关应用部件要求。

- 1 将 HemoSphere Swan-Ganz 模块插入 HemoSphere 高级监护仪。当正确接合时，该模块将会咔哒一声卡紧。

**注意** 不要将模块强行插入插槽中。施加均匀的压力将模块滑入并卡紧到位。

- 2 按下电源按钮以开启 HemoSphere 高级监护仪并遵循相应步骤输入患者数据。请参阅第 100 页上的患者数据。将患者 CCO 缆线连接到 HemoSphere Swan-Ganz 模块。
- 3 将兼容的 Swan-Ganz 导管连接到患者 CCO 缆线。请参阅下面的表 9-1 了解可用的参数和所需的连接。

表 9-1 可用的 HemoSphere Swan-Ganz 模块参数和所需的连接

| 参数            | 所需的连接                                           | 参阅                           |
|---------------|-------------------------------------------------|------------------------------|
| CO            | 热敏电阻和热丝连接                                       | 第 127 页上的 <i>连续心排量</i>       |
| iCO           | 热敏电阻和注射液（浴式或嵌入式）探头                              | 第 130 页上的 <i>间断心排量</i>       |
| EDV/RVEF (SV) | 热敏电阻和热丝连接<br>*HemoSphere 高级监护仪接收从属 HR 信号        | 第 135 页上的 <i>EDV/RVEF 监测</i> |
| SVR           | 热敏电阻和热丝连接<br>*HemoSphere 高级监护仪接收从属 MAP 和 CVP 信号 | 第 139 页上的 <i>SVR</i>         |

**注释** 通过 HemoSphere 压力缆线连接可获得肺动脉压数据。请参阅第 146 页*压力缆线连接 TruWave DPT 进行监测*了解更多信息。

- 4 遵循必要的监测说明。请参阅第 127 页上的*连续心排量*、第 130 页上的*间断心排量*或第 135 页上的*EDV/RVEF 监测*。

9.1.1 患者 CCO 缆线测试

要测试 Edwards 患者 CCO 缆线的完整性，请执行缆线完整性测试。建议在故障检修过程中测试缆线完整性。此测试不会对缆线的注射液温度探头连接进行测试。

若要访问患者 CCO 缆线测试窗口，按设置图标  → 临床工具选项卡  → 患者 CCO 缆线测试图标 。请参阅图 9-2，以查看带编号的连接。

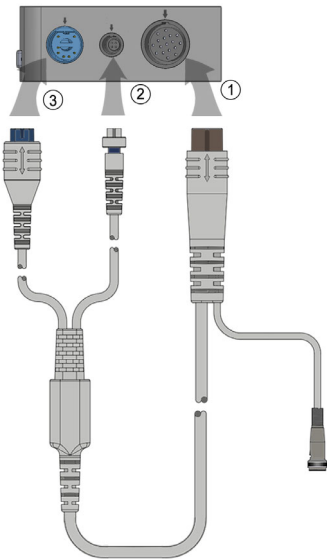


图 9-2 患者 CCO 缆线测试连接

- 1 将患者 CCO 缆线连接到插好的 HemoSphere Swan-Ganz 模块 ①。
- 2 将患者 CCO 缆线热丝接头 ③ 和热敏电阻接头 ② 连接到 HemoSphere Swan-Ganz 模块上的配对测试端口。

- 3 按**开始**按钮开始缆线测试。将会显示一个进度条。
- 4 如果患者 CCO 缆线发生故障，重新连接并再次执行患者 CCO 缆线测试。如果仍然未通过缆线测试，则更换患者 CCO 缆线。
- 5 如果缆线通过测试，则按输入图标 。从 HemoSphere Swan-Ganz 模块上断开患者缆线热丝接头及热敏电阻接头。

### 9.1.2 参数选择菜单

使用 Swan-Ganz 模块进行监测的参数类别为**血流**（请参阅第 127 页上的**连续心排量**）、**阻力**（请参阅第139页上的**SVR**）和**RV功能**（第135页上的**EDV/RVEF监测**）。如果连接了血氧测定缆线或组织血氧测定模块，还可使用**血氧测定**（请参阅第 150 页上的**静脉血氧测定监护**）。按显示有箭头的参数按钮（）以根据显示更新率和平均时间查看该参数的其他监测选项。请参阅第 130 页上的**STATCO**和第 139 页上的**STATEDV**和**RVEF**。按蓝色箭头（）以查看这些监测选项的定义，或按帮助图标（）以查看更多信息。



图 9-3 HemoSphere Swan-Ganz 模块关键参数选择窗口

## 9.2 连续心排量

通过将较小的能量脉冲引入血流中并借助肺动脉导管测量血液温度，HemoSphere 高级监护仪可以连续地测量心排量。用于在血液中释放这些能量脉冲的热丝的最高表面温度为 48°C。心排量采用由热量守恒原理衍生出的经过验证的算法以及指示剂稀释曲线（通过互关联能量输入与血液温度波形而得出）进行计算。初始化完成后，HemoSphere 高级监护仪可以连续测量并显示心排量（以升 / 分钟为单位），而无需操作员校准或干预。

### 9.2.1 连接患者缆线

- 1 如前面的第 9.1 节所述，将患者 CCO 缆线连接到插好的 HemoSphere Swan-Ganz 模块。
- 2 将患者缆线的导管端连接到 Swan-Ganz CCO 导管的热敏电阻和热丝接头上。在第 128 页图 9-4 中，这些接头以数字 ② 和 ③ 标出。
- 3 确认 CCO 导管已正确插入患者体内。

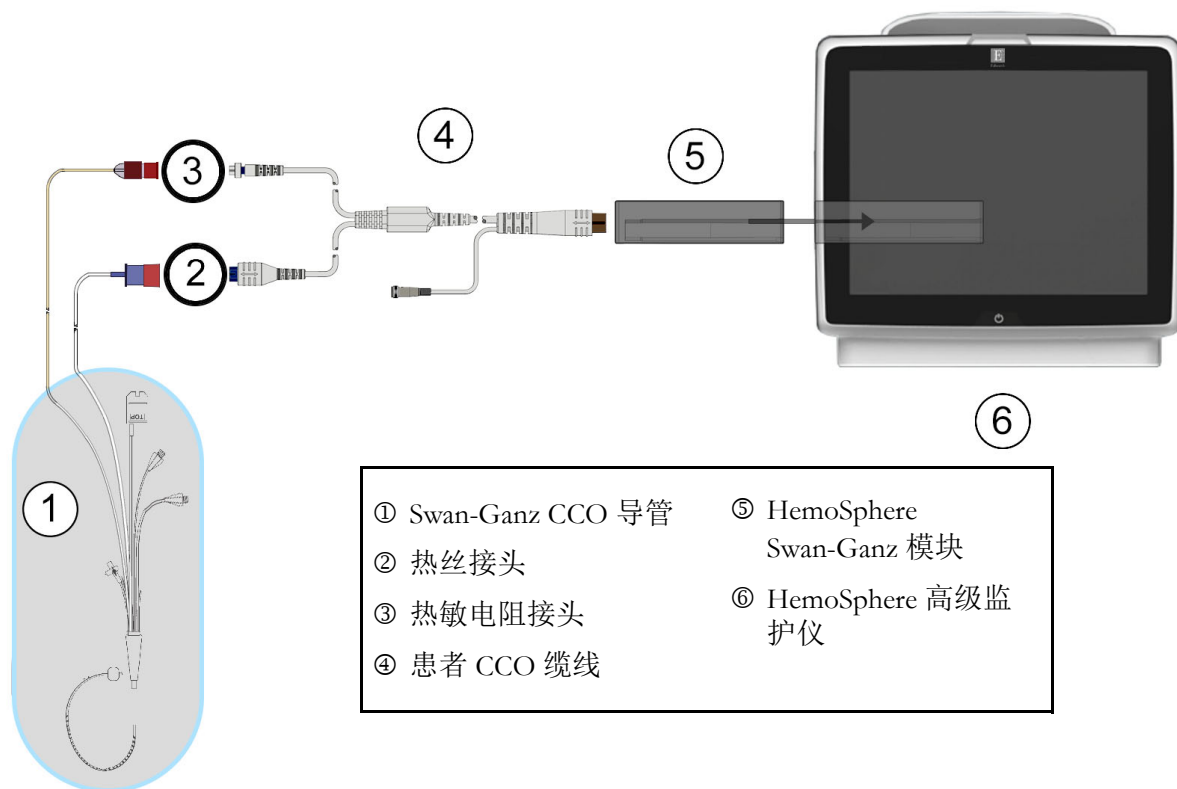


图 9-4 CO 连接概览

### 9.2.2 启动监测

#### 警告

热丝周围的血流停止时务必中断 CO 监测。应中断 CO 监测的临床状况包括但不限于：

- 患者正在接受心肺分流术期间
- 部分撤回导管而使得热敏电阻不在肺动脉中时
- 从患者体内撤出导管时

当系统正确连接后，按开始监测图标  开始 CO 监测。停止监测图标上将显示 CO 倒计时器。停止监测图标上将显示 CO 倒计时器。大约 5 到 12 分钟后，当获得足够的数时，一个 CO 值将显示在参数图块中。屏幕上显示的 CO 值大约每 60 秒更新一次。

**注释** 要等到有足够的时间平均数据可用时才会显示 CO 值。

9.2.3 热信号状况

在某些情况下，如果患者状况导致肺动脉血液温度在几分钟内发生较大变化，监护仪可能需要 6 分钟以上的时间才能产生首个 CO 测量值。当 CO 监测正在进行时，CO 测量的更新也可能会因不稳定的肺动脉血液温度而延迟。此时将会显示上一个 CO 值和测量时间，以取代 CO 更新值。表 9-2 展示了当信号稳定时在不同时间点出现在屏幕上的警示 / 故障消息。请参阅第 213 页表 14-8 “HemoSphere Swan-Ganz 模块 CO 故障 / 警示” 以了解关于 CO 故障和报警的更多信息。

表 9-2 CO 警示和故障消息出现前的不稳定热信号持续时间

| 状况                   | 通知             | 警示 CO      |               | 故障 CO |
|----------------------|----------------|------------|---------------|-------|
|                      | 心排量计算进行中       | 信号调适 — 持续中 | 血液温度不稳定 — 持续中 | 热信号丢失 |
| 监测开始：自开始起的无 CO 测量时间  | 3 ½ 分钟         | 6 分钟       | 15 分钟         | 30 分钟 |
| 监测进行中：距离上一次 CO 更新的时间 | CO 倒计时器失效 5 秒后 | 不适用        | 6 分钟          | 20 分钟 |

故障状况将导致监测终止。当导管尖端转移到小血管中并因此而使得热敏电阻不能准确感测热信号时可引起故障状况。如有必要，检查导管位置并重新定位导管。在确认患者状态和导管位置后，可以按开始监测图标恢复 CO 监测



**注意** 心排量测量不准确的原因可能有：

- 导管的放置或位置不正确
- 肺动脉血液温度变化过大。导致 BT 变化的示例包括但不限于：
  - \* 体外循环术后的状况
  - \* 中央注射的经过冷却或加温的血产品溶液
  - \* 使用顺序压缩装置
- 热敏电阻上的血块凝聚
- 解剖学异常（例如心分流）
- 患者活动过多
- 电刀或电外科仪器干扰
- 心排量的快速变化

### 9.2.4 CO 倒计时器

CO 倒计时器位于停止监测图标上 。此倒计时器可提醒用户何时将发生下一个 CO 测量。距离下一个 CO 测量的时间可以为 60 秒到 3 分钟或更长时间。

### 9.2.5 STAT CO

血液动力学不稳定热信号可能会延迟 CO 计算。如果 CO 测量之间的时间跨度较长，则可以使用 STAT CO。STAT CO (sCO) 用于快速估算 CO 值，每 60 秒更新一次。选择 sCO 作为关键参数以查看 STAT CO 值。查看趋势图 / 表分屏时，选择 CO 和 sCO 作为关键参数，CO 监测数据图将绘制于 sCO STAT 值的表格 / 数值数据旁。请参阅第 80 页 *趋势图 / 表分屏*。

## 9.3 间断心排量

HemoSphere Swan-Ganz 模块可以使用推注热稀释技术对心排量进行间歇性测量。使用此项技术时，通过导管注射液端口注入少量已知体积和温度（低于血液温度）的无菌生理溶液（例如生理盐水或葡萄糖），并通过肺动脉 (PA) 内的热敏电阻测量所导致的血液温度下降。在一个系列内最多可以完成六个推注。系列内的注射的平均值将会显示。任何系列的结果都可能会被查看，用户可以删除可能受到影响（例如患者活动、透热疗法或操作员错误）的单个 iCO（推注）测量。

### 9.3.1 连接患者缆线

- 1 如前面的第 9.1 节所述，将患者 CCO 缆线连接到插好的 HemoSphere Swan-Ganz 模块。
- 2 将患者 CCO 缆线的导管端连接到 Swan-Ganz iCO 导管的热敏电阻接头上，如图 9-5 中的 ② 所示。
- 3 确认导管已正确插入患者体内。

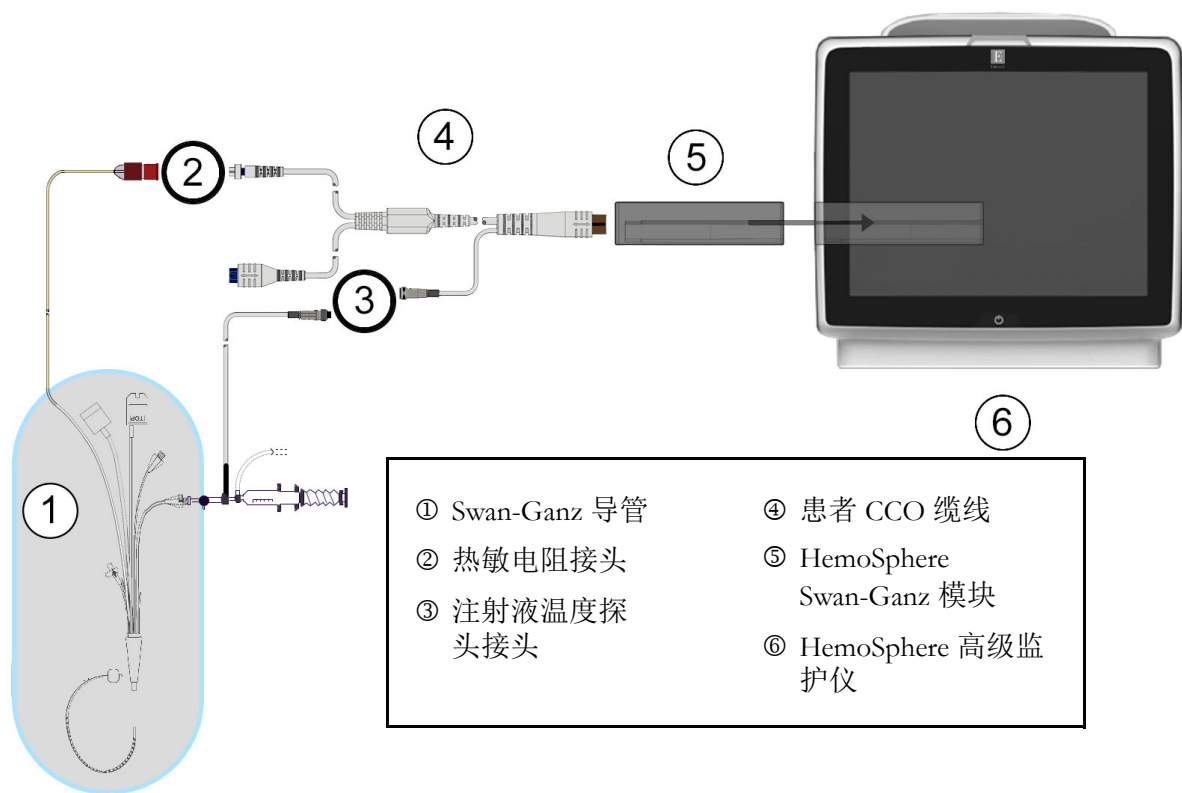


图 9-5 iCO 连接概览

9.3.1.1 探头选择

注射液温度探头用于感测注射液温度。所选的探头将连接到患者 CCO 缆线（图 9-5）。可以使用两种探头中的任何一种：

- 嵌入式探头用于连接到 CO-Set/CO-Set+ 注射液输送系统的流通外壳上。
- 浴式探头用于测量注射液的温度。浴式探头用于测量样本溶液的温度，此样本溶液保存在与计算推注心排量时用作注射液的无菌溶液相同的温度下。

将注射液温度探头（嵌入式或浴式）连接到患者 CCO 缆线的注射液温度探头接头上，如图 9-5 中的 ③ 所示。

9.3.2 配置设置

HemoSphere 高级监护仪允许操作员选择输入特定的计算常量，或者通过选择注射液容量和导管尺寸来配置 HemoSphere Swan-Ganz 模块以让其自动确定计算常量。操作员也可以选择参数显示类型和推注模式。

按设置图标 → 临床工具选项卡 临床工具 → iCO 图标。



图 9-6 iCO 新设置配置屏幕

|    |                                                                                                                                 |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注意 | 请参阅附录 E 以确保计算常量与导管包装说明书中指定的计算常量相同。如果计算常量不相同，则手动输入所需的计算常量。                                                                       |
| 注释 | <p>HemoSphere Swan-Ganz 模块将自动感测使用中的温度探头的类型（冰浴式或嵌入式）。该模块将使用此信息确定计算常量。</p> <p>如果监护仪未检测到注射液温度 (IT) 探头，则会显示消息“为 iCO 监测连接注射液探头”。</p> |

9.3.2.1 选择注射液容量

从注射液容量列表按钮上选择一个值。可用的选项有：

- 10 mL
- 5 mL
- 3 mL（仅浴式探头）

当选择一个值后，将自动设置计算常量。

9.3.2.2 选择导管尺寸

从导管尺寸列表按钮上选择导管尺寸。可用的选项有：

- 55F
- 6F
- 7F
- 75F
- 8F

当选择一个值后，将自动设置计算常量。

### 9.3.2.3 选择计算常量

要手动输入计算常量，按**计算常量**数值按钮并在小键盘上输入数值。手动输入计算常量后，将自动设置注射液容量和导管尺寸，且值输入将设置为**自动**。

### 9.3.2.4 选择模式

从**模式**列表按钮上选择**自动**或**手动**。默认模式为**自动**。在**自动**模式中，当达到基线血液温度后，HemoSphere 高级监护仪将自动高亮显示**注射**消息。**手动**模式的操作与**自动**模式相似，不同之处在于用户在每次注射之前必须按**注射**按钮。下一节提供了这两种推注模式的说明。

## 9.3.3 推注测量模式的说明

HemoSphere Swan-Ganz 模块的推注测量出厂默认设置为**自动**模式。在该模式中，当达到基线血液温度后，HemoSphere 高级监护仪将高亮显示**注射**消息。在**手动**模式期间，操作员通过按**注射**按钮开始注射。当注射完成后，该模块将计算一个值并准备好处理另一个推注。在一个系列内最多可以完成六个推注。

从 iCO 新设置配置屏幕开始执行推注心脏测量的详细步骤说明如下所示。

- 1 在选择热稀释配置设置后，按 iCO 新设置配置屏幕底部的**开始设置**按钮。

如果出现以下情况，该按钮将处于禁用状态：

- 注射液容量无效或未选择
- 注射液温度 (Ti) 未连接
- 血液温度 (Tb) 未连接
- 存在 iCO 故障

如果连续 CO 测量处于活动状态，将出现一个弹出窗口以确认暂停 CO 监测。  
按**是**按钮。

---

**注释** 在推注 CO 测量期间，任何使用 ECG 输入信号 ( $HR_{avg}$ ) 计算的参数均不可用。

---

- 2 将出现 iCO 新设置屏幕，其中高亮显示**等待** (  )。
- 3 当在自动模式中建立热基线后，**注射**将在屏幕上高亮显示 (  )，以表明何时开始推注系列。

或者

如果处于手动模式，热基线建立后，屏幕上将高亮显示**就绪** (  )。准备进行注射时按**注射**按钮，屏幕上随之高亮显示**注射**。

- 4 使用快速、平稳、连续的方法注射之前选定容量的推注液。

---

**注意** PA 血液温度的突然改变（例如由患者活动或推注给药所致）可能会导致计算 iCO 或 iCI 值。为了避免错误地触发曲线，应在显示**注射**消息后尽快进行注射。

---

注射推注液后，屏幕上将出现热稀释洗脱曲线，将高亮显示**正在计算** (  ) 且会显示得出的 iCO 测量值。

- 5 当热洗脱曲线完成时，HemoSphere 高级监护仪将高亮显示**等待**，然后在再次达到稳定的热基线时高亮显示**注射**（或**就绪**，若处于手动模式）。根据需要重复步骤 2-4 最多六次。这些高亮显示的消息按以下方式循环：



**注释** 当推注模式设置为**自动**时，在出现**注射**消息和注射推注液之间的最大允许时间为四分钟。如果在此时间间隔内未检测到注射，则**注射**消息将消失且**等待**消息将重新出现。

当处于**手动**推注模式时，操作员在按**注射**按钮后最多有 30 秒时间来执行推注。如果在此时间间隔内未检测到注射，则**注射**按钮将再次启用且注射消息将消失。

如果推注测量受到影响（由报警消息指示）， 将取代显示在屏幕上的 CO/CI 值。

要停止 iCO（推注）测量，按取消图标 。

- 6 在执行所需数量的推注后，按**查看**按钮查看该系列洗脱曲线。
- 7 在查看屏幕上按该系列中六个注射中的任何注射以将其删除。



将有一个红色“X”出现在波形上，表示将其从 CO/CI 平均值中去除。不规则或可疑的波形的数据集旁将出现一个 。

如果需要，按取消图标 以删除该系列推注。按**是**按钮确认。

- 8 完成查看推注后按**接受**按钮使用 CO/CI 平均值，或者按返回图标 恢复系列并添加更多推注（最多六个）以计算平均值。

9.3.4 热稀释摘要屏幕

接受该系列后，系列摘要将在热稀释摘要屏幕上显示为带时间标记的选项卡。通过在某些监视屏中按历史热稀释图标 或者按设置图标 → **临床工具**选项卡 **临床工具** → iCO 图标 可以随时访问此屏幕。

操作员可以在热稀释摘要屏幕上执行以下操作：



图 9-7 热稀释摘要屏幕

**新设置。**按返回图标  或**新建**选项卡以执行另一个热稀释系列。之前的 CO/CI 平均值及相关洗脱曲线将在热稀释摘要屏幕中保存为一个选项卡。

**查看。**查看推注系列下的热洗脱曲线。按任何选项卡以查看其他推注系列下的热洗脱曲线。

**CO 监测。**如果系统已针对连续 CO 监测进行正确的连接，则可随时按开始监测图标  以开始 CO 监测。

## 9.4 EDV/RVEF 监测

当使用 Swan-Ganz CCombo V 导管和 ECG 信号输入时，可在 CO 监测模式下实现右心室舒张末期容积 (EDV) 监测。在 EDV 监测过程中，HemoSphere 高级监护仪会持续显示 EDV 及右心室射血分数 (RVEF) 测量值。EDV 和 RVEF 为时间平均值，可以在参数图块中以数字形式显示，并可以在趋势图中显示为随时间变化的图形趋势。

此外，通过将 sEDV 和 sRVEF 选作关键参数，便可以计算并显示 EDV 和 RVEF 估计值（这些值的时间间隔大约为 60 秒）。

### 9.4.1 连接患者缆线

- 1 如前面的第 9.1 节所述，将患者 CCO 缆线连接到插好的 HemoSphere Swan-Ganz 模块。
- 2 将患者缆线的导管端连接到 Swan-Ganz CCombo V 导管的热敏电阻和热丝接头上。在图 9-8 中，这些接头以 ② 和 ③ 标出。

3 确认导管已正确插入患者体内。

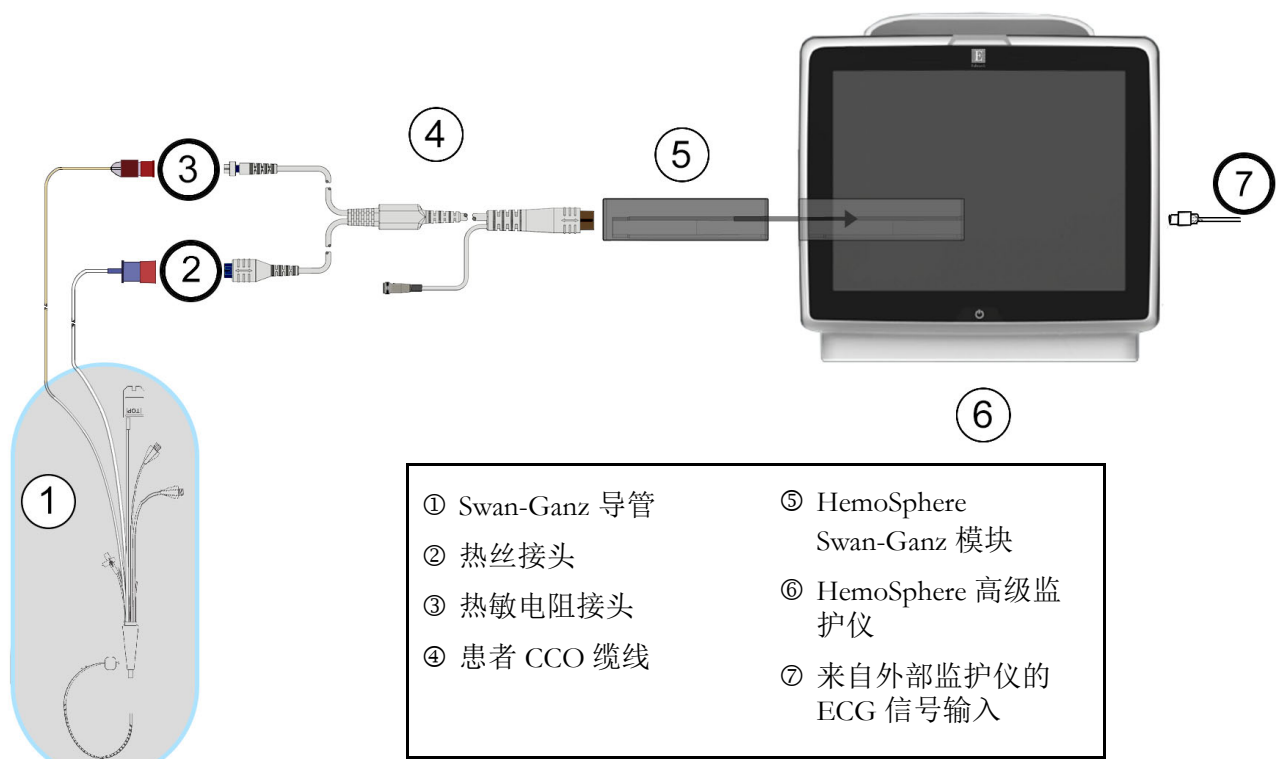


图 9-8 EDV/RVEF 连接概览

9.4.2 连接 ECG 接口缆线

将 ECG 接口缆线的 1/4 英寸微型电话插头连接到 HemoSphere 高级监护仪后面板上的 ECG 监护仪输入端口 ECG 。



将接口缆线的另一端连接到床边监护仪的 ECG 信号输出端口。这样可以将平均心率 ( $HR_{avg}$ ) 测量值提供给 HemoSphere 高级监护仪用于测量 EDV 和 RVEF。如需获取兼容的 ECG 接口缆线，请联系您当地的 Edwards 代表。

重要事项

HemoSphere 高级监护仪与来自任何外部患者监护仪（只要其模拟从属输出端口符合本操作手册附录 A 表 A-5 中指定的 ECG 信号输入规格）的 ECG 模拟从属输入兼容。ECG 信号用于推算心率，以便通过心率计算并显示额外的血液动力学参数。这是一项可选功能，且不影响 HemoSphere 高级监护仪的心输出量（用 HemoSphere Swan-Ganz 模块）和静脉血氧饱和度监测（用 HemoSphere 血氧测定缆线）等主要功能。设备性能测试是使用 ECG 输入信号来执行。

**警告** **起搏器患者** – 在发生心脏骤停或某些心律失常期间，频率计可能继续计算起搏器频率。请勿完全依赖显示的心率。请密切监测起搏器患者。有关本仪器的起搏器脉冲抑制能力，请参阅第 229 页上的表 A-5。

对于需要体内或体外起搏支持的患者，HemoSphere 高级监护平台在以下情况下不得用于采集心率和由心率推算的参数：

- 床边监护仪的起搏脉冲同步输出包括起搏脉冲，但特征不符合表 A-5 中所列的起搏器脉冲抑制能力规格。
- 无法确定床边监护仪的起搏脉冲同步输出特征。

在解读推算出的 SV、EDV、RVEF 等参数以及相关指标参数时，注意心率 (HRavg) 与患者监护仪 HR 及 ECG 波形显示之间的差异。

ECG 信号输入以及所有由心率测量值推算得出的参数均未在儿童患者中接受评估，因此不适应于儿童患者群体。

**注释** 第一次检测到 ECG 输入已连接或连接断开时，状态栏上会显示一则简短的通知消息。

任何兼容的 Swan-Ganz 导管和 ECG 信号输入均可监测 SV。EDV/RVEF 的监测需要 Swan-Ganz CCOmbo V 导管。

### 9.4.3 开始测量

**警告** 热丝周围的血流停止时务必中断 CO 监测。应中断 CO 监测的临床状况包括但不限于：

- 患者正在接受心肺分流术期间
- 部分撤回导管而使得热敏电阻不在肺动脉中时
- 从患者体内撤出导管时

当系统正确连接后，按开始监测图标以开始 CO 监测。 停止监测图标上将显示 CO 倒计时器。大约 5 到 12 分钟后，当获得足够的数据时，一个 EDV 和 / 或 RVEF 值将显示在配置的参数图块中。屏幕上显示的 EDV 和 RVEF 值大约每 60 秒更新一次。

**注释** 要等到有足够的时间平均数据可用时才会显示 EDV 或 RVEF 值。

在某些情况下，如果患者状况导致肺动脉血液温度在几分钟内发生较大变化，监护仪可能需要 9 分钟以上的时间才能产生首个 EDV 或 RVEF 测量值。在这些情况下，在监测开始 9 分钟后将显示以下警示消息：

#### **警示：EDV – 信号调适 - 持续中**

监护仪将继续工作，无需用户操作。在获得连续的 EDV 和 RVEF 测量值后，该警示消息将被删除且当前值将被显示和标绘。

---

**注释** 即使没有 EDV 和 RVEF，仍可能提供 CO 值。

---

#### 9.4.4 活动 EDV 监测

当 EDV 监测正在进行时，连续 EDV 和 RVEF 测量的更新可能会因不稳定的肺动脉血液温度而延迟。如果有 8 分钟未更新值，则会显示以下消息：

##### **警示：EDV – 信号调适 - 持续中**

如果平均心率超出范围（即低于 30 bpm 或高于 200 bpm）或者未检测到心率，则会显示以下消息：

##### **警示：EDV – 心率信号丢失**

连续 EDV 和 RVEF 监测值将不再显示。患者生理状态改变或丢失 ECG 从属信号可导致这种状况。检查 ECG 接口缆线连接，必要时重新连接。在确认患者状态和缆线连接后，EDV 和 RVEF 监测将自动恢复。

---

**注释** SV、EDV 和 RVEF 值依赖于准确的心率计算。应注意确保显示的是准确的心率值，并且应避免重复计算，特别是在 AV 起搏的情况下。

---

如果患者佩戴心房或房室 (AV) 起搏器，用户应评估是否存在双感应（为了准确测定 HR，每个心动周期应当只感应到一个起搏钉样标记或一个收缩）。如果存在双感应，用户应当：

- 重新定位参考导联以最大限度地减少心房钉样标记感应
- 选择适当的导联配置以最大限度地提高心率触发并减小心房钉样标记感应，以及
- 评估毫安数 (mA) 起搏水平的适当性。

连续 EDV 和 RVEF 测定的准确度依赖从床边监护仪传入一致的 ECG 信号。有关其它故障检修的信息，请参阅第 214 页表 14-9 “HemoSphere Swan-Ganz 模块 EDV 和 SV 故障 / 警示” 和第 216 页表 14-12 “HemoSphere Swan-Ganz 模块一般故障检修”。

如果 EDV 监测停止（通过按停止监测图标 ），EDV 和 / 或 RVEF 的参数图块目标指示器将变成灰色，且值下方将显示时间戳以指示最后一个值的测量时间。

---

**注释** 按停止监测图标  将停止 EDV、RVEF 和 CO 监测。

---

如果恢复 EDV 监测，则趋势图的绘制线上将出现一个缺口，以指示连续监测发生中断的时间段。

### 9.4.5 STAT EDV 和 RVEF

在启动监测后，血液动力学不稳定热信号可能会使 HemoSphere 高级监护仪延迟显示 EDV、EDVI 和 / 或 RVEF 值。临床医生可以使用 STAT 值，其可呈现大约每 60 秒更新一次的 EDV、EDVI 和 RVEF 估计值。选择 sEDV、sEDVI 或 sRVEF 作为关键参数以查看 STAT 值。使用趋势图 / 表分屏监测视图，可在 sEDV、sEDVI 和 sRVEF 数值旁边绘制 EDV、EDVI 和 RVEF 值随时间变化的趋势图。在此屏幕上，最多能以表格形式显示两个参数。请参阅第 80 页 *趋势图 / 表分屏*

## 9.5 SVR

当执行 CO 监测时，HemoSphere 高级监护仪还可以利用来自所连接患者监护仪的 MAP 和 CVP 模拟压力信号输入来计算 SVR。请参阅第 105 页 *模拟压力信号输入*。

# 使用 HemoSphere 压力缆线进行监测

## 目录

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| 压力缆线概述 .....                  | 140 |
| 监护模式选择 .....                  | 143 |
| FloTrac 传感器监测 .....           | 143 |
| 压力缆线连接 TruWave DPT 进行监测 ..... | 146 |
| 调零和波形屏幕 .....                 | 148 |

## 10.1 压力缆线概述

HemoSphere 压力缆线为可重复使用的设备，其一端 ④ 与 HemoSphere 监护仪连接，另一端 ① 与任何经批准的 Edwards 一次性压力换能器 (DPT) 或传感器连接。请参阅第 141 页的图 10-1。HemoSphere 压力缆线从兼容的 DPT（例如 TruWave DPT 或 FloTrac 传感器）获取单个压力信号并进行处理。FloTrac 或 Acumen IQ 传感器与现有的动脉导管连接以提供微创血液动力学参数。TruWave 换能器可连接到任何兼容的压力监测导管以提供基于位置的血管内压力。请参阅各导管随附的使用说明，以详细了解如何定位和使用各导管，并了解相关的警告、注意和注释。HemoSphere 压力缆线可通过两种基于配对传感器 / 换能器的技术监测模式进行监测：**FloTrac 或 Acumen IQ 传感器监测模式**或 **Swan-Ganz 导管监测模式**。监测模式显示在导航栏顶部（请参阅第 68 页的图 5-2）。图 10-1 中显示了 HemoSphere 压力缆线的外观和连接点。

**压力类型颜色插条。**如果需要，可以在压力缆线上使用适当的颜色插条来指示监测的压力类型。请参见 ③（图 10-1）。颜色如下：

- 红色为动脉压 (AP)
- 蓝色为中心静脉压 (CVP)
- 黄色为肺动脉压 (PAP)
- 绿色表示心排量 (CO)

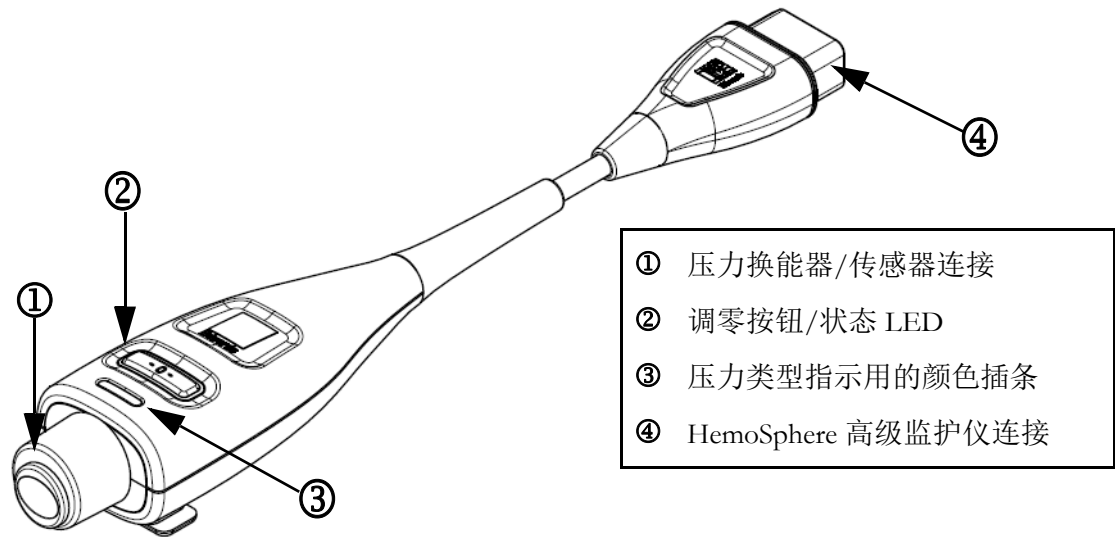


图 10-1 HemoSphere 压力缆线

表 10-1 HemoSphere 压力缆线配置和可用的关键参数

| 可用的关键参数                             | 压力缆线配置                |                                            |                                                   |                      |                      |                       |
|-------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|
|                                     | FloTrac/Acumen IQ 传感器 | 具有 CVP 输入或从属 CVP 信号的 FloTrac/Acumen IQ 传感器 | 具有 CVP 输入或从属 CVP 信号和血氧测定缆线的 FloTrac/Acumen IQ 传感器 | 连接于动脉管路的 TruWave DPT | 连接于中心管路的 TruWave DPT | 连接着肺动脉导管的 TruWave DPT |
| CO/CI                               | •                     | •                                          | •                                                 |                      |                      |                       |
| SV/SVI                              | •                     | •                                          | •                                                 |                      |                      |                       |
| SVV/PPV                             | •                     | •                                          | •                                                 |                      |                      |                       |
| SVR/SVRI                            |                       | •                                          | •                                                 |                      |                      |                       |
| SvO <sub>2</sub> /ScvO <sub>2</sub> |                       |                                            | •                                                 |                      |                      |                       |
| PR                                  | •                     | •                                          | •                                                 | •                    |                      |                       |
| SYS <sub>ART</sub>                  | •                     | •                                          | •                                                 | •                    |                      |                       |
| DIA <sub>ART</sub>                  | •                     | •                                          | •                                                 | •                    |                      |                       |
| MAP                                 | •                     | •                                          | •                                                 | •                    |                      |                       |
| MPAP                                |                       |                                            |                                                   |                      |                      | •                     |
| SYS <sub>PAP</sub>                  |                       |                                            |                                                   |                      |                      | •                     |
| DIA <sub>PAP</sub>                  |                       |                                            |                                                   |                      |                      | •                     |
| CVP                                 |                       | •                                          | •                                                 |                      | •                    |                       |
| HPI*                                | •                     | •                                          | •                                                 |                      |                      |                       |

表 10-1 HemoSphere 压力缆线配置和可用的关键参数（续）

| 可用的关键参数             | 压力缆线配置                       |                                                            |                                                                           |                                |                                |                                 |
|---------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
|                     | FloTrac/<br>Acumen IQ<br>传感器 | 具有 CVP<br>输入或从属<br>CVP 信号的<br>FloTrac/<br>Acumen IQ<br>传感器 | 具有 CVP<br>输入或从属<br>CVP 信号<br>和血氧测<br>定缆线的<br>FloTrac/<br>Acumen IQ<br>传感器 | 连接于动<br>脉管路的<br>TruWave<br>DPT | 连接于中<br>心管路的<br>TruWave<br>DPT | 连接着肺动<br>脉导管的<br>TruWave<br>DPT |
| dP/dt*              | •                            | •                                                          | •                                                                         |                                |                                |                                 |
| Ea <sub>dyn</sub> * | •                            | •                                                          | •                                                                         |                                |                                |                                 |

**\*注释**

Acumen 低血压预测指数 (HPI) 是一项高级功能，必须使用连接到桡动脉导管的 Acumen IQ 传感器激活。更多信息请参见第 176 页上的 *Acumen 低血压预测指数 (HPI) 软件功能*。

**警告**

请勿重复灭菌或重复使用任何 FloTrac 传感器、Acumen IQ 传感器、TruWave 换能器或导管；请参阅导管的“使用说明”。

请勿使用潮湿的、损坏的或者电触头裸露的 FloTrac 传感器、Acumen IQ 传感器、TruWave 换能器或导管。

请勿以任何方式改装、维修或更改本产品。维修、更改或改装可能危及患者 / 手术者的安全和 / 或影响产品性能。

请参考随每个附件提供的说明，以了解各自的放置和使用说明以及相关的警告、注意事项和规格。

压力缆线不使用时，应防止外露的缆线接头接触到液体。接头潮湿可能会导致缆线故障或者压力读数不准确。

只有在连接至兼容的监护平台时，HemoSphere 压力缆线（防除颤应用部分附件）才符合 IEC 60601-1。以本说明所述之外的方式连接外部设备或配置系统将不符合此标准。不按照说明使用本设备可能会增加患者 / 手术者触电的风险。

**注意**

请勿使用超过其“有效期”的任何 FloTrac 传感器或 TruWave 换能器。超过此日期的产品的换能器或管线性能可能受损，或者无菌性受损。

HemoSphere 压力缆线的过度松垂可能会导致缆线损坏和 / 或故障。

## 10.2 监护模式选择

HemoSphere 压力缆线的主要监测模式是连接 FloTrac 或 Acumen IQ 传感器的微创监测模式。压力缆线也可以在任何监测模式下通过连接 TruWave 压力传感器来收集血管内压力数据（CVP 和/或 PAP）。请参阅第 90 页上的 *选择监护模式* 了解关于在监护模式之间切换的详细信息。

## 10.3 FloTrac 传感器监测

HemoSphere 压力缆线作为 HemoSphere 高级监护平台的 Edwards FloTrac 传感器连接缆线。带有已连接的 FloTrac 或 Acumen IQ 传感器的 HemoSphere 压力缆线可利用患者现有的动脉压波形连续测量心排量（FloTrac 动脉压自动校准心排量 [FT-CO]）。通过输入患者身高、体重、年龄和性别，确定患者的血管顺应性。FloTrac 算法的血管张力自动调整功能可识别血管阻力和顺应性变化并作出调整。心排量由脉搏率乘以根据压力波形确定每搏量计算值得出，连续显示。FloTrac 或 Acumen IQ 传感器测量动脉压相对于每搏量的变异度。

HemoSphere 压力缆线和 FloTrac 或 Acumen IQ 传感器可利用患者现有的动脉压波形连续测量每搏量变异度 (SVV)。当患者 100% 采用固定速率和潮气量的机械通气而没有自主呼吸时，SVV 是反映患者前负荷反应的敏感指标。评估 SVV 时最好总是结合对每搏量或心排量的评估。

当使用 Acumen IQ 传感器时，利用患者现有的动脉压波形连续测量心脏收缩斜率 ( $dP/dt$ ) 和动态动脉弹性 ( $Ea_{dyn}$ )。 $Ea_{dyn}$  是动脉系统对左心室后负荷（动脉弹性）相对于左心室顺应性（动脉动态弹性）的衡量指标。请参阅第 176 页上的 *Acumen 低血压预测指数 (HPI) 软件功能*，了解关于 Acumen IQ 传感器和 Acumen 低血压预测指数 (HPI) 功能的更多信息。仅可在特定地区激活 Acumen HPI 功能。有关启用此高级功能的详细信息，请联系您当地的 Edwards 代表。

使用 FloTrac 技术时的可用参数包括心排量 (CO)、心指数 (CI)、每搏量 (SV)、每搏量指数 (SVI)、每搏量变异度 (SVV)、收缩压 (SYS)、舒张压 (DIA)、平均动脉压 (MAP) 和脉搏率 (PR)。当使用 Acumen IQ 传感器并激活了 Acumen HPI 功能时，其他可用参数包括动脉动态弹性 ( $Ea_{dyn}$ )、心脏收缩斜率 ( $dP/dt$ )、脉压变化 (PPV) 和 Acumen 低血压预测指数 (HPI) 参数。当 FloTrac 或 Acumen IQ 传感器与患者的中心静脉压 (CVP) 配对时，外周血管阻力 (SVR) 和外周血管阻力指数 (SVRI) 同样可用。

---

**注意** 尚未评估儿童患者中 FT-CO 测量的有效性。

以下因素可能会造成 FT-CO 测量不准确：

- 传感器/换能器的调零和/或调平不正确
- 压力线振动过度或振动不足
- 血压变化过度。引起 BP 变化的情况包括但不限于：
  - \* 主动脉内气囊泵
- 任何动脉压力不准确或不能代表主动脉压的临床情况，包括但不限于：
  - \* 外围血管的极度收缩引起桡动脉压力波形的变形
  - \* 在肝移植后易见到的高动力学情况
- 患者活动过多
- 电刀或电外科仪器干扰

主动脉瓣返流可能引起每搏量/心排量的估计过度，这两者都是根据心瓣膜病和左心室回流量的总量计算而来。

---

### 10.3.1 连接 FloTrac 或 Acumen IQ 传感器

- 1 将压力缆线的一端连接至 HemoSphere 高级监护仪。
- 2 对静脉输液袋和 FloTrac 或 Acumen IQ 传感器进行排气和灌注：倒置生理盐水输液袋（根据机构政策加入抗凝血剂）使用输液组件刺破输液袋，保持滴斗直立。保持输液袋倒置，一只手轻轻地挤出袋内空气，另一只手拉动排气扣 (Snap-tab) 直到空气从输液袋中排尽且滴斗处于半注满状态。
- 3 将输液袋插入压力袋中并将其悬挂在输液架上（请勿充气）。
- 4 仅在重力作用下（压力袋中没有压力），冲洗 FloTrac 传感器，同时保持压力管路处于直立位置，让流体柱沿着管路升高，将空气从压力管路推出，直到流体到达管路的末端。
- 5 向压力袋加压直到压力达到 300 mmHg。
- 6 快速冲洗 FloTrac 传感器并轻弹管路和旋塞阀以除去任何残留气泡。
- 7 通过直直地插入或拔出，连接已灌注的 FloTrac 传感器的绿色接头。环绕归零按钮（请参阅图 10-1 中的②）的压力缆线 LED 将闪烁绿光，指示检测到压力传感器。黄灯表示故障状态。如果发生这种情况，请参阅状态栏了解具体的故障状态详情。
- 8 将管路连接到动脉导管，然后抽吸和冲洗系统，以确保没有残留气泡。
- 9 使用传感器的常规校准程序（按照医疗机构的规定），确保传输正确的压力信号。请参阅 FloTrac 或 Acumen IQ 传感器的使用说明。
- 10 遵循相关步骤输入患者数据。参阅第 100 页上的 *患者数据*。
- 11 请按照以下说明将 FloTrac 或 Acumen IQ 传感器调零。

---

**注意** 连接或断开缆线时应始终抓住接头而非缆线。

切勿转动或弯曲接头。

---

### 10.3.2 设置平均时间

- 1 触摸参数图块内部以进入图块配置菜单。
- 2 触摸 **间隔时间 / 平均值** 选项卡。
- 3 按 **CO/压力平均时间** 值按钮，然后选择以下时间间隔选项之一：
  - 5 秒
  - 20 秒（默认和推荐时间间隔）
  - 5 分钟

有关 **CO/压力平均时间** 菜单选项的更多信息，请参见第 104 页的 *时间间隔/平均值*。

- 4 按返回图标 。

### 10.3.3 动脉压调零

FloTrac 或 Acumen IQ 传感器必须调零到大气压以确保准确监测。

- 1 按下导航栏上的“调零和波形”图标  或通过“临床工具”菜单。  
或者  
直接按压力缆线上的物理归零按钮 ，保持三秒钟（请参阅图 10-1）。

---

**注意** 为了防止缆线受损，切勿对压力缆线归零按钮施加过大的力。

---

- 2 当前的动脉压波形显示在屏幕上并持续更新。这是为了确认调零操作已成功。
- 3 选择要连接活动压力缆线的所列端口旁边的 **ART**（动脉）。每次可连接最多两条压力缆线。
- 4 根据使用说明，确认传感器是否与患者的静脉静力学轴位置处于同一水平。

---

**注释** 务必始终保持 FloTrac 或 Acumen IQ 传感器与静脉静力学轴处于同一水平以确保心排量的准确性。

---

- 5 打开 FloTrac 传感器旋塞阀以测量大气压。该压力应显示为一条直线。
- 6 直接按压力缆线上的物理归零按钮 ，保持三秒钟，或按屏幕上的归零按钮 。完成归零后，将会发出声音提示，且所连接压力缆线端口波形图上方显示“已调零”以及当前时间和日期。
- 7 确认零压力值稳定，并转动旋塞阀使传感器读取患者的血管内压力。
- 8 如果需要，将压力信号输出至已连接的患者监护仪。有关此选项的更多信息，请参阅第 148 页上的 *压力输出*。
- 9 按主屏幕图标  开始 CO 监测。计算出下一个 CO 值时，它将显示出来并将按照 **CO/压力平均时间**持续更新。

启动 CO 监护后，还可使用血压波形显示屏查看血压波型。参阅第 78 页上的 *实时血压波形显示*。从兼容的监护仪上拔下 HemoSphere 压力缆线或从压力缆线上拔下传感器时务必拉拔连接处。不得牵拉缆线或使用工具断开连接。

### 10.3.4 SVR 监测

当与 FloTrac 或 Acumen IQ 传感器配合使用时，HemoSphere 压力缆线可使用从属 CVP 压力信号或者用户手动输入的患者 CVP 值监测外周血管阻力 (SVR) 和外周血管阻力指数 (SVRI)。有关利用来自兼容床边监护仪的模拟信号的信息，请参见第 105 页的 *模拟压力信号输入*。手动输入患者的 CVP：

- 1 按设置图标  → 临床工具选项卡  → CVP 输入图标 。
- 2 输入 CVP 值。
- 3 按主屏幕图标 。

当使用 Acumen 低血压预测指数(HPI)功能时，SVR 可见于 HPI 次级屏幕。

## 10.4 压力缆线连接 TruWave DPT 进行监测

HemoSphere 压力缆线可与单个 TruWave 压力传感器连接，以提供基于位置的血管内压力。TruWave DPT 可测量的压力包括：中心静脉压 (CVP)（当从中心静脉管路监测时）；舒张压 ( $DIA_{ART}$ )、收缩压 ( $SYS_{ART}$ )、平均动脉压 (MAP) 和脉率 (PR)（当从动脉管路监测时）；以及平均肺动脉压 (MPAP)、舒张压 ( $DIA_{PAP}$ )、收缩压 ( $SYS_{PAP}$ )（当从肺动脉管路监测时）。参阅表 10-1。

当处于 HemoSphere Swan-Ganz 模块监测模式时，压力缆线可与肺动脉管路上的 TruWave DPT 连接。

### 10.4.1 连接 TruWave DPT

- 1 将压力缆线的一端连接至 HemoSphere 高级监护仪。
- 2 对静脉冲洗袋和 TruWave 换能器进行排气和灌注：倒置生理盐水袋（根据机构政策加入抗凝血剂）。使用输液组件刺破输液袋，保持滴斗直立。保持输液袋倒置，一只手轻轻地挤出袋内空气，另一只手拉动排气扣 (Snap-tab) 直到空气从输液袋中排尽且滴斗充注至所需的水平（半满或全满）。
- 3 将冲洗袋插入输液加压器袋（请勿充气）并将其悬挂在输液架上，位于换能器上方约 60 cm。
- 4 仅在重力作用下（压力袋中没有压力），冲洗 TruWave 换能器，同时保持压力管路处于直立位置，让流体柱沿着管路升高，将空气从压力管路推出，直到流体到达管路的末端（在压力下冲洗会产生湍流并导致气泡增多）。
- 5 向压力袋加压直到压力达到 300 mmHg。
- 6 快速冲洗换能器管路，同时轻弹管路和旋塞阀以除去任何残留气泡。
- 7 通过直直地插入或拔出，将 TruWave DPT 连接至 HemoSphere 压力缆线。环绕归零按钮（请参阅图 10-1 中的 ②）的压力缆线 LED 将闪烁绿光，指示检测到压力传感器。黄灯表示故障状态。如果发生这种情况，请参阅状态栏了解具体的故障状态详情。
- 8 将管路连接至导管，然后抽吸和冲洗系统，以确保导管在血管内并去除残留气泡。
- 9 使用传感器的常规校准程序（按照医疗机构的规定），确保传输正确的压力信号。请参阅 TruWave 压力换能器的使用说明。
- 10 遵循相关步骤输入患者数据。参阅第 100 页上的 *患者数据*。

11 请按照以下说明将换能器调零。

### 10.4.2 血管内压力调零

TruWave DPT 必须调零到大气压以确保准确监测。

- 1 按导航栏上的  “调零和波形” 图标。

或者

直接按压力缆线上的物理归零按钮 ，保持三秒钟（请参阅图 10-1）。

---

**注意** 为了防止缆线受损，切勿对压力缆线归零按钮施加过大的力。

---

- 2 当前的血管内压力波形显示在屏幕上并持续更新。这是为了确认调零操作已成功。
- 3 使用已连接压力缆线端口（1 或 2）的压力类型按钮，选择正在使用的压力传感器的类型/位置。波形颜色将与所选的压力类型匹配。**压力换能器**选择包括：
  - **ART**（红色）
  - **CVP**（蓝色）
  - **PAP**（黄色）
- 4 按照使用说明，将位于 TruWave 换能器正上方的旋塞阀（排气孔）放在患者的静脉静力学轴水平上。
- 5 打开旋塞阀以测量大气状态。该压力应显示为一条直线。
- 6 直接按压力缆线上的物理归零按钮 ，保持三秒钟，或按屏幕上的归零按钮 。完成归零后，将会发出声音提示，且所连接压力缆线端口波形图上方显示消息“**已调零**”以及当前时间和日期。
- 7 确认零压力值稳定，并转动旋塞阀使传感器读取患者的血管内压力。
- 8 如果需要，将压力信号输出至已连接的患者监护仪。有关此选项的更多信息，请参阅第 148 页上的 *压力输出*。
- 9 按主屏幕图标  以开始监测。请参阅表 10-1，了解各配置类型下哪些关键参数可用。

启动压力缆线监护后，还可使用血压波形显示屏查看血压波型。参阅第 78 页上的 *实时血压波形显示*。

TruWave DPT 监测的参数值是 5 秒间隔内的平均值，每隔 2 秒更新一次。参阅表 6-4，页码 104。

## 10.5 调零和波形屏幕



图 10-2 调零和波形屏幕

可通过临床操作菜单访问此屏幕，其中提供三个主要功能：

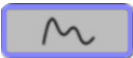
- 1 选择压力和调零传感器
- 2 输出压力信号
- 3 检查波形

### 10.5.1 选择压力和调零传感器

根据上文所述，**调零和波形**屏幕的主要功能是让用户能够对连接的压力传感器/换能器进行调零。在启动压力缆线的监测前，用户需要对传感器调零。

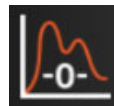
### 10.5.2 压力输出

**调零和波形**屏幕允许用户将压力波形输出至已连接的患者监护仪。

- 1 将 HemoSphere 压力输出缆线连接至监护仪后面板的压力输出端口。请参阅 ③，位于第 49 页的图 3-2。
- 2 将所需的压力信号插头连接到兼容的患者监护仪：
  - 动脉压（AP，红色）
  - 肺动脉压（PAP，黄色）
  - 中心静脉压（CVP，蓝色）确保所选接头完全接合。请参阅患者监护仪使用说明。
- 3 调零患者监护仪。
- 4 确认患者监护仪上显示的值为 0 mmHG，按调零和波形屏幕传输压力波形面板上的**确认**按钮。
- 5 按**传输压力波形**图标 ，以开始向患者监护仪输出压力信号。当实时波形正在向连接的患者监护仪传输时，将显示“**设置完成**”消息。

### 10.5.3 波形确认

调零和波形屏幕显示血压波形。使用此屏幕或连续实时血压波形显示（请参阅第 78 页上的 *实时血压波形显示*）评估动脉波形的质量以响应“故障：CO – 请检查动脉压波形”。当动脉压信号质量长时间过弱时，将会生成此故障。



纵轴自动缩放为平均 BP 值  $\pm 50$  mmHg。

**在有创监护模式下监护 PAP。**结合使用 HemoSphere Swan-Ganz 模块与压力缆线时，还可利用调零和波形监测肺动脉压力 (PAP)。监测 PAP 时，按**参考文献**按钮可查看显示各种导管尖端位置的示例波形的波形屏幕并确认正确放置到肺动脉中。

---

**警告**

请勿将 HemoSphere 高级监护平台当作脉搏率或血压监测器使用。

---

# 静脉血氧测定监护

## 目录

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| 血氧测定缆线概览.....             | 150 |
| 静脉血氧测定设置.....             | 150 |
| 体外校准 .....                | 152 |
| 体内校准 .....                | 153 |
| 信号质量指标 .....              | 154 |
| 重新调用静脉血氧测定数据 .....        | 155 |
| HGB 更新 .....              | 156 |
| HemoSphere 血氧测定缆线重置 ..... | 156 |
| 新导管 .....                 | 157 |

## 11.1 血氧测定缆线概览

HemoSphere 血氧测定缆线为可重复使用的设备，其一端与 HemoSphere 高级监护仪连接，另一端与任何经批准的 Edwards 血氧测定导管连接。HemoSphere 血氧测定缆线为非接触式设备，在正常使用期间不应接触患者。血氧测定缆线通过反射比分光光度法持续测量静脉氧饱和度。血氧测定缆线中的 LED 通过光纤将光传输至导管的远端。吸收、折射和反射的光量取决于血液中氧合血红蛋白和脱氧血红蛋白的相对量。此光密度数据由血氧测定导管收集，经 HemoSphere 血氧测定缆线处理并显示在兼容的监护平台上。参数输出为混合静脉氧饱和度 (SvO<sub>2</sub>) 或中心静脉氧饱和度 (ScvO<sub>2</sub>)。

## 11.2 静脉血氧测定设置

请参阅各导管随附的使用说明，以详细了解如何定位和使用各导管，并了解相关的警告、注意和注释。

**注意。**将缆线从包装配置中取出时小心地解开缆线。切勿通过拉扯将缆线解开。确保血氧测定缆线导管连接点处的外壳门能够自由移动并能正常卡锁。如果血氧测定缆线的外壳门损坏、打开或缺失，请勿使用。如果外壳门损坏，请联系 Edwards 技术支持部门。

在监测之前，必须校准 HemoSphere 血氧测定缆线。如需关于组织血氧测定监护的信息，请参阅第 158 页上的 *HemoSphere 组织血氧测定模块监测*。

- 1 将 HemoSphere 血氧测定缆线连接到 HemoSphere 高级监护仪。将出现以下消息：  
**正在初始化血氧测定缆线，请等待**
- 2 如果 HemoSphere 高级监护仪未开启，则打开电源开关并遵循相应步骤输入患者数据。  
请参见第 100 页的*患者数据*。
- 3 揭开一部分的导管托盘盖，露出光学连接器。
- 4 将导管的光学连接器 “TOP”（顶端）朝上插入血氧测定缆线中并合上外壳。

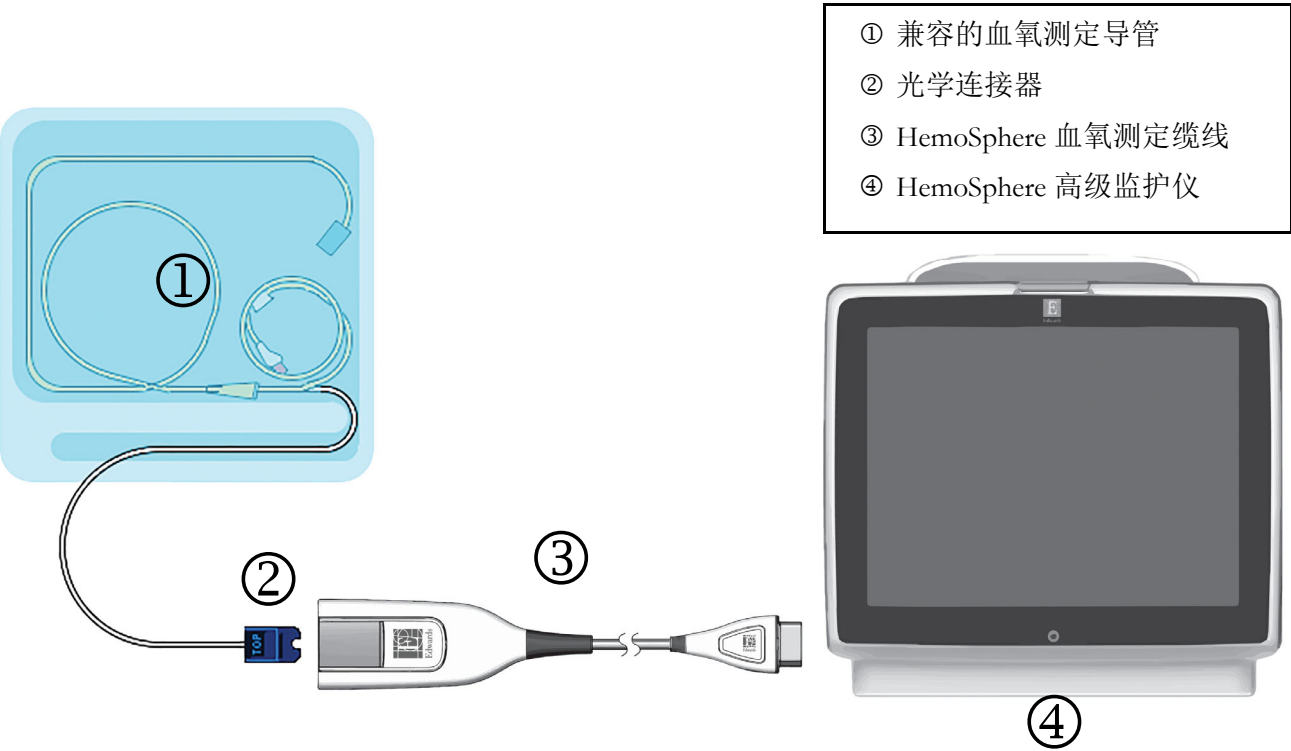


图 11-1 静脉血氧测定连接概述

**注释** 图 11-1 中所示的导管外观仅仅是作为示例。实际外观可能会因导管型号而有所不同。

从 HemoSphere 高级监护仪上拔下 HemoSphere 血氧测定缆线或从血氧测定缆线上拔下导管时，务必拉拔连接处。不得牵拉缆线或使用工具断开连接。

肺动脉和中心静脉导管是 CF 型防除颤应用部件。连接到导管的患者缆线，例如 HemoSphere 血氧测定缆线，不适合作为应用部件，但是可与患者接触，且符合 IEC 60601-1 的相关应用部件要求。

**注意** 确保血氧测定缆线牢固稳定，以防止所连接的导管发生不必要的移动。

警告

只有在连接至兼容的监护平台时，HemoSphere 血氧测定缆线（防除颤应用部分附件）才符合 IEC 60601-1。以本说明所述之外的方式连接外部设备或配置系统将不符合此标准。不按照说明使用本设备可能会增加患者 / 手术者触电的风险。

请勿将血氧测定缆线的主体包裹在织物中，或直接放在患者皮肤上。缆线表面会发热（高达 45 °C），需要散热以保持其内部温度。如果内部温度超过其限制，将触发软件故障。

请勿以任何方式改装、维修或更改本产品。维修、更改或改装可能危及患者 / 手术者的安全和 / 或影响产品性能。

11.3 体外校准

在将导管插入患者体内之前，先使用导管包装袋中提供的校准杯进行体外校准。

注释

一旦血氧测定缆线已在体外 (in-vitro) 或体内 (in-vivo) 校准，如果没有已连接患者导管便监护静脉血氧测定，则可能产生错误或警示。

注意

在执行体外 (in-vitro) 校准前，不得弄湿导管尖和校准杯。导管和校准杯必须干燥才能实现准确的血氧测定体外校准。只应在体外校准完成后冲洗导管腔。

在将血氧测定导管插入患者体内之后进行体外校准将造成校准不准确。

- 1

按 ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub> 参数图块上的血氧测定校准图标，或按设置图标 → 临床工具选项卡 → 静脉血氧测定校准图标.
- 2

在**血氧测定校准**屏幕顶部选择**血氧测定类型**：ScvO<sub>2</sub> 或 SvO<sub>2</sub>。
- 3

按**体外校准**按钮。
- 4

在**体外校准**屏幕上，输入患者的血红蛋白 (HGB) 或血细胞比容 (Hct)。可在小键盘上以 g/dL 或 mmol/L 为单位输入血红蛋白。请参阅表 11-1 了解可接受范围。

表 11-1 体外校准选项

| 选项           | 说明    | 选择范围       |
|--------------|-------|------------|
| HGB (g/dL)   | 血红蛋白  | 4.0 至 20.0 |
| HGB (mmol/L) |       | 2.5 至 12.4 |
| Hct (%)      | 血细胞比容 | 12 至 60    |

- 5

按**校准**按钮开始校准过程。
- 6

校准成功完成后将出现以下消息：  
**体外校准完成，请插入导管**

- 7 根据导管使用说明中的描述插入导管。
- 8 按**开始**按钮。

### 11.3.1 体外校准出错

如果 HemoSphere 高级监护仪无法执行体外校准，将出现错误弹出屏幕。

按**体外校准**按钮重复血氧测定校准过程。

或者

按**取消**按钮返回血氧测定校准菜单。

## 11.4 体内校准

在导管已插入患者体内后，使用体内校准选项进行校准。

**注释** 此过程要求由许可人员抽取废血（清除量），然后取血样进行实验室处理。必须从 CO 血氧计获取血氧测定的测量值。

为了达到最佳准确度，体内校准应至少每 24 小时进行一次。

在体内校准期间将显示信号质量。建议只有当 SQI 水平为 3 或 4 时才执行校准。请参阅第 154 页上的**信号质量指标**。

- 1 按  $\text{ScvO}_2/\text{SvO}_2$  参数图块上的血氧测定校准图标 ，或按设置图标  → 临床工具选项卡  → 静脉血氧测定校准图标 。
- 2 在**血氧测定校准**屏幕顶部选择**血氧测定类型**： $\text{ScvO}_2$  或  $\text{SvO}_2$ 。
- 3 按**体内校准**按钮。

如果设置不成功，将显示以下一条消息：

**警告：检测到壁伪像或楔形物。导管重新定位。**

或者

**警告：信号不稳定。**

- 4 如果显示消息“检测到壁伪像或楔形物”或“信号不稳定”，则尝试根据第 223 页表 14-19 “血氧测定警告”中的说明排查问题，然后按**重新校准**按钮重新开始基线设置。

或者

按**继续**按钮继续执行抽取操作。

- 5 基线校准成功后按**抽取**按钮，然后抽取血样。
- 6 缓慢地抽取血样（30 秒抽取 2 mL 或 2 cc），并将血样送至实验室用 CO 血氧计进行测量分析。

- 7 收到实验数值后，按 **HGB** 按钮输入患者的血红蛋白并按 g/dL 或 mmol/L 或者按 **Hct** 按钮输入患者的血细胞比容。请参阅表 11-2 了解可接受范围。

表 11-2 体内校准选项

| 选项           | 说明    | 选择范围       |
|--------------|-------|------------|
| HGB (g/dL)   | 血红蛋白  | 4.0 至 20.0 |
| HGB (mmol/L) |       | 2.5 至 12.4 |
| Hct (%)      | 血细胞比容 | 12 至 60    |

**注释** 当输入 HGB 或 Hct 值后，系统将自动计算另一个值。如果两个值都选中，将接受最后输入的值。

- 8 输入实验室血氧测定值（ScvO<sub>2</sub> 或 SvO<sub>2</sub>）。
- 9 按**校准**按钮。

11.5 信号质量指标



信号质量指标 (SQI) 反映了基于血管内导管情况和位置的信号质量。测量组织血氧测定数据时，信号质量取决于近红外光组织灌注量。根据血氧测定信号质量的水平填写 SQI 栏框。SQI 水平在血氧测定校准完成后每两秒钟更新一次，并将显示表 11-3 中所述的四个信号水平中的一个。

表 11-3 信号质量指标水平

| SQI 符号 | 颜色 | 说明                   |
|--------|----|----------------------|
|        | 绿色 | 信号的各个方面都很好           |
|        | 绿色 | 表示信号较好               |
|        | 黄色 | 表示信号质量较差             |
|        | 红色 | 表示信号质量在一个或多个方面存在严重问题 |

在血管内血氧测定期间，信号质量可能会受到以下情况的影响：

- 脉动性（例如导管尖端楔入）
- 信号强度（例如导管扭结、血块和血液稀释）
- 导管与血管壁间断接触

信号质量会在体内校准和 HGB 更新期间显示。建议只有当 SQI 水平为 3 或 4 时才执行校准。当 SQI 为 1 或 2 时，请参阅第 222 页上的 *静脉血氧测定错误消息* 以确定并解决问题。

**注意** SQI 信号有时会受到使用电外科设备的干扰。如果可以，请尝试将电烙设备和缆线远离 HemoSphere 高级监护仪，并将电源线插入单独的交流电路中。如果仍出现信号质量问题，请致电您当地的 Edwards 代表获取帮助。

## 11.6 重新调用静脉血氧测定数据

**重新调用静脉血氧测定数据**可用于在患者已被运离 HemoSphere 高级监护仪后从血氧测定缆线中重新调用数据。这一功能使用户可以重新调用患者的最后校准数据和患者人口统计数据，以立即进行血氧测定监测。要使用此功能，血氧测定缆线中的校准数据必须是 24 小时之内的数据。

**注释** 如果已将患者数据输入 HemoSphere 高级监护仪，则只能重新调用系统校准信息。HemoSphere 血氧测定缆线将更新为当前的患者数据。

- 1 保持导管与 HemoSphere 血氧测定缆线的连接，从 HemoSphere 高级监护仪拔掉缆线并将其同患者一起转移。不应将导管从血氧测定缆线中断开。
- 2 如果血氧测定缆线正连接到另一 HemoSphere 高级监护仪，应确保之前的患者数据已清除。
- 3 转移患者后，将血氧测定缆线重新连接到 HemoSphere 高级监护仪并打开监护仪。
- 4 按  $\text{ScvO}_2/\text{SvO}_2$  参数图块上的灰色血氧测定校准图标 ，或按设置图标  →

临床工具选项卡  → 静脉血氧测定校准图标 。

- 5 按**重新调用静脉血氧测定数据**按钮。
- 6 如果血氧测定缆线数据是 24 小时之内的数据，按**是**按钮开始使用重新调用的校准信息进行血氧测定监测。  
或者  
按**否**按钮并进行体内校准。

**警告** 在按**是**调用血氧测定数据之前，确认显示的数据是否与当前患者匹配。调用不正确的血氧测定校准数据和患者基本信息将导致测量结果不准确。

**注意** 正在校准或正在重新调用数据时不要断开血氧测定缆线。

- 7 在血氧测定校准菜单中按**体内校准**按钮重新校准缆线。

要查看与血氧测定缆线一起转移的患者数据，按设置图标  → 临床工具选项卡

 → 患者数据图标 。

---

**注意** 如果血氧测定缆线正在从一台 HemoSphere 高级监护仪转移至另一台 HemoSphere 高级监护仪，在开始监测前请核实患者身高、体重和 BSA 均无误。如有必要，应重新输入患者数据。

---

---

**注释** 将所有 HemoSphere 高级监护仪的时间和日期保持为当前时间和日期。如果转移“之前”使用的 HemoSphere 高级监护仪的日期和 / 或时间与转移“之后”使用的 HemoSphere 高级监护仪不同，则可能会出现以下消息：  
**“血氧测定缆线中的患者数据已超过 24 小时 - 重新校准。”**

如果系统需要重新校准，血氧测定缆线可能需要预热 10 分钟。

---

## 11.7 HGB 更新

使用 **HGB 更新** 选项调整上次校准的 HGB 或 Hct 值。只有已执行上一校准或已从血氧测定缆线中重新调用校准数据后，才可使用更新功能。

- 1 按  $\text{ScvO}_2/\text{SvO}_2$  参数图块上的灰色血氧测定校准图标 ，或按设置图标  → 临床工具选项卡  → 静脉血氧测定校准图标 。
- 2 按 **HGB 更新** 按钮。
- 3 您可以使用显示的 HGB 和 Hct 值，也可以按 **HGB** 或 **Hct** 按钮输入新值。
- 4 按 **校准** 按钮。
- 5 若要停止校准过程，按取消图标 。

---

**注释** 为达到最佳准确度，我们建议您在 Hct 有 6% 及以上的变化或 HGB 有 18 g/dL (11 mmol/L) 及以上的变化时更新 HGB 和 Hct 值。血红蛋白的变化也可能影响 SQI。使用 **HGB 更新** 解决信号质量问题。

---

## 11.8 HemoSphere 血氧测定缆线重置

当 SQI 水平持续较低时，可使用 HemoSphere 血氧测定缆线重置。血氧测定缆线重置可以稳定信号质量。只有在按照故障检修中所述通过其他操作尝试解决低 SQI 问题后才应执行重置。

---

**注释** 在执行校准或从血氧测定缆线中重新调用校准前，HemoSphere 高级监护仪不允许血氧测定缆线重置。

---

- 1 按  $\text{ScvO}_2/\text{SvO}_2$  参数图块上的灰色血氧测定校准图标 ，或按设置图标  → 临床工具选项卡  → 静脉血氧测定校准图标 。
- 2 按**血氧测定缆线重置**按钮。
- 3 将会显示一个进度条。不要断开血氧测定缆线。

## 11.9 新导管

每次为患者使用新导管时，应使用**新导管**选项。在确认**新导管**后，请务必重新校准血氧仪。请参阅每根导管随附的使用说明，以了解导管放置、校准类型和使用等方面的具体说明，以及相关警告、注意和注释信息。

- 1 按  $\text{ScvO}_2/\text{SvO}_2$  参数图块上的灰色血氧测定校准图标 ，或按设置图标  → 临床工具选项卡  → 静脉血氧测定校准图标 。
- 2 按**新导管**按钮。
- 3 按**是**按钮。

# HemoSphere 组织血氧测定模块监测

## 目录

|                                                  |     |
|--------------------------------------------------|-----|
| HemoSphere 组织血氧测定模块监测 .....                      | 158 |
| ForeSight Elite 组织血氧计概览 .....                    | 159 |
| 连接 HemoSphere 组织血氧测定模块和 ForeSight Elite 模块 ..... | 163 |

## 12.1 HemoSphere 组织血氧测定模块监测

ForeSight Elite 组织血氧计模块 (FSM) 是一种测量组织绝对血氧饱和度的无创设备。它的工作原理是，血液中所含的血红蛋白主要有两种形式 – 氧合血红蛋白 (HbO<sub>2</sub>) 和脱氧血红蛋白 (Hb)，它们以不同的、可测量的方式吸收近红外光。

组织氧饱和度 (StO<sub>2</sub>) 水平是由传感器所应用区域内微血管（小动脉、微静脉和毛细血管）处的氧合血红蛋白与总血红蛋白的比率测定的：

$$\%StO_2 = \frac{\text{氧合血红蛋白}}{\text{总血红蛋白}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

FSM 融合了 Edwards 技术，通过患者皮肤上的一次性传感器，将无害的近红外光（以五种精确的波长）经过外层组织（如头皮和颅骨）投射在下层组织（如脑部）中。置于传感器上的探测器捕捉反射光，用于最佳信号采集。在对反射光进行分析后，该模块将组织氧饱和度水平作为一个绝对值提供给 HemoSphere 组织血氧测定模块和高级监护仪，并提供历史值的图形表示。

脉搏血氧计只反映动脉血氧饱和度 (SpO<sub>2</sub>)，需要脉动才能工作；而 FSM 即使是在无脉动的情况下也能测量，并显示目标组织（如脑部、腹部、四肢肌肉）的氧供需平衡 (StO<sub>2</sub>)。因此，HemoSphere 高级监护仪的 StO<sub>2</sub> 值表明整体组织氧合状态，为指导护理干预提供直接反馈。

### 注释

以下组件可能有不同的标签规范：

FORE-SIGHT ELITE 组织血氧仪模块 (FSM) 还可能标记为 ForeSight 血氧仪缆线 (FSOC)。

HemoSphere 组织血氧测定模块还可能标记为 HemoSphere 技术模块。

FORE-SIGHT ELITE 组织血氧测定传感器还可能标记为 ForeSight 传感器或 ForeSight Jr 传感器。

## 12.2 ForeSight Elite 组织血氧计概览

下图提供了 ForeSight Elite 模块物理特征概览。

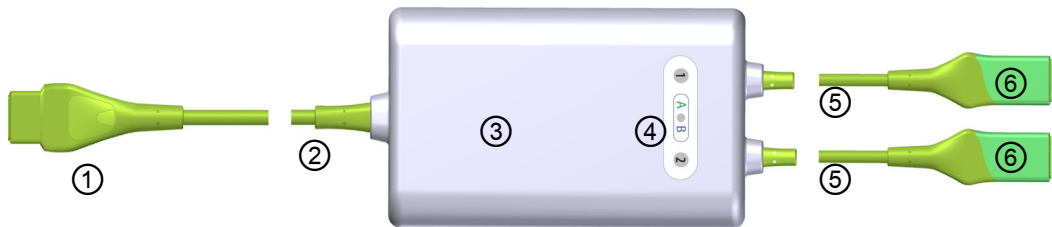


图 12-1 ForeSight Elite 组织血氧计前视图

- |        |           |         |
|--------|-----------|---------|
| ① 主机接头 | ③ 模块机箱    | ⑤ 传感器缆线 |
| ② 主机缆线 | ④ LED 显示屏 | ⑥ 传感器接头 |

**注释** 组织血氧测定模块和传感器缆线按段显示；请参阅第 233 页的表 A-16。有关 LED 状态指示灯的描述，请参阅第 208 页的 *ForeSight Elite 模块传感器通信*。

**注意** 避免将 ForeSight Elite 模块放置在不易看到状态 LED 的地方。

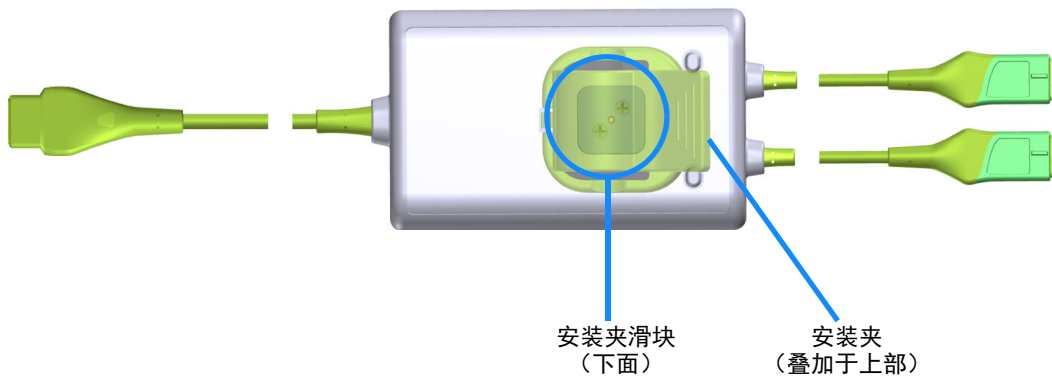


图 12-2 ForeSight Elite 组织血氧计后视图

**注释** 在本手册中，为清楚起见，机箱后视图的图像没有标签。

12.2.1 ForeSight Elite 模块安装解决方案

ForeSight Elite 组织血氧计模块 (FSM) 的包装上有一个安装夹。

图 12-3 和图 12-4 显示了安装夹和模块机箱上的连接点。

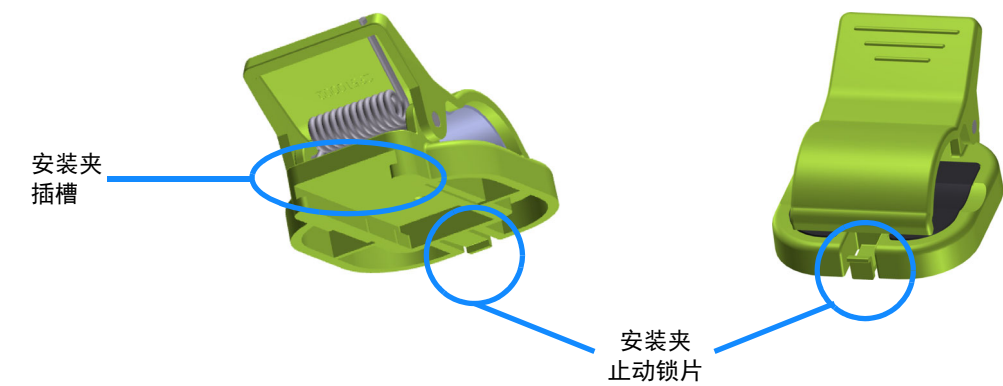


图 12-3 安装夹 – 模块滑块连接点

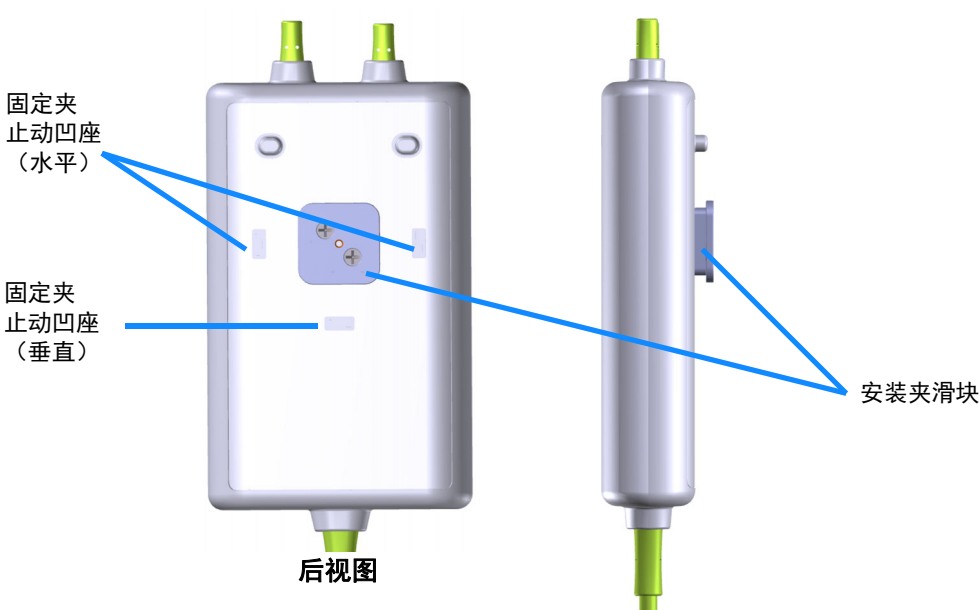


图 12-4 模块机箱 – 安装夹连接点

### 12.2.2 安装安装夹

安装夹可垂直连接到 FSM 上（常见于床栏—请参阅图 12-5），也可水平连接（常见于杆式安装架—请参阅图 12-6）。

垂直连接安装夹：

- 1 在模块后部，用插槽将安装夹面向安装夹滑块定位。
- 2 将安装夹滑向模块顶部，直至安装夹止动锁片锁定到垂直安装夹止动凹座中。

---

**注释** 安装夹设计为不能开口向上连接。

---

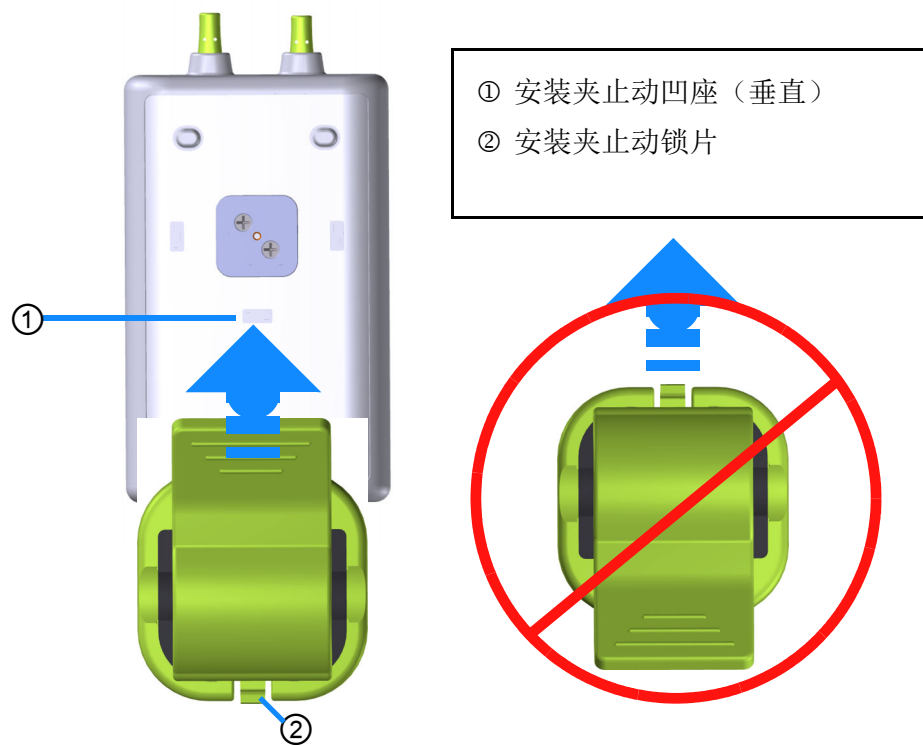


图 12-5 垂直连接安装夹（过程图）

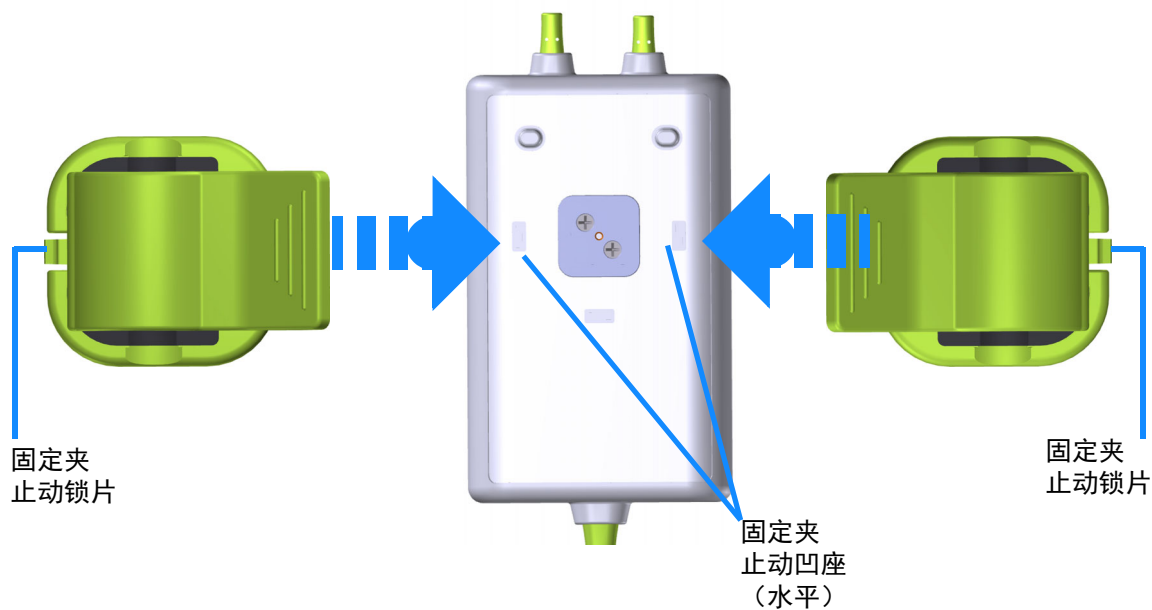
水平连接安装夹：

- 1 用安装夹止动锁片将安装夹从左或从右远离模块定位。
- 2 将安装夹滑过模块后部，直至安装夹止动锁片锁定到其中一个水平安装夹止动凹座中。

---

**注释** 您可以用开口将安装夹面向左侧或右侧尺寸连接。

---



**图 12-6 水平连接安装夹**

### 12.2.3 移除安装夹

要从模块后部移除安装夹（请参阅第 163 页的图 12-7）：

- 1 轻轻地提起安装夹止动锁片，直至它脱离凹座。

---

**注意** 施加太大的压力可能会破坏止动锁片，可能会造成模块掉在患者、旁观者或手术者身上的风险。

---

---

**注释** 如需了解关于备用部件的信息，技术支持编号位于内盖上。请参阅第 235 页的表 B-1，了解经批准的部件和附件。

---

- 2 沿安装夹止动锁片的方向滑动安装夹，直至安装夹脱离安装夹滑块。

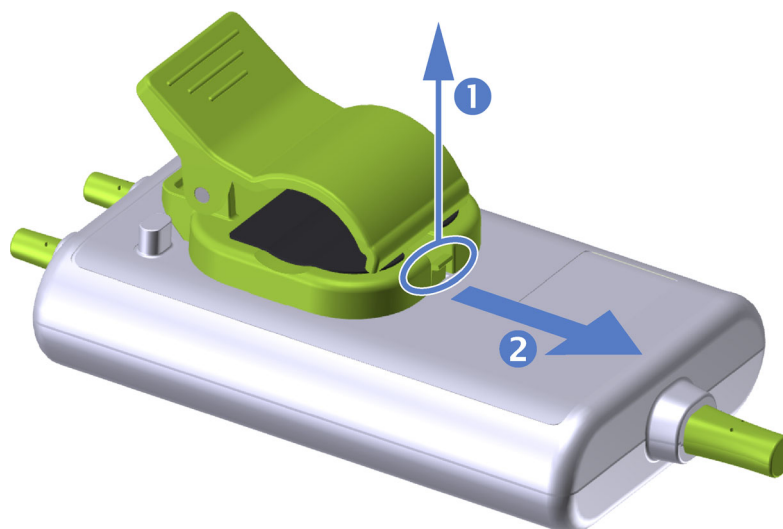


图 12-7 移除安装夹

- 3 从模块后部移除安装夹。

#### 注意

不要用任何缆线拉起或拉扯 ForeSight Elite 模块，也不要将模块放置在任何可能导致模块掉在患者、旁观者或手术者身上的位置。

避免将 ForeSight Elite 模块置于可能限制模块周围气流的床单或毛毯下，以免提升模块机箱温度并造成损伤。

## 12.3 连接 HemoSphere 组织血氧测定模块和 ForeSight Elite 模块

HemoSphere 组织血氧测定模块与 ForeSight Elite 组织血氧计模块 (FSM) 和 ForeSight Elite (FSE) 组织血氧测定传感器兼容。HemoSphere 组织血氧测定模块安装于标准模块插槽中。

#### 注释

以下组件可能有不同的标签规范：

FORE-SIGHT ELITE 组织血氧仪模块 (FSM) 还可能标记为 ForeSight 血氧仪缆线 (FSOC)。

HemoSphere 组织血氧测定模块还可能标记为 HemoSphere 技术模块。

FORE-SIGHT ELITE 组织血氧测定传感器还可能标记为 ForeSight 传感器或 ForeSight Jr 传感器。

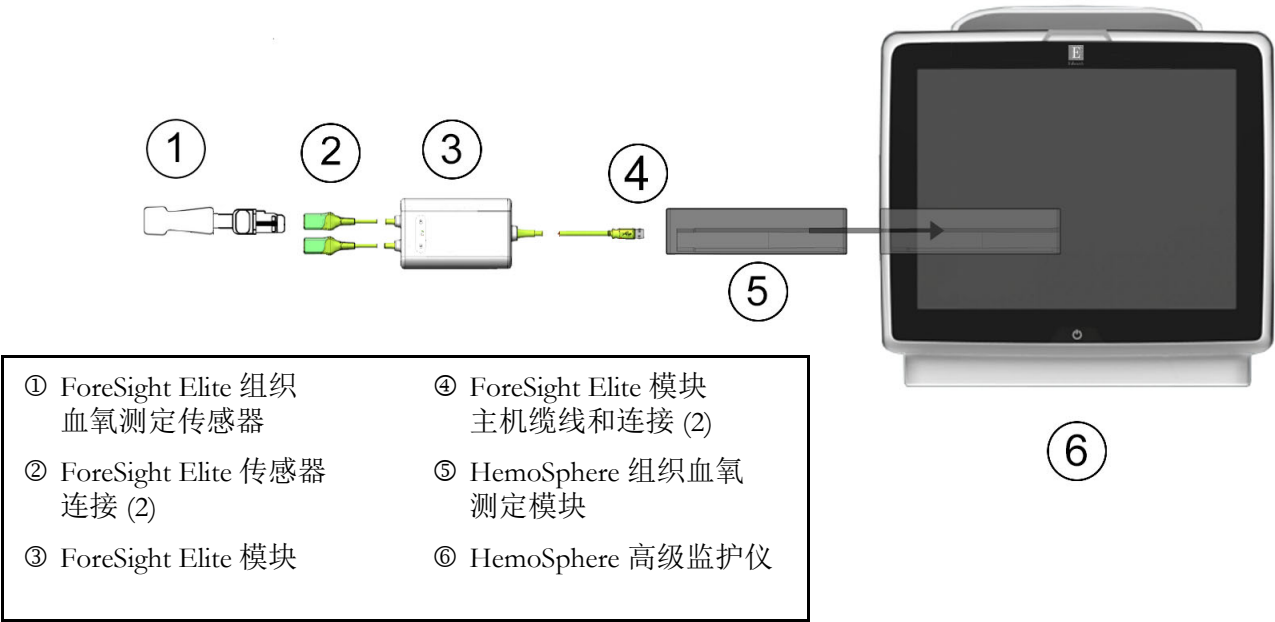


图 12-8 HemoSphere 组织血氧测定模块连接概述

- 注释

FSE 传感器是 BF 型防除颤应用部件。连接到传感器的患者缆线，例如 ForeSight Elite 模块，不适合作为应用部件，但是可与患者接触，且符合 IEC 60601-1 的相关应用部件要求。

ForeSight Elite 模块在患者进行心脏除颤时仍然可以保持连接。

组织血氧测定模块随附有 ESD 罩，用于 FSM 连接端口。首次使用系统时将其取下后，建议保留这些部件，以便在不使用端口时用于保护电气连接点。
- 警告

只有在连接至兼容的监护平台时，HemoSphere 组织血氧测定模块（防除颤应用部分连接）才符合 IEC 60601-1。以本说明所述之外的方式连接外部设备或配置系统将不符合此标准。不按照说明使用本设备可能会增加患者 / 手术者触电的风险。

安装前，检查所有 ForeSight Elite 模块缆线是否损坏。如果有损坏，则切勿在维修或更换之前使用该模块。请联系 Edwards 技术支持部门。损坏的部件可能会降低模块的性能或造成安全隐患。

为消除患者之间污染的可能性，应在每例患者使用后清洁 ForeSight Elite 模块和缆线。

为降低污染和交叉感染的风险，如果模块或缆线被血液或其他体液严重污染，应将其消毒。如果 ForeSight Elite 模块或缆线不能消毒，则应进行维修、更换或丢弃。请联系 Edwards 技术支持部门。

为降低缆线组件内部元件损坏的风险，在 ForeSight Elite 模块内，避免过度拉扯、弯折或用其他类型的压力操作模块缆线。

请勿以任何方式改装、维修或更改本产品。维修、更改或改装可能危及患者 / 手术者的安全和 / 或影响产品性能

**注意** 不要将模块强行插入插槽中。施加均匀的压力将模块滑入并卡紧到位。

- 1 按下电源按钮以开启 HemoSphere 高级监护仪。所有功能均可通过触摸屏访问。
- 2 确保方向正确，然后将 ForeSight Elite 模块 (FSM) 主机缆线插入组织血氧测定模块。每个组织血氧测定模块可连接最多两个 ForeSight Elite 模块。

**注释** 主机缆线仅限于一个方向连接。如果一开始连接未进入，请旋转接头并再次插入。

在将 ForeSight Elite 主机通信缆线从 HemoSphere 组织血氧测定模块拔出时，请勿拉扯缆线。如需从监护仪中移除 HemoSphere 组织血氧测定模块，按下释放按钮以解锁并滑出模块。

一旦主机缆线连接完成，通道 1 和通道 2 的状态 LED 则应开启。组态 LED 也会开启，指示模块通道为 A 组（连接至插入的组织血氧测定模块的端口 A）或 B 组（连接至插入的组织血氧测定模块的端口 B）。

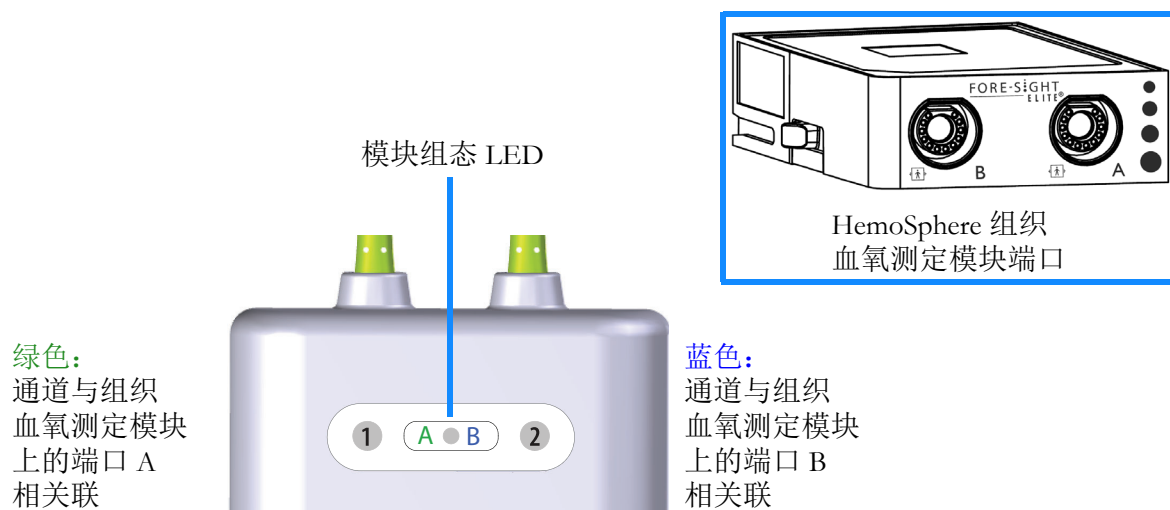
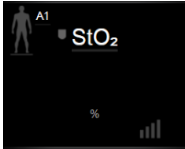


图 12-9 ForeSight Elite 模块状态 LED

- 3 选择**同一患者继续**按钮，或选择**新患者**按钮并输入新患者数据。
- 4 将兼容的 ForeSight Elite (FSE) 传感器连接至 ForeSight Elite 模块 (FSM)。每个 FSM 可连接最多两个 FSE 传感器。表 12-1 中列出了可用的传感器位置。请参阅第 167 页的 *将传感器连接至患者*，并参考 FSE 传感器使用说明以获得正确的传感器应用指导。
- 5 如适用，在**监护模式选择**窗口中选择**有创或微创**监护模式按钮。
- 6 触摸**开始监护**。

表 12-1 组织血氧测定传感器位置

| 符号<br>(右) *                                                                         | 符号<br>(左) *                                                                         | 成人 (≥40 千克)<br>解剖位置 *<br>(传感器尺寸) |  | 儿科 (<40 千克)<br>解剖位置 *<br>(传感器尺寸) |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|    |    | 脑部 (大)                           |                                                                                   | 脑部 (中/小)                         |                                                                                     |
|    |    | 肩部 (大)                           |                                                                                   | 不适用                              |                                                                                     |
|    |    | 手臂 (大)                           |                                                                                   | 不适用                              |                                                                                     |
|    |    | 侧腹/腹部 (大)                        |                                                                                   | 侧腹/腹部 (中/小)                      |                                                                                     |
|   |                                                                                     | 不适用                              |                                                                                   | 腹部 (中/小)                         |                                                                                     |
|  |  | 腿部 – 四头肌 (大)                     |                                                                                   | 腿部 – 四头肌 (中)                     |                                                                                     |
|  |  | 腿部 – 小腿<br>(腓肠肌或胫骨肌, 大)          |                                                                                   | 腿部 – 小腿<br>(腓肠肌或胫骨肌, 中)          |                                                                                     |
| * 符号根据 ForeSight Elite 模块组通道作以颜色标识: 通道 A 为绿色, 通道 B 为蓝色 (如图所示)                       |                                                                                     |                                  |                                                                                   |                                  |                                                                                     |

- 7 如果 StO<sub>2</sub> 并非当前的关键参数，则按任何参数图块内部显示的参数标签，以从图块配置菜单中选择 StO<sub>2</sub> <Ch> 作为关键参数（其中 <Ch> 是指传感器通道）。FSM A 的通道选项为 **A1** 和 **A2**，FSM B 的通道选项为 **B1** 和 **B2**。
- 8 通道将出现在参数图块的左上角中。按参数图块上的  患者数字， 以访问**传感器位置**窗口。
- 9 选择患者监护模式：成人  或儿科 .

注释

传感器模式选择根据患者输入的体重自动进行。为任何 ≥40 千克的体重配置成人传感器模式。

**10** 选择传感器的解剖位置。请参阅表 12-1 以查看可用传感器位置列表。传感器位置根据 HemoSphere 组织血氧测定连接端口作以颜色标识：

- **绿色：**连接至 HemoSphere 组织血氧测定模块端口 A 的 FSM 的传感器位置
- **蓝色：**连接至 HemoSphere 组织血氧测定模块端口 B 的 FSM 的传感器位置

**11** 按主屏幕图标  返回监护屏幕。

### 12.3.1 将传感器连接至患者

以下章节描述将如何为患者的监护做准备。有关如何为患者贴敷传感器的更多信息，请参阅 ForeSight Elite 传感器包装中的说明。

#### 12.3.1.1 选择传感器部位

为确保患者安全和数据采集正确，选择传感器部位时要考虑以下事项。

---

**警告** 传感器没有消毒，因此不应该用于皮肤擦伤、开裂及割伤处。在将传感器贴在娇嫩的皮肤上时应格外小心。在这些部位采用传感器、胶带或压力可能降低循环和 / 或导致皮肤恶化。

不要将传感器放在灌注不良的组织上。应避免不均匀的皮肤以获得最佳贴合。不要将传感器放在有腹水、蜂窝组织炎、颅腔积气或水肿的部位。

如果要进行电灼术，应尽可能将传感器远离电灼电极，以防止不必要的皮肤灼伤；推荐距离至少为 15 厘米（6 英寸）。

---

---

**注意** 传感器不应该放在毛发密集的部位。

传感器必须放在干净而干燥的皮肤上。任何影响传感器和皮肤良好接触的残留物、洗发液、护发油、润肤粉、汗液或毛发都将影响数据采集的有效性，并可能导致报警消息。

---

---

**注释** 皮肤色素沉着不会影响数据采集的有效性。ForeSight Elite 模块将自动补偿皮肤的色素沉着。

如果所选组织的部位无法触诊或显现，推荐使用超声或 X 射线进行确认。

---

表 12-2 根据患者监护模式、患者体重和身体部位提供传感器选择指南。

表 12-2 传感器选择矩阵

| 患者模式      | 传感器   | 体重      | 身体部位 |    |    |    |          |
|-----------|-------|---------|------|----|----|----|----------|
|           |       |         | 脑部   | 侧腹 | 腹部 | 腿部 | 手臂 / 三角肌 |
| 成人        | 大     | ≥ 40 千克 | ✓    | ✓  |    | ✓  | ✓        |
| 儿科        | 中     | ≥ 3 千克  | ✓    | ✓  | ✓  | ✓  |          |
| 儿科<br>新生儿 | 小     | < 8 千克  | ✓    |    |    |    |          |
|           |       | < 5 千克  | ✓    | ✓  | ✓  |    |          |
| 儿科<br>新生儿 | 小号非粘性 | < 8 千克  | ✓    |    |    |    |          |
|           |       | < 5 千克  | ✓    | ✓  | ✓  |    |          |

**注释**

如果您连接的传感器尺寸与当前患者监护模式不匹配，则该通道将在状态栏上显示警示。如果这是唯一连接的传感器，则您可能会收到切换模式（成人或儿科）的提示。

如果连接的传感器尺寸与所选的身体部位不匹配，则该通道将在状态栏上显示警示。如果这是唯一连接的传感器，则您可能会收到选择不同身体部位或使用不同传感器尺寸的提示。

**警告**

仅使用 Edwards 提供 ForeSight Elite 模块附件。Edwards 附件确保患者安全，并保持 ForeSight Elite 模块的完整性、准确性和电磁兼容性。连接非 Edwards 传感器将在该通道引起适当的警示，并将不会记录 StO<sub>2</sub> 值。

传感器仅限单个患者使用，不得再处理 – 重复使用的传感器存在交叉污染或感染的风险。

给每名患者都使用新传感器并在使用后丢弃。弃置应遵循当地医院和机构的政策。

如果传感器有任何损坏，切勿使用。

务必阅读传感器包装。

**12.3.1.2 准备传感器部位**

准备患者的皮肤以放置传感器：

- 1 确认放置传感器的皮肤部位干净、干燥、完整并没有粉、油或清洗液。
- 2 必要时刮掉所选部位皮肤上的毛发。
- 3 使用适当的清洁剂轻轻清洗将要放置传感器的部位。  
大号和中号传感器包装包括酒精片。不要在新生儿皮肤或脆弱的皮肤上使用酒精片。  
您可以在传感器下方的患者娇嫩皮肤或水肿部位使用 Tegaderm 或 Mepitel。
- 4 在放置传感器之前让皮肤完全干燥。

### 12.3.1.3 放置传感器

- 1 选择适当的传感器（请参阅第 168 页的表 12-2）并将其从包装中移除。
- 2 移除并丢弃传感器上的保护层（图 12-10）。

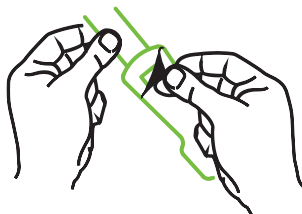


图 12-10 从传感器移除保护层

#### 注释

当使用非粘附性小号传感器时，必须更改传感器带的长度以适应患者需求。

- 缩短传感器带时请远离患者。传感器带位于患者身上时切勿进行切割，切勿切割传感器的任何其他部分。
- 将传感器带连接至患者时印刷面朝外。
- 切勿过度紧绷传感器带，因为压力能传导至幼儿。

- 3 将传感器贴在患者所选部位上。

**头部用法**（图 12-11）：选择发际线以下眉毛上方的部位（传感器线性排列）。

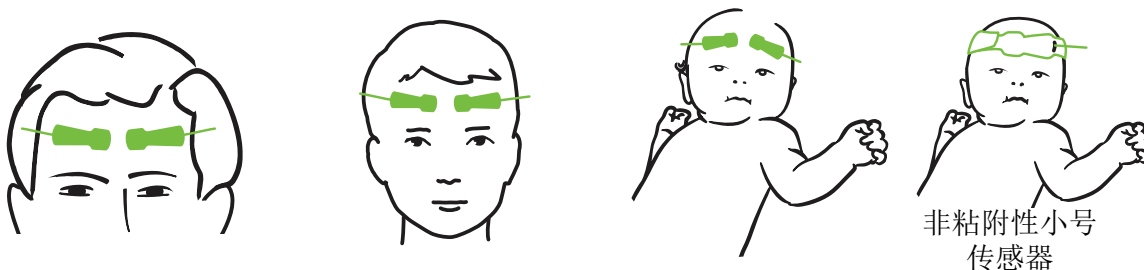


图 12-11 放置传感器（头部）

**非头部用法**（图 12-12）：选择易于接触骨骼肌组织的部位（如果肌肉不能触及，则可能存在过多脂肪或水肿）。

- 手臂：在三角肌（肩部）、肱二头肌（上臂）或肱桡肌上方放置传感器。
- 腿部：在股四头肌（大腿）、腓肠肌（小腿）或胫骨肌（小腿）上方放置传感器。贴敷传感器时，接头朝向脚部。
- 侧腹/腹部：在背阔肌（侧腹）或外斜肌（腹部）上方放置传感器。

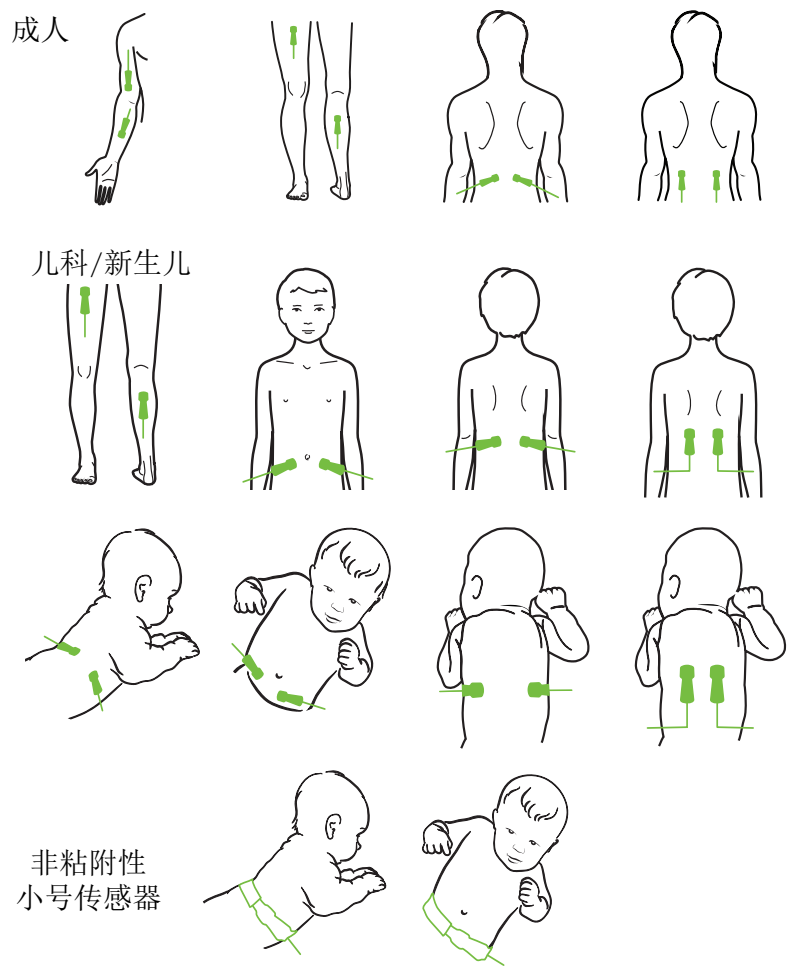


图 12-12 放置传感器（非头部）

**注释** 当监护肌肉组织时，将传感器置于所选肌床中央（例如：如图所示，置于小腿上半部分的中部）。

严重萎缩的肌床可能无法提供足够的组织进行监护。

当监护肢体血管阻塞的影响时，在患肢和相对肢体的相同位置各放置一个传感器。

**警告** 贴敷传感器时要格外小心。传感器电路导电，不得与除 EEG 或脑监护仪外的其他接地导电部件接触。如果接触，将破坏患者的绝缘性并破坏传感器所提供的保护作用。

**警告**

没有正确使用传感器可能导致测量值有误。误用传感器或传感器部分脱落可导致血氧饱和度读数过高或过低。

不要将传感器放在患者身体下压着。长时间的压力（如用胶带粘住传感器或患者躺在传感器上）可以将重量从传感器上传递到皮肤上而伤害皮肤和降低传感器的性能。

传感器部位每 12 小时必须至少检查一次，以降低粘附力、循环和皮肤完整性不足的风险。如果循环条件或皮肤状况已恶化，则应将传感器移至其他部位。

**12.3.1.4 将传感器连接至缆线**

- 1 确保 ForeSight Elite 模块连接至组织血氧测定模块，且传感器正确放置在患者皮肤上。
- 2 用传感器缆线上的夹子来固定缆线，避免患者拉动传感器。

**警告**

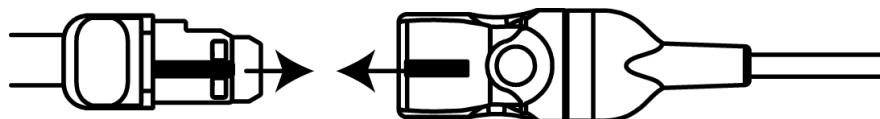
不要将 ForeSight Elite 模块与多个患者连接，否则将破坏患者的绝缘性并破坏传感器所提供的保护作用。

**注意**

在设置与 LED 照明一起使用时，在将传感器连接至传感器缆线之前，可能需要覆盖一个阻光片，因为一些高强度的系统可能会干扰传感器检测近红外光。

不要用任何缆线拉起或拉扯 ForeSight Elite 模块，也不要将 ForeSight Elite 模块放置在任何可能导致模块掉在患者、旁观者或手术者身上的地方。

- 3 将传感器接头置于传感器缆线接头前面，并与每个接头上的标记对齐（图 12-13）。



**图 12-13 将传感器连接至前置缆线**

- 4 轻轻地将传感器接头直接推入传感器缆线接头，直至其卡入到位。
- 5 轻轻拉回传感器，确认传感器已完全插入接头。

- 6 确认 ForeSight Elite 模块 (FSM) 上的通道状态 LED 指示灯在传感器完全接好时由白色变为绿色。请参阅图 12-14。

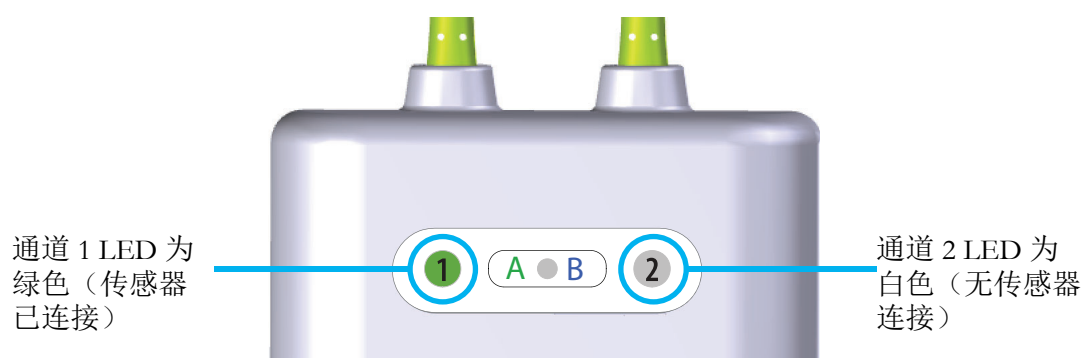


图 12-14 将传感器连接至前置缆线

---

**注意** 一旦患者监护开始，不要更换传感器或断开传感器 10 分钟以上，以避免重新启动初始 StO<sub>2</sub> 计算。

---

---

**注释** 如果开始监护新患者后，FSM 不能正确读取传感器数据，则状态栏上可能会显示一条确认传感器是否正确贴敷于患者的消息。

确认传感器已正确贴敷于患者，并关闭消息，开始监护。

---

### 12.3.2 监护后断开传感器

一旦完成了对患者的监护，则需要按照 ForeSight Elite 传感器包装中的说明移除患者身上的传感器，并从传感器缆线上断开传感器。

### 12.3.3 监护注意事项

#### 12.3.3.1 除颤时的模块使用

---

**警告** 该模块已设计为能改进患者的安全性。所有模块部件都是“BF 型防除颤”，可防止除颤器的放电影响，并可以保持贴附在患者身上。在除颤器使用期间和此后 20 秒内，模块读数可能不准确。

在将仪器与除颤器一起使用时，不需要采取其他措施，但必须使用 Edwards 提供的传感器来适当防止心脏除颤器的影响。

在除颤时切忌接触患者，否则可能导致严重受伤或死亡。

---

### 12.3.3.2 干扰

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>注意</b> | <p>类似于电外科设备的强电磁设备可能影响测量结果，其测量结果可能会因这些设备的使用而不够精确。</p> <p>碳氧血红蛋白 (COHb) 或高铁血红蛋白 (MetHb) 水平的升高可能导致测量值不准或错误，就像血管内染色剂或含有能改变正常血色素的染色剂的物质一样。其他可能影响测量准确度的因素包括：肌红蛋白、血红蛋白病、贫血、皮下淤血、传感器路径中有异物干扰、胆红素血症、外用着色剂（纹身）、高水平 Hgb 或 Hct 以及胎记。</p> <p>在设置与 LED 照明一起使用时，在将传感器连接至传感器缆线之前，可能需要覆盖一个阻光片，因为一些高强度的系统可能会干扰传感器检测近红外光。</p> |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 12.3.3.3 解读 StO<sub>2</sub> 值

|           |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>警告</b> | <p>如果对监护仪显示值的精度有怀疑，则应采用其他方法确定患者的生命体征。必须定期或在对产品性能有疑问时验证报警系统的功能，以对患者进行监护。</p> <p>如 HemoSphere 维修手册所述，应至少每 6 个月测试一次 ForeSight Elite 模块的运行状况。不遵守可能会导致伤害。如果模块没有反应，则在维修或更换之前切忌使用该模块。技术支持联系信息见内盖。</p>                                                           |
| <b>注意</b> | <p>与较早的软件版本相比，软件版本为 V3.0.7 或更高版本，并与儿科传感器（中小型）配合使用的 ForeSight Elite 血氧仪模块，在显示 StO<sub>2</sub> 值时响应更灵敏。具体而言，在低于 60% 的范围内，StO<sub>2</sub> 测量值可能低于较早软件版本的报告值。在使用 V3.0.7 软件时，临床医生应考虑更快的反应和可能修改的 StO<sub>2</sub> 值，特别是当他们使用过 ForeSight Elite 血氧仪模块较早软件版本时。</p> |
| <b>注释</b> | <p>对于患有双侧颈外动脉 (ECA) 完全阻塞的患者，测量值可能会低于预期。</p>                                                                                                                                                                                                              |

表 12-3 总结与 FSM 相关的验证方法。

**表 12-3 StO<sub>2</sub> 验证方法**

| 患者群体                       | ForeSight 传感器 | 头部参考                           | 非头部参考             | 类型测量                                       | 受试者体重范围  |
|----------------------------|---------------|--------------------------------|-------------------|--------------------------------------------|----------|
| 成人                         | 大             | 颈静脉球和动脉血样本共血氧测定                | 脐静脉和动脉血样本共血氧测定    | 单点                                         | ≥ 40 千克  |
| 儿科—青少年、儿童、婴儿和新生儿           | 中             | 颈内静脉和动脉血样本共血氧测定                | 脐静脉和动脉血样本共血氧测定    | 单点                                         | ≥ 3 千克   |
| 儿科—青少年、儿童、婴儿和新生儿           | 小             | 颈内静脉和动脉血样本共血氧测定                | 脐静脉和动脉血样本共血氧测定    | 单点                                         | 3 至 8 千克 |
| 儿科—新生儿（足月、早产、低出生体重、极低出生体重） | 小             | FORE-SIGHT MC3010 <sup>1</sup> | 脐静脉和脉搏血氧测定样本共血氧测定 | 两分钟窗口中的平均 StO <sub>2</sub> 数据 <sup>2</sup> | < 5 千克   |

<sup>1</sup> 与其他 ForeSight Elite 验证研究不同，这项大脑验证研究不包括有创测量，因为医学中心很难获得在非常小的受试者中插入颈内静脉导管的同意。

<sup>2</sup> 对于低出生体重 (LBW) 和极低出生体重 (VLBW) 的足月和早产新生儿的两分钟窗口内 StO<sub>2</sub> 数据取平均值的原因如下：1) 为减少 StO<sub>2</sub> 急性变化的影响，因为与正常出生体重新生儿相比，早产 LBW 和 VLBW 新生儿的血液动力较不稳定，体位或触摸会导致数值变化，和 2) 为启用对 FORE-SIGHT MC3010 和 ForeSight Elite 传感器或名义上同时间为最小新生儿全部多个腹部位置的测量，最小新生儿一次只能在头部或特定腹部部位贴敷一个传感器。

### 12.3.4 皮肤检查计时器

组织血氧测定传感器部位每 12 小时必须至少检查一次，以降低粘附力、循环和皮肤完整性不足的风险。默认情况下，**皮肤检查提醒**每 12 小时显示一次提醒。此提醒的时间间隔可以修改：

- 1 按 StO<sub>2</sub> 参数图块 → **传感器位置**选项卡里的任何位置 。
- 2 按**皮肤检查提醒**的数值按钮，以选择皮肤检查通知的时间间隔。选项包括：2 小时、4 小时、6 小时、8 小时或 12 小时（默认）。
- 3 如需**重置**计时器，请从**皮肤检查提醒**数值按钮中选择重置。

### 12.3.5 设置平均时间

用于使监护数据点变得流畅的平均时间可以调节。较快速的平均时间将会限制过滤不规则或噪声过高的数据点。

- 1 按 StO<sub>2</sub> 参数图块 → **传感器位置**选项卡里的任何位置 。
- 2 按**平均**的数值按钮，以选择皮肤检查通知的时间间隔。选项包括：**慢速**、**常速**（默认）和**快速**。

### 12.3.6 信号质量指示

为组织血氧测定配置的参数图块上显示的信号质量指示 (SQI) 反映了基于近红外光组织灌注量的信号质量。请参阅第 154 页的 *信号质量指标*。



### 12.3.7 组织血氧测定生理学屏幕

使用 HemoSphere 组织血氧测定模块进行监测时，还有三个附加生理学屏幕用于显示位置特定组织血氧测定值与心血管系统之间的交互。下面的图 12-15 中显示了这三个视图。使用组织血氧测定模块进行监测时的默认生理学屏幕是组织血氧测定视图，即图 12-15 中显示的第一个视图。按心脏可显示第 81 页的 *生理学屏幕* 中所述的主生理学屏幕。要返回组织血氧测定视图，按放大镜图标。

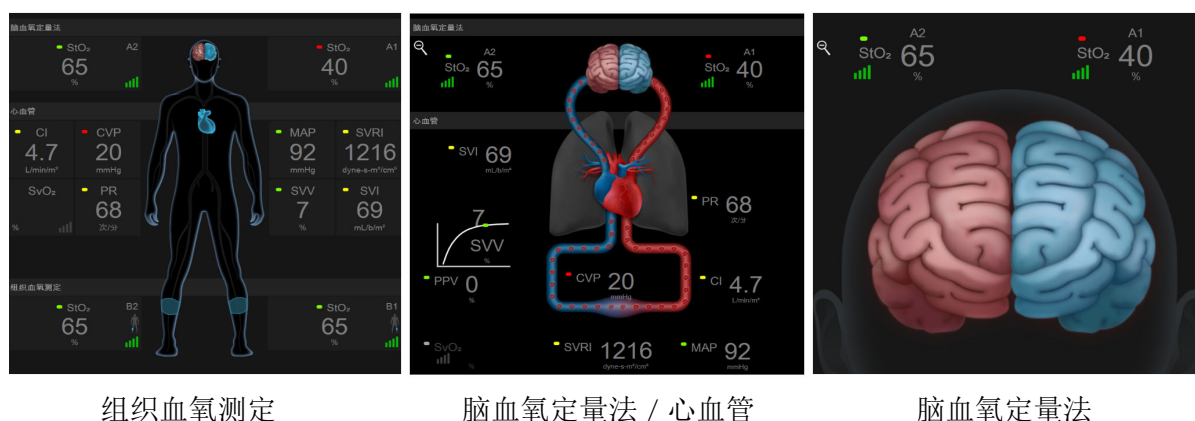


图 12-15 组织血氧测定生理学屏幕

**组织血氧测定。**此视图显示监测到的组织血氧测定值，包括大脑传感器部位，以及在第 81 页的 *生理学屏幕* 中所述的主生理学屏幕上显示的任何监测到的心血管参数。当查看其他生理学屏幕时，按放大镜即可返回此屏幕。

**脑血氧定量法 / 心血管。**此视图与主生理学屏幕相似，但增加了监测到的脑血氧定量法值（如果可用）。在组织血氧测定生理学屏幕上按心脏和脑部之间的位置即可显示此视图。

**脑血氧定量法。**脑血氧定量法视图显示配置的大脑传感器的组织血氧测定值。在组织血氧测定生理学屏幕上按脑部即可显示此视图。

# 高级功能

## 目录

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| Acumen 低血压预测指数 (HPI) 软件功能 ..... | 176 |
| 增强参数跟踪 .....                    | 200 |
| 输液反应测试 .....                    | 202 |

## 13.1 Acumen 低血压预测指数 (HPI) 软件功能

当已激活并使用 Acumen IQ 传感器（连接于 a 桡动脉导管）时，Acumen 低血压预测指数 (HPI) 软件向临床医生提供患者可能发生低血压事件的可能性以及相关血液动力学参数。低血压事件的定义为平均动脉压 (MAP) < 65 mmHg 持续至少一分钟。测量的准确度基于几个因素：可靠的动脉压管线（无阻尼）、连接的动脉压管线压力传感器良好对准并且适当地归零、患者人口统计（年龄、性别、身高、体重）已经准确地输入到设备中。

**注意** 使用桡动脉压力波形数据确定 HPI 参数的有效性。尚未对使用其他部位（例如，股动脉）的动脉压确定的 HPI 参数的有效性进行评估。

Acumen HPI 功能适用于正在接受高级血液动力学监护的手术和非手术患者。使用 Acumen HPI 功能提供的其他定量信息仅供参考，不应仅依据 Acumen 低血压预测指数 (HPI) 参数做出治疗决定。

**注意。**如果根据临床医生的判断，对个别患者来说平均动脉压 (MAP) 值 < 65 mmHg 无意义，临床医生可以选择从参数设置菜单中完全禁用 HPI 功能。或是如果次级屏幕上的可用信息很有用，可以选择从报警 / 目标屏幕中将 HPI 报警静音。

**注意** FT-CO 测量不准确可由多种因素引起，例如：

- 传感器 / 变频器不恰当的归零和 / 或调平
- 压力管线阻尼过大或阻尼不足
- 血压变化过大。引起 BP 变化的情况包括但不限于：
  - \* 主动脉内球囊反搏泵
- 任何动脉压力不准或不能代表主动脉压的临床情况，包括但不限于：
  - \* 极端的外周血管收缩导致径向动脉压波形受损
  - \* 肝移植术后的高动力状况
- 患者活动过多
- 电刀或电外科仪器干扰

主动脉瓣回流可能导致高估每搏量 / 心排量，这取决于瓣膜疾病的数量和回到左心室的体积减少。

Acumen 低血压预测指数 (HPI) 参数可以配置为所有监视屏幕上的关键参数，显示为范围从 0 到 100 的整数值。较高的值表示低血压事件的可能性较高。此外，Acumen 低血压预测指数 (HPI) 软件提供三个额外的可配置参数：dP/dt、Ea<sub>dyn</sub>、PPV。它们与 SVV 一起，根据前负荷反应 [SVV 或 PPV]、收缩性 [dP/dt] 和后负荷 [Ea<sub>dyn</sub>] 提供决策支持。关于 SVV、dP/dt 和 Ea<sub>dyn</sub> 的更多信息，请参阅第 177 页的 *Acumen 低血压预测指数 (HPI)*、第 182 页的 *HPI 次级屏幕* 和第 184 页的 *临床应用*。

若要激活 Acumen HPI 软件，本平台要求输入密码才能访问管理功能屏幕，必须在其中输入激活密钥。有关启用此高级功能的详细信息，请联系您当地的 Edwards 代表。

与其他监护参数一样，HPI 值每 20 秒更新一次。HPI 值超过 85 时，将启动高优先级报警。如果连续两次读数（总共 40 秒）的 HPI 值超过 85，屏幕上会出现 HPI 高警示弹出窗口，建议检查患者的血液动力学参数。用户可在 HPI 次级屏幕上看到与低血压相关的血液动力学信息。这类信息包括几个关键参数（MAP、CO、SVR、PR 和 SV），还有前负荷、收缩和后负荷等更多的高级指示器（SVV 或 PPV、dP/dt、Ea<sub>dyn</sub>）。另外，还可以通过查看当前配置的关键参数来评估患者的血液动力学参数，例如 SVV、PPV、CO 和 SVR。

Acumen HPI 功能激活后，用户可选择将 Acumen 低血压预测指数 (HPI) 配置为关键参数，在信息栏中显示或选择不予显示。dP/dt、Ea<sub>dyn</sub> 和 PPV 也可配置为关键参数。

有关配置参数的信息，请参阅“作为关键参数的 HPI”和“信息栏中的 HPI”。请参阅第 178 页的 *作为关键参数的 HPI* 和第 181 页的 *信息栏上的 HPI*。

HPI 的报警和警示功能会因 HPI 的所选显示选项而不同，见表 13-1 中所述。

表 13-1 HPI 显示配置

| 显示选项 | 声音和可视报警 | 警示弹出窗口 |
|------|---------|--------|
| 关键参数 | 是       | 是      |
| 信息栏  | 否       | 是      |
| 未显示  | 否       | 否      |

与其他监测参数不同，HPI 报警限值不可调，因为 HPI 不是具有可选目标范围的生理参数（例如心排量），而是生理状态的可能性。用户可在软件中查看报警限值，但用于更改报警限值的控件已禁用。HPI 参数的报警限值（>85 为红色报警范围）是一个固定值，不可修改。

当 HPI 值 >85（红色报警范围）时，用户可以获得的视觉和听觉提示源于对动脉压波形和患者人口统计信息中多个变量的分析，以及一个由追溯性注释低血压和非低血压发作开发的数据驱动模型。HPI 报警限值提供于第 178 页的表 13-2 和第 246 页的表 D-4 中。报警阈值 85 的算法性能特征在表 13-9 中提供，包含在临床验证部分中。

dP/dt、Ea<sub>dyn</sub> 和 PPV 参数可配置为关键参数。PPV 和 dP/dt 与其他监护参数表现一致，但 Ea<sub>dyn</sub> 不是可报警参数。报警 / 目标范围不适用于 Ea<sub>dyn</sub>，目标状态指示器始终显示为白色。在 Ea<sub>dyn</sub> 趋势图上数值为 0.8 处的虚线可供参考。

13.1.1 Acumen 低血压预测指数 (HPI)

HPI 值每 20 秒会更新一次，数值等同于低血压事件发生可能性，采用从 0 到 100 的标尺。该值越高，发生低血压事件（MAP < 65 mmHg 持续一分钟）的可能性就越大。

HPI 参数使用监护的前十分钟数据建立一个“基准值”。设备在前十分钟内的性能可能会因此而有所不同。表 13-2 提供了对 HPI 图形显示元素（趋势线、刻度盘分段 [仪表盘所示]、声音报警和参数值 [图块显示]）的详细说明和解释，并向用户推荐了将 HPI 配置为关键参数时的操作。

# 警告

Acumen 低血压预测指数 (HPI) 不应用作治疗患者的唯一指标。建议在开始治疗之前查看患者的血液动力学参数。

**表 13-2 HPI 值图形和声音显示元素**

| HPI 值                | 图形显示元素             | 声音      | 一般解释                                                                                                             | 推荐用户操作                                                                            |
|----------------------|--------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| HPI ≤85              | 白色                 | 无       | 患者的血液动力学参数表明发生低血压事件的可能性位于较低到中等区间。不管 MAP 值如何，低 HPI 值不排除手术患者在接下来的 5-15 分钟内发生低血压事件，也不排除非手术患者在接下来的 20-30 分钟内发生低血压事件。 | 继续监测患者的血液动力学参数。使用主要监视屏幕、HPI 次级屏幕、HPI 以及参数和生命体征趋势，保持对患者血液动力学改变的警惕性                 |
| HPI >85              | 红色（闪烁）             | 高优先级报警音 | 手术患者在 15 分钟内发生低血压事件的可能性很大<br><br>非手术患者在 20 分钟内发生低血压事件的可能性很大                                                      | 使用次级屏幕和其他主要监测屏幕参数，检查患者的血液动力学参数，以便调查导致低血压可能性高的潜在原因，从而制定潜在的行动方针                     |
| HPI 连续两次读数 >85（40 秒） | 红色（闪烁）<br><br>弹出窗口 | 高优先级报警音 | 手术患者在 15 分钟内发生低血压事件的可能性很大<br><br>非手术患者在 20 分钟内发生低血压事件的可能性很大                                                      | 通过所选方法确认弹出窗口<br><br>使用次级屏幕和其他主要监测屏幕参数，检查患者的血液动力学参数，以便调查导致低血压可能性高的潜在原因，从而制定潜在的行动方针 |
| HPI =100             | 红色（闪烁）<br><br>弹出窗口 | 高优先级报警音 | 患者低血压发作                                                                                                          | 通过所选方法确认弹出窗口<br><br>使用次级屏幕和其他主要监测屏幕参数，检查患者的血液动力学参数，以便调查导致低血压的潜在原因，从而制定潜在的行动方针     |

# 注释

如果信息栏上显示 HPI，则图形显示元素的改变不会改变颜色和报警。相反，用户只有在 HPI 超过 85 时才会通过显示 HPI 高警示弹出窗口的连续更新接到通知。

## 13.1.2 作为关键参数的 HPI

Acumen HPI 功能激活后，用户可以使用第 71 页的 *更改参数* 中所述步骤将 HPI 配置为关键参数。

HPI 的显示在多个方面与其他关键参数存在差异。其他关键参数的显示详见第 73 页的 *状态指示器*。

表 13-3 介绍了 HPI 和其他关键参数之间的相似性和差异。

表 13-3 HPI 与其他关键参数：相似性和差异

| 相似性                                                                                                                                                                 | 差异                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• 数值每 20 秒更新一次</li><li>• 当 &gt; 报警限值时发出声音报警</li><li>• 当 &gt; 报警限值时发出可视报警</li><li>• 可显示 % 变化（如已配置）</li><li>• 可禁用声音报警</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• HPI 关键参数图块的彩色字段没有目标颜色，取决于临床 / 报警指示器状态</li><li>• HPI 关键参数图块在右上角有快捷键，以提供对 HPI 次级屏幕的直接访问</li><li>• 当 HPI 的连续两次更新值均大于报警上限或 HPI 值为 100 时，HPI 将显示警示弹出窗口</li><li>• HPI 仅在输入激活密钥时才能用作关键参数</li><li>• HPI 报警限值不可调整</li><li>• 在主监视屏幕上显示为趋势时，HPI 没有上限和下限为红色箭头的目标绿色阴影区域，因为它并不是一个带有目标范围的生理参数。相反，HPI 是一个生理状态的量化指标，用于告知用户患者趋向于低血压事件的可能性。具体而言：<ul style="list-style-type: none"><li>* 当 HPI 小于或等于 85 时，图形元素（显示数字、趋势线或刻度盘分段）为白色，且医师应使用主要监视屏幕、HPI 次级屏幕、HPI 以及参数和生命体征趋势继续监测患者的血液动力学参数</li><li>* 当 HPI 超过 85 时，图形元素（显示数字、趋势线或刻度盘分段）显示红色，表明用户应使用次级屏幕和其他主要监视屏幕参数，检查患者的血液动力学参数，以便调查导致低血压可能性高的潜在原因（如果 HPI=100，则调查导致低血压的原因），从而制定潜在的行动方案</li></ul></li><li>• HPI 有三种参数状态颜色：灰色、白色、红色。请参阅表 13-4</li></ul> |



图 13-1 HPI 关键参数图块

当在所有屏幕中配置为关键参数时，HPI 将显示为如图 13-1 所示，仪表盘屏幕除外（图 13-2）。有关仪表盘屏幕的更多信息，请参阅第 82 页的 *仪表盘屏幕*。

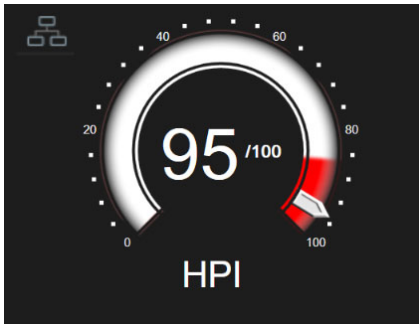


图 13-2 仪表盘屏幕上的 HPI 关键参数

在所有监视屏中，在 HPI 关键参数图块的右上角都有一个  快捷图标。如果按下，此快捷按钮将显示如第 183 页所示的 HPI 次级屏幕。

在所有监视屏幕（仪表盘屏幕除外）上，参数值的字体颜色表示参数状态，如表 13-4 中所示。在仪表盘屏幕上，HPI 具有相同的报警和目标范围，但显示为图 13-2 中所示的内容。

表 13-4 HPI 的参数状态颜色

| 参数状态颜色    | 下限   | 上限  |
|-----------|------|-----|
| 灰色        | 故障状态 |     |
| 白色        | 10   | 85  |
| 红色 / 灰色闪烁 | 86   | 100 |

13.1.3 HPI 报警

当 HPI 配置为关键参数且大于 85 的上限阈值时，高优先级报警将激活，提示用户患者可能发生低血压事件的趋势。此报警包括报警音、红色参数状态和闪烁的参数值。表 13-4 中所示的 HPI 报警限制将显示范围分成低血压事件几率较低和较高的区域。HPI 使用从 Acumen IQ 测量中提取的功能，其中一些与患者监护期前 10 分钟确定的初始基准值相比较，一些与一个数据驱动模型相比较，该模型是由追溯性分析从有注释低血压（定义为 MAP < 65 mmHg 至少 1 分钟）的 ICU 和 OR 患者和非低血压事件中收集的动脉波形数据库开发而成的。HPI 显示为 0 到 100 之间的整数值。使用 HPI 评估低血压几率应考虑 0 到 100 范围内的显示值以及相关的参数颜色（白色 / 红色）。与 HemoSphere 高级监护平台上的其他可用报警一样，HPI 可用报警的音量也是可调的。有关将报警静音和配置报警音量的信息，请参阅第 109 页的 *报警 / 目标*。在 HPI 超过报警限值的更新之后，HPI 报警的发生将记录在数据下载文件中。

注意

在临床干预导致突然非生理低血压事件的情况下，HPI 参数可能不会提前通知低血压事件的趋势。如果发生这种情况，HPI 功能将立即提供以下内容：高警示弹出窗口、高优先级报警，且将显示 HPI 值为 100，表明患者正在经历低血压事件。

### 13.1.4 信息栏上的 HPI

如果 HPI 未配置为关键参数，该参数值仍会被计算并显示在信息栏上，如图 13-3 所示。



图 13-3 信息栏及 HPI

### 13.1.5 禁用 HPI 信息栏指示器

禁用 HPI 信息栏指示器：

- 1 按设置图标  → 设置选项卡  设置。
- 2 按高级设置按钮并输入所需的密码。
- 3 按参数设置按钮。
- 4 按 HPI 设置按钮。
- 5 按总是在 HPI 高时发出警示切换按钮以切换为已禁用。请参阅图 13-4。

要重新启用 HPI 信息栏指示器，请重复第 1-4 步并在第 5 步中将切换按钮切换为已启用。



图 13-4 参数设置 - 低血压预测指数

当 HPI 未显示在屏幕上时，HPI 功能仍然可用。如果 HPI 配置为关键参数，该参数将按照第 180 页的 *HPI 报警* 中所述发出报警和警示。

### 13.1.6 HPI 高警示弹出窗口

如果 HPI 两次连续 20 秒更新值大于 85 或在任何时间达到 100，HPI 高警示弹出窗口将激活。请参阅图 13-5。该弹出对话框建议查看患者的血液动力学参数，并在 HPI 配置为关键参数或出现在信息栏时显示。

---

**警告** Acumen 低血压预测指数 (HPI) 不应用作治疗患者的唯一指标。建议在开始治疗之前查看患者的血液动力学参数。

---

若要在 HPI 次级屏幕（请参见第 182 页的 *HPI 次级屏幕*）上查看患者的血液动力学参数并确认 HPI 高警示弹出对话框，请按**更多信息**按钮。要确认 HPI 高警示弹出窗口而不在 HPI 次级屏幕上查看患者的血液动力学参数，请按**确认**按钮。



图 13-5 HPI 高警示弹出窗口

确认弹出对话框之后，将会出现以下情形：

- 弹出对话框将从显示屏移除。
- 在警示激活期间，HPI 报警音将一直被静音。
- HPI 高警示被确认。

在显示任何监视屏时，“更多信息”按钮将启用。如果按下 HPI 高警示弹出对话框中的“更多信息”按钮，HPI 次级屏幕将显示。当“更多信息”按钮禁用时，HPI 次级屏幕仍可被访问，具体如第 182 页的 *HPI 次级屏幕* 中所述。

若要禁用 HPI 警示弹出对话框，请参阅第 181 页的 *禁用 HPI 信息栏指示器*。

### 13.1.7 HPI 次级屏幕

HPI 次级屏幕提供有关患者的血液动力学信息。它可能是快速检查与低血压有关的患者血液动力学参数的有用工具。在使用 Acumen IQ 传感器进行血液动力学参数监测期间，可随时访问此屏幕。

HPI 次级屏幕，与监测屏幕上的其他关键参数一起，可用于当低血压事件发生时，提供低血压可能性高或发生低血压的潜在原因。在 HPI 次级屏幕中显示的参数包括以下关键参数：

- 心排量 (CO)
- 脉搏率 (PR)
- 平均动脉压 (MAP)

- 每搏量 (SV)
- 外周血管阻力 (SVR)

其他高级参数按前负荷、收缩性和后负荷，在屏幕上直观地排列。这些高级参数是：

- 每搏量变异度 (SVV) 或脉压变化 (PPV)
- 心脏收缩斜率 (dP/dt)
- 动脉动态弹性 (E<sub>a</sub>dyn)

要在 PPV 和 SVV 显示之间切换，在 HPI 次级屏幕上触摸当前显示的参数名称（PPV 或 SVV）。对于 HPI 次级屏幕上的所有参数，都会显示一段可由用户选择的时间内的百分比变化和变化方向（通过上 / 下箭头）以及小图形趋势图。此外，还会显示动脉血压波形。所有参数框的轮廓均为当前目标状态的颜色，与参数图块的可视指示器功能一致。

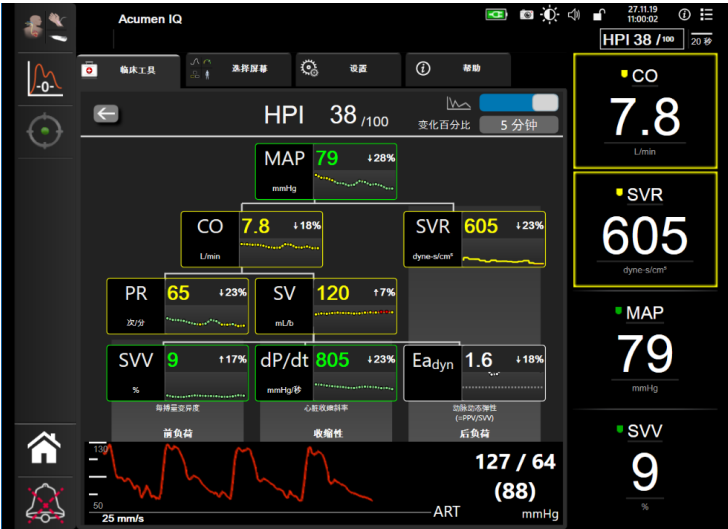


图 13-6 HPI 次级屏幕

若要访问 HPI 次级屏幕，请选择以下操作之一：

- 按 HPI 高警示弹出对话框中的“更多信息”按钮 。
- 按 HPI 信息栏指示器按钮 。
- 按 HPI 关键参数快捷图标 。
- 按设置图标  → 临床工具选项卡  → HPI 次级屏幕图标 。

**注释** 如果 HPI 功能被激活且未连接 Acumen IQ 传感器，也可访问 HPI 次级屏幕。

显示的趋势图参数值的比例尺与趋势图监测屏幕上当前配置的比例尺相匹配。请参阅第 114 页的 *调整刻度*。时间比例尺与当前所选的 *变化百分比* 值相匹配。当前更改间隔值显示在 HPI 次级屏幕顶部。按显示的间隔直接在 HPI 次级屏幕上配置变更间隔，或参阅第 104 页的 *时间间隔 / 平均值*。如在 *时间间隔 / 平均值* 菜单中选择 *无*，则 HPI 次级屏幕所示默认值为 5 分钟。

通过触摸趋势图切换按钮，可关闭显示的趋势图。关闭时，参数值会变大，并取代趋势图。请参阅图 13-7。



按任意参数图以查看更大的趋势图。所选的参数趋势图将出现在血压波形图的位置。请参阅图 13-7。显示的图不会随访问趋势图后获得的监测值更新。触摸显示的间隔时间以直接在 HPI 次级屏幕上配置变化间隔时间。

有关参数推导，请参阅来自附录 C，患者参数计算方程式。

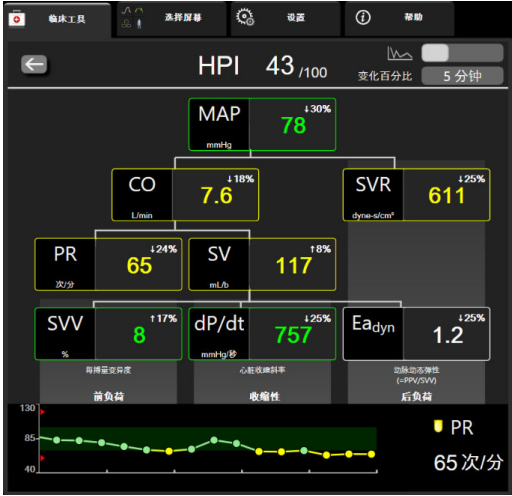


图 13-7 HPI 次级屏幕 - 趋势图值显示屏

### 13.1.8 临床应用

Acumen 低血压预测指数 (HPI) 参数可在监测屏幕上配置为关键参数，也可仅在监测屏幕右下角的信息栏中显示，如第 176 页的 *Acumen 低血压预测指数 (HPI) 软件功能* 中所述。

- 在信息栏上显示 HPI 时：
- HPI 值连续第二次超过 85 后，会出现高警示弹出窗口。
- 使用 HPI 次级屏幕和其他主要屏幕参数，检查患者的血液动力学参数，以便调查导致低血压可能性高的潜在原因，制定潜在的行动方案。

当 HPI 被配置为关键参数时，HPI 和趋势图会出现在监测屏幕上：

- HPI 超过 85 时发出报警。
- HPI 小于等于 85 时：
  - \* 趋势线和数值显示为白色。
  - \* 继续监测患者的血液动力学参数。使用主要监视屏幕、HPI 次级屏幕、HPI 以及参数和生命体征趋势，保持对患者血液动力学改变的警惕性。
- HPI 超过 85 时，使用 HPI 次级屏幕和其他主要屏幕参数，检查患者的血液动力学参数，以便调查导致低血压可能性高的潜在原因，制定潜在的行动方案。
- 连续三次读数显示平均动脉压低于 65 mmHg 表明发生了低血压事件：
  - \* HPI 显示 100。
  - \* 使用 HPI 次级屏幕和其他主要监测屏幕参数，检查患者的血液动力学参数，以便调查导致低血压的潜在原因，制定潜在的行动方案。

### 13.1.9 其他参数

- 每搏量变异度 (SVV) 和脉压变化 (PPV) - 对输液反应的灵敏动态衡量指标，可以预测前负荷是否增加 - 通过更多输液或通过补偿性控制机制或药物减少静脉非应力容积 - 心脏会随着每搏量的增加而作出反应 [1]。低 SVV 值或低 PPV 值表示患者不具输液反应；高 SVV 值或高 PPV 值表示患者有输液反应；之间有一个灰色区域 [6]。
- 心脏收缩斜率 ( $dP/dt$ ) - 外周动脉的动脉血压波形的最大上升斜率。动脉压  $dP/dt$ （由其流出期间计算方法的本质）的绝对值低于等容左心室压 ( $dP/dt_{\text{max}}$ )，但它们的变化是强正相关的 [1, 2]。

---

**注释** 从外周动静脉测量的  $dP/dt$  尚未作为所有患者群体的左心室收缩性的测量指标来研究。

---

- 动脉动态弹性 ( $E_{a_{\text{dyn}}}$ ) - 动脉系统对左心室后负荷（动脉弹性）相对于左心室顺应性的衡量指标，按照 PPV 和 SVV 之间的比率计算 [8]。动脉弹性是综合动脉负荷参数之一，综合动脉负荷参数包括外周血管阻力 (SVR)、总动脉顺应性 (C) 以及收缩和舒张时间间隔 [9, 10]。

大量的临床文献已经对这些参数与生理状态以及它们与临床结果的关系的相关性进行了充分研究。

大多数治疗 SV（或 SVI）和 MAP 的干预治疗措施主要影响 SV 及其决定因素前负荷、收缩性和后负荷。治疗决策的决策支持应该综合提供全部三个方面的信息，因为它们通常是相互关联的。



对于使用固定频率和潮气量机械通气且无腹内注气的患者，SVV 被限定为前负荷衡量指标 [6, 7]。SVV 与每搏量或心排量评估结合使用最佳。

$dP/dt$  与每搏量变异度以及每搏量或心排量评估结合使用最佳。

---

**注意** 将  $dP/dt$  用于重度主动脉瓣狭窄患者时要小心谨慎，因为主动脉瓣狭窄可能会降低左心室和后负荷之间的耦合。

尽管  $dP/dt$  参数主要由左心室收缩性的变化决定，但在血管麻痹状态（静脉动脉解耦）期间可能受到后负荷的影响。在此期间， $dP/dt$  可能不会反映左心室收缩性的变化。

---

通过由心室弹性来标准化动脉弹性，其比率就成为 LV 和动脉系统之间匹配的指标。在匹配时，血液从 LV 到动脉系统的转移最佳，无能量损失且搏动功能最佳 [3, 8, 9]。

$E_{a_{\text{dyn}}}$  已被证明可以提供潜在的后负荷反应指示，通过向前负荷容积响应机械通气的患者 [4] 和自主呼吸患者 [5] 给予容积，来增加 MAP。后负荷在  $E_{a_{\text{dyn}}} > 0.8$  时对 MAP 增加的反应可能性更大 [4, 5, 8]。

$E_{a_{\text{dyn}}}$  不限于机械通气的患者，因为它是以 PPV / SVV 的比率表示的计算 [5, 8]。 $E_{a_{\text{dyn}}}$  与每搏量变异度（机械通气患者）以及每搏量或心排量评估结合使用最佳。

SVV 与 PPV、 $dP/dt$ 、 $Ea_{dyn}$  具有相同特性：一个参数很少独立于另一个参数。给予容积以增加前负荷和每搏量导致心输出量和动脉压的增加；因此，心室后负荷增加。通过增加外周血管阻力来增加后负荷（增加主动脉压），会减少每搏量。但是，所引起的收缩末期容积增加导致舒张末期容积的次级增加，因为在射血后更多的血液留在心室内并且这些额外的血液被添加到静脉回流中，因此增加心室充盈，继而增加收缩力（Frank-Starling 机制），并部分抵消后负荷初始增加所引起的每搏量减少。

SVV 或 PPV、 $dP/dt$  和  $Ea_{dyn}$  旨在作为综合决策支持参数来指导 SV 或 SV 和 MAP 的干预治疗。

13.1.10 临床验证

进行回顾性临床验证研究以评估 HPI 对预测手术和非手术患者低血压和非低血压事件的诊断性能。

13.1.10.1 手术患者

有两项研究评估了 HPI 在手术患者中的诊断性能。进行第一次回顾性临床验证研究以评估 HPI 对预测低血压和非低血压事件的诊断性能，包括 52 名手术患者。表 13-5 提供了患者人口统计数据。分析包括 1058 起低血压事件和总数为 521 起的非低血压事件。

第二次回顾性临床验证研究（包括 204 例患者）提供了更多关于 HPI 对预测低血压和非低血压事件的诊断性能的证据。表 13-5 提供了患者人口统计数据。分析包括 1923 起低血压事件和总数为 3731 起的非低血压事件。

表 13-5 患者人口统计数据（手术患者）

| 说明     | 临床验证研究 (N=52) | 临床验证研究 (N=204) |
|--------|---------------|----------------|
| 患者数    | 52            | 204            |
| 性别（男性） | 29            | 100            |
| 年龄     | 58.3±11.3     | 56.7±14.4      |
| BSA    | 1.8±0.2       | 1.9±0.3        |

52 例手术患者可进一步分为两组 - 接受高风险非心脏手术 (n=25, 48.1%) 和接受肝脏手术的患者 (n=27, 51.9%)。

204 例手术患者可进一步分组 - 接受神经外科手术 (n=73, 35.8%)、腹部手术 (n=58, 28.4%)、胸外科手术 (n=8, 3.9%)、心脏手术 (n=6, 3.0%)、其他手术 (n=59, 28.9%) 的患者。

表 13-9 提供了这些临床验证研究的结果。

13.1.10.2 非手术患者

有两项研究评估了 HPI 在非手术患者中的诊断性能。第一次回顾性临床验证研究评估了 HPI 对预测低血压和非低血压事件的诊断性能，包括 298 名非手术患者。表 13-6 提供了患者人口统计数据。分析包括 13911 起低血压事件和总数为 48490 起的非低血压事件。

298 例非手术患者可进一步按照以下表 13-7 所述进行分组。

第二次回顾性临床验证研究包括 228 例患者，提供了更多关于 HPI 对预测低血压和非低血压事件的诊断性能的证据。表 13-6 提供了患者人口统计数据。分析包括 23205 起低血压事件和总数为 82461 起的非低血压事件。

228 例非手术患者可进一步按照以下表 13-8 进行分组。

**表 13-6 患者人口统计数据（非手术患者）**

| 说明     | 验证<br>(N=298) | 独立<br>(N=228) |
|--------|---------------|---------------|
| 患者数    | 298           | 228           |
| 性别（男性） | 191           | 128           |
| 年龄     | 62.6±15.1     | 63.9±15.6     |
| BSA    | 1.9±0.3       | 1.9±0.2       |

**表 13-7 非手术患者特征 (N=298)**

| 诊断           | 患者数量 | 总 %  |
|--------------|------|------|
| 糖尿病          | 1    | 0.3  |
| 传染病          | 1    | 0.3  |
| 肝脏           | 1    | 0.3  |
| 动脉瘤          | 2    | 0.7  |
| 中毒           | 2    | 0.7  |
| 肾衰竭          | 2    | 0.7  |
| 中风           | 2    | 0.7  |
| 出血           | 4    | 1.3  |
| 未知           | 4    | 1.3  |
| 其他           | 5    | 1.7  |
| 心源性休克        | 7    | 2.3  |
| 梗塞           | 8    | 2.7  |
| 呼吸道疾病/肺病     | 8    | 2.7  |
| 严重血容量不足      | 8    | 2.7  |
| 心脏病          | 12   | 4.0  |
| 肝脏术后         | 25   | 8.4  |
| 感染性休克        | 25   | 8.4  |
| 术后（非心脏/肝脏手术） | 46   | 15.4 |
| 脓毒症          | 65   | 21.8 |
| 心脏术后         | 70   | 23.5 |

**表 13-8 非手术患者特征 (N=228)**

| 诊断     | 患者数量 | 总 %  |
|--------|------|------|
| 心血管疾病  | 67   | 29.5 |
| 流血     | 24   | 10.5 |
| 脓毒症    | 19   | 8.3  |
| 其他     | 60   | 26.2 |
| 癌症     | 20   | 8.7  |
| 呼吸道疾病  | 13   | 5.7  |
| 畸形     | 10   | 4.4  |
| 神经病    | 3    | 1.3  |
| GI 或肝病 | 12   | 5.4  |

表 13-10 提供了这些临床验证研究的结果。

### 13.1.10.3 临床验证研究结果

如表 13-9 和表 13-10 中所述，低血压事件是通过识别至少 1 分钟时间段来计算的，该时间段中的所有数据点的 MAP 均小于 65 mmHg。将低血压事件前的 5 分钟样本选择为事件（阳性）数据点。如果连续性低血压事件间隔小于 5 分钟，则将紧接在前述低血压事件之后的第一个样本定义为阳性样本。

如表 13-9 和表 13-10 中所述，非低血压事件是通过识别数据点的时间段来计算的，该时间段距离低血压事件至少 20 分钟，且其中所有数据点的 MAP 均大于 75 mmHg。每个非低血压事件时间段取一个非事件（阴性）数据点。

如表 13-9 和表 13-10 中所述，真阳性为 HPI 值大于或等于所选阈值的事件（阳性）数据点。灵敏度是指真阳性与事件总数（阳性）的比率，阳性定义为低血压事件发生前最多 5 分钟的数据点。假阴性是 HPI 值小于所选阈值的阳性数据点。

如表 13-9 和表 13-10 中所述，真阴性为 HPI 值小于所选阈值的阴性（非事件）数据点。特异性是指真阴性与非事件总数（阴性）的比率，阴性定义为距离低血压事件最少 20 分钟的数据点。假阳性为 HPI 值大于或等于阈值的阴性数据点。

**表 13-9 临床验证研究\*（手术患者）**

| 临床验证研究  | HPI 阈值 | PPV<br>[置信间隔]                        | NPV<br>[置信间隔]                        | 特异性 (%)<br>[95%<br>置信间隔] | # 真阴性/<br># 非事件 | 灵敏度 (%)<br>[95%<br>置信间隔] | # 真阳性/<br># 事件 | AUC  |
|---------|--------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|----------------|------|
| (N=52)  | 85     | 99.9<br>(=886/887)<br>[99.7, 100.0]  | 75.1<br>(=520/692)<br>[71.9, 78.4]   | 99.8<br>[99.4, 100.0]    | 520/521         | 83.7<br>[81.5, 86.0]     | 886/1058       | 0.95 |
| (N=204) | 85     | 98.3<br>(=1265/1287)<br>[97.6, 99.0] | 84.9<br>(=3709/4367)<br>[83.9, 86.0] | 99.4<br>[99.2, 99.7]     | 3709/3731       | 65.8<br>[63.7, 67.9]     | 1265/1923      | 0.88 |

\* Edwards Lifesciences 的存档数据

**表 13-10 临床验证研究\*（非手术患者）**

| 数据集           | HPI 阈值 | PPV (%)<br>[95%<br>置信间隔]                   | NPV (%)<br>[95%<br>置信间隔]                   | 特异性 (%)<br>[95%<br>置信间隔]                   | # 真阴性/<br># 非事件 | 灵敏度 (%)<br>[95%<br>置信间隔]                   | # 真阳性/<br># 事件  | AUC  |
|---------------|--------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------|-----------------|------|
| 验证<br>(N=298) | 85     | 93.1<br>(=11683/<br>12550)<br>[92.6, 93.5] | 95.5<br>(=47623/<br>49851)<br>[95.3, 95.7] | 98.2<br>(=47623/<br>48490)<br>[98.1, 98.3] | 47623/<br>48490 | 84.0<br>(=11683/<br>13911)<br>[83.4, 84.6] | 11683/<br>13911 | 0.94 |
| 独立<br>(N=228) | 85     | 86.2<br>(=19932/<br>23116)<br>[85.8, 86.7] | 96.0<br>(=79277/<br>82550)<br>[95.9, 96.2] | 96.1<br>(=79277/<br>82461)<br>[96.0, 96.3] | 79277/<br>82461 | 85.9<br>(=19932/<br>23205)<br>[85.4, 86.3] | 19932/<br>23205 | 0.94 |

\* Edwards Lifesciences 的存档数据

表 13-11 提供临床验证研究中手术患者的低血压事件发生率和给定 HPI 范围的至事件时间数据 (N=52)。这些数据使用时间窗口提供，时间窗口基于手术患者发生低血压事件的平均速度而选。因此，基于临床验证研究 (N=52) 数据，表 13-11 提供了时间窗口为 15 分钟的手术患者数据。通过从验证数据集中取得每个患者的样本，并在 15 分钟搜索窗口内等待低血压事件的时间来执行此分析。指定样本发生低血压事件后，至事件时间数据被记录下来，它是样本和低血压事件之间的时间间隔。至事件时间统计数据为搜索窗口内发生了事件的所有样本的平均事件时间。

表 13-12 提供临床验证研究中非手术患者的低血压事件发生率和给定 HPI 范围的至事件时间数据 (N=298)。这些数据使用时间窗口提供，时间窗口基于非手术患者发生低血压事件的平均速度而选。因此，基于临床验证研究 (N=298) 数据，表 13-12 提供了时间窗口为 120 分钟的非手术患者数据。通过从验证数据集中取得每个患者的样本，并在 120 分钟搜索窗口内等待低血压事件的时间来执行此分析。指定样本发生低血压事件后，至事件时间数据被记录下来，它是样本和低血压事件之间的时间间隔。至事件时间统计数据为搜索窗口内发生了事件的所有样本的平均事件时间。

表 13-11 和表 13-12 中的事件率为搜索窗口内发生了事件的样本数和总样本数的比例。这是针对每个 HPI 范围在 10 到 99 之间的样本完成的，如表 13-11 和表 13-12 所示。

经测定，在使用 30 分钟时间窗口的非手术患者中，低血压事件随后出现 HPI 报警的比例是：验证数据集为 86.3% [81.6%, 90.8%]，独立数据集为 85.5% [80.8%, 90.6%]。该阳性预测值定义为真报警（发生在低血压事件随后的 30 分钟内）与 30 分钟内报警总数的比率。

### 注意

表 13-11 和表 13-12 中提供的 HPI 参数信息用作一般指导，并不能代表个人经验。建议在开始治疗之前查看患者的血液动力学参数。请参阅第 184 页的**临床应用**。

**表 13-11 临床验证（手术患者 [N=52]）**

| HPI 范围 | 事件率 (%) | 用分钟显示至事件时间：中位数<br>[第十个百分位数，<br>第九十个百分位数] |
|--------|---------|------------------------------------------|
| 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]                           |

表 13-12 临床验证（非手术患者 [N=298]）

| HPI 范围 | 事件率 (%) | 用分钟显示至事件时间：中位数<br>[第十个百分位数，<br>第九十个百分位数] |
|--------|---------|------------------------------------------|
| 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]                           |

### 13.1.11 其他临床数据

#### 13.1.11.1 研究设计

针对使用 Acumen Hypotension Prediction Index 功能接受动脉压监测的患者，实施一项关于低血压防治的前瞻性、单组、开放标签、多中心研究（HPI 研究），以进一步了解 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) 功能及其可用的患者血液动力学数据对非心脏手术期间检测血液动力学不稳定性及减少术中低血压发生可能产生的影响。对照组采用回顾性历史对照组 (N=22,109)，其患者数据来源于一个非营利性学术联合团体，即多中心围手术期结局小组 (MPOG)，该小组收集了美国各地医院的围手术期数据。本研究中的所有受试者均接受动脉管路治疗。

HPI 研究的主要目的是确定：与历史回顾性对照组相比，在非心脏手术中使用 Acumen HPI 功能指导术中血液动力学管理，是否能减少术中低血压（IOH，定义为 MAP < 65 mmHg 持续至少 1 分钟）的持续时间。MPOG 对照队列和 HPI 研究前瞻性队列采用相同的方法测量 IOH 持续时间。测量并报告所有 IOH 事件。对于发生多次 IOH 事件的受试者，在每位患者的总手术时间内分别测量每次事件并加以整合，以获得 IOH 总持续时间测量值。唯一的区别是，MPOG 队列的数据每隔 1 分钟提供一次，而前瞻性队列的数据每隔 20 秒提供一次。

HPI 研究是一项单组非盲研究，在美国 11 个研究地点对 485 名符合条件的受试者（460 名关键受试者与另外 25 名入组病例）进行了研究。每个研究地点的受试者不超过 97 人（总人数的 20 %）。对参与历史对照组的相同研究地点进行了前瞻性研究，以确定使用 Acumen HPI 功能在实际事件发生后 15 分钟内预测低血压是否能够将 IOH 平均持续时间减少至少 25 % [11]。

**纳入 / 排除标准。**如果在筛选和入组过程中，确定潜在受试者符合以下纳入和排除标准，则将其排除在研究之外。表 13-13 和表 13-14 列出了研究期间适用的纳入和排除标准。受 MPOG 组受试者的可用数据影响，HPI 和 MPOG 组的纳入和排除标准略有差异。具体而言，纳入标准之间的差异在于：研究者对中风险或高风险非心脏手术的界定，以及计划性过夜住院的确定。所列两种排除标准的相关具体差异在于：确认患者处于妊娠 / 哺乳期、接受过已知临床重要的心内分流术，以及患有已知中度至重度主动脉瓣和二尖瓣疾病。

**表 13-13 HPI 潜在受试者选择标准**

| 纳入标准                                                                                                                                                                                                                                                 | 排除标准                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1 书面知情同意</li> <li>2 年龄 ≥ 18 岁</li> <li>3 ASA 身体状况 3 或 4 级</li> <li>4 中风险或高风险非心脏手术（如，矫形、脊柱、泌尿系统和普外科手术）</li> <li>5 采用动脉管路进行计划性血压监测</li> <li>6 全麻</li> <li>7 从麻醉诱导开始，手术时长预计 ≥ 3 小时</li> <li>8 计划性过夜住院</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 参与其他（干预性）研究</li> <li>2 禁忌进行有创血压监测</li> <li>3 确认为怀孕和 / 或哺乳期的女性患者</li> <li>4 紧急手术</li> <li>5 已知临床重要的心内分流术</li> <li>6 患者术中 MAP 目标 &lt; 65 mmHg</li> <li>7 已知主动脉瓣狭窄且瓣膜面积 ≤ 1.5 cm<sup>2</sup></li> <li>8 已知中度至重度主动脉瓣返流</li> <li>9 已知中度至重度二尖瓣返流</li> <li>10 已知中度至重度二尖瓣狭窄</li> <li>11 被认为是 SVV 受限的患者或外科手术类型（潮气量 &lt; 8 mL/kg 理论理想体重、自主呼吸、持续心律失常、已知房颤、开胸手术、心率 / 呼吸率 (HR/RR) 比 &lt; 3.6)</li> <li>12 目前持续性房颤</li> <li>13 已知急性充血性心衰</li> <li>14 开颅手术</li> <li>15 烧伤手术</li> <li>16 装有主动脉球囊反搏 (IABP) 或心室辅助装置的患者</li> <li>17 从 ICU 转出、需要多种血管活性药物、已知诊断为持续活动性脓毒症的患者</li> </ol> |

**表 13-14 MPOG 历史对照患者选择标准**

| 纳入标准                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 排除标准                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1 在计划参与 Hypotension Prediction Index 软件前瞻性研究的机构接受治疗</li> <li>2 手术时间为 2017 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日</li> <li>3 18 岁或 18 岁以上成人患者</li> <li>4 可选当日入院或住院</li> <li>5 美国麻醉师协会 (ASA) 身体状况评级 3 或 4 级</li> <li>6 全麻</li> <li>7 血压监测，采用有创动脉管路监测覆盖 &gt; 75 % 的病例持续时间（包含麻醉诱导后放置动脉管路的情况）</li> <li>8 病例持续时间（定义为患者入院开始，到患者出院为止的时间）≥ 180 分钟</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 基线平均动脉压 &lt; 65 mmHg（围手术期即刻测得的血压值或术中第一个有效血压值确定为基线）</li> <li>2 术中使用一种以上血管活性药物输注（苯肾上腺素、去甲肾上腺素、抗利尿激素、多巴胺、多巴酚丁胺或肾上腺素）</li> <li>3 紧急手术</li> <li>4 心脏（打开或关闭泵）、烧伤清创术或颅内手术</li> </ol> |

MPOG 组的 IOH 发生率为 88 % (n=19,445/22,109)，治疗时间为 2017 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日。HPI 组的入组时间是 2019 年 5 月 16 日至 2020 年 2 月 24 日。次要有效性终点是确定每位受试者 MAP <65 mmHg 的所有时间段的时间曲线下总面积以及 MAP。该终点与持续时间相关，并用平均值、标准差 (SD)、中位数、最小值和最大值对该终点进行了描述性分析。

主要安全终点是严重不良事件的百分比，包括围手术期事件、术后并发症以及与器械相关的严重不良事件。本研究的次要目标（次要安全终点）是确定 Acumen HPI 功能提供的指导是否减少了如下所示并发症的复合式测量指标。

- 术后非致命性心脏骤停发作
- 住院死亡
- 中风
- 术后 30 天内发生急性肾损伤 (AKI)
- 术后 30 天内发生非心脏手术后心肌损伤 (MINS)

### 13.1.11.2 患者人口统计数据

表 13-15 和表 13-16 提供前瞻性临床队列 (HPI) 和历史对照队列 (MPOG) 的可用患者统计信息摘要，以及 HPI 队列中受试者所经历的手术类型。

**表 13-15 患者人口统计数据 (MPOG 研究)**

| 说明                  |                          | HPI<br>(意向治疗)                  | HPI<br>(全分析集)           | MPOG<br>(全分析集)       |
|---------------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------|----------------------|
| 患者人数                |                          | 460                            | 406*                    | 22,109               |
| 性别                  | 男性                       | 51.7 (n=238)                   | 53.0 (n=215)            | 57.8 (n=12,779)      |
|                     | 女性                       | 48.3 (n=222)                   | 47.0 (n=191)            | 42.2 (n=9330)        |
| 年龄 (岁)              | 平均值 ± 标准差                | 63.0 ± 12.97                   | 62.8 ± 13.0             | 65.3 ± 13.8          |
|                     | 中位数<br>(最小值 - 最大值)       | 65 (19 - 94)                   | 65 (19 - 89)            | 65 (18 - 90)         |
| BMI                 | 中位数<br>(第 25 和 75 个百分位数) | 28.09<br>(24.37, 32.81)        | 28.09<br>(24.41, 32.86) | 28.1<br>(24.2, 32.9) |
| ASA 评分              | II**                     | 0.2 (n=1)                      | 0.25 (n=1)              | 0.0 (n=0)            |
|                     | III                      | 91.5 (n=421)                   | 92.1 (n=374)            | 80.83 (n=17,870)     |
|                     | IV                       | 8.0 (n=37)                     | 7.6 (n=31)              | 19.17 (n=4239)       |
|                     | 未标明                      | 0.2 (n=1)                      | 0.0 (n=0)               | 0.0 (n=0)            |
| 手术时长<br>(分钟, N=458) | 平均值 ± 标准差                | 338.1 ± 145.4                  | 363.6 ± 134.0           | 355.2 ± 145.8        |
|                     | 中位数<br>(第 25 和 75 个百分位数) | 315.5<br>(235, 416)<br>(n=458) | 336<br>(262, 430)       | 317<br>(245, 427)    |

\* 全分析集 (FAS) 代表意向治疗 (ITT) 群体中手术时长 ≥ 3 小时的受试者。

\*\*ASA II 受试者已确定为协议偏差，尽管未排除在 ITT 和 FAS 群体之外，未排除在外的原因是该受试者符合规定的条件（手术 > 3 小时和血液动力学监测数据）。根据纳入 / 排除标准，该受试者不应入组本研究，但该受试者已纳入有效性和安全性分析中。

表 13-16 手术类型 (HPI)

| 手术类型                          | % (n/N)       |
|-------------------------------|---------------|
| 脊柱外科手术                        | 18.5 (85/460) |
| 肝切除术                          | 13.7 (63/460) |
| 惠普尔手术                         | 10.0 (46/460) |
| 主要血管手术                        | 8.5 (39/460)  |
| 其他                            | 8.5 (39/460)  |
| 肾切除术                          | 5.7 (26/460)  |
| 其他泌尿生殖系统手术                    | 5.4 (25/460)  |
| 膀胱切除术                         | 5.0 (23/460)  |
| 胰切除术                          | 5.0 (23/460)  |
| 肾移植                           | 4.3 (20/460)  |
| 头颈手术                          | 3.9 (18/460)  |
| 复杂的联合肿瘤手术<br>(涉及 2 个或更多不同的器官) | 3.0 (14/460)  |
| 开腹探查术                         | 3.0 (14/460)  |
| 结肠切除术                         | 2.8 (13/460)  |
| 肾上腺切除术                        | 2.6 (12/460)  |
| 胃切除术                          | 2.0 (9/460)   |
| 其他胃肠道手术                       | 2.0 (9/460)   |
| 髋关节翻修术                        | 1.7 (8/460)   |
| 前列腺切除术                        | 1.7 (8/460)   |
| 腹腔热灌注化疗 (HIPEC)               | 1.3 (6/460)   |
| 子宫切除术与减瘤手术                    | 1.3 (6/460)   |
| 胆囊切除术                         | 0.9 (4/460)   |
| 再手术矫形手术                       | 0.9 (4/460)   |
| 脾切除术                          | 0.9 (4/460)   |
| 减肥手术                          | 0.4 (2/460)   |
| 肝脏移植                          | 0.4 (2/460)   |
| 乙状结肠切除术                       | 0.4 (2/460)   |
| 未标明                           | 0.2 (1/460)   |

MPOG 组手术类型由目前使用医疗服务术语 (CPT) 分组决定。MPOG 组包括头颈、胸外和胸内、脊柱脊髓、上腹部或下腹部、泌尿系统、妇科、男性生殖系统、骨盆、臀部 / 腿 / 脚、肩膀 / 手臂 / 手、放射学、产科和其他手术。

表 13-17 所示为 HPI 和 MPOG 组的手术类型比较（由 CPT 分组确定）。

**表 13-17 按 CPT 分组划分的手术类型**

| 手术类型   | HPI  |       | MPOG |       |
|--------|------|-------|------|-------|
|        | 患者数量 | 占总数 % | 患者数量 | 占总数 % |
| 头颈手术   | 18   | 3.4   | 2024 | 10.2  |
| 胸腔手术   | 0    | 0     | 3257 | 16.5  |
| 脊柱外科手术 | 85   | 16.2  | 3331 | 16.8  |
| 上腹部手术  | 157  | 29.9  | 3838 | 19.4  |
| 下腹部手术  | 40   | 7.6   | 1314 | 6.6   |
| 泌尿系统手术 | 114  | 21.7  | 2017 | 10.2  |
| 妇产科手术  | 20   | 3.8   | 190  | 1.0   |
| 矫形术    | 12   | 2.3   | 2224 | 11.2  |
| 主要血管手术 | 39   | 7.4   | 0    | 0     |
| 其他     | 40   | 7.6   | 1596 | 8.1   |

注释：不同手术类型的 IOH 时长不适用于 MPOG 群体。

### 13.1.11.3 研究结果

表 13-18 提供了所有 HPI 受试者的受试者特征 (ROC) 分析结果，以及可用的分析数据 (N=482)。表 13-18 中所示 ROC 分析与之前在表 13-9 和表 13-10 中所示临床验证研究的分析相同。有关表 13-18 中低血压事件、非低血压事件、灵敏度和特异性定义和计算方式的详细说明，请参见第 188 页的 *临床验证研究结果*。

**表 13-18 HPI 受试者的受试者特征 (ROC) (N=482)\***

| HPI 阈值 | PPV (%)<br>[95 %<br>置信区间]          | NPV (%)<br>[95 %<br>置信区间]            | 特异性 (%)<br>[95 %<br>置信区间]            | 灵敏度 (%)<br>[95 %<br>置信区间]           | AUC  |
|--------|------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|------|
| 85     | 98.4<br>(=821/834)<br>[97.6, 99.3] | 90.3<br>(=6782/7507)<br>[89.7, 91.0] | 99.8<br>(=6782/6795)<br>[99.7, 99.9] | 53.1<br>(=821/1546)<br>[50.6, 55.6] | 0.84 |

\*Edwards Lifesciences 的存档数据

**有效性。**HPI 研究旨在评估 Acumen HPI 功能（一种决策支持工具）在以下方面的能力：用于需要高级血液动力学监测的手术患者时，可以将 IOH 持续时间减少至少 25 %。术中低血压 (IOH) 发作定义如下：对于所有研究地点的每位受试者，三次 (3) 或三次以上连续 20 秒平均动脉压 (MAP) 低于 65 的事件。

主要有效性终点是在纳入 MPOG 队列的相同比例受试者中组合的研究地点平均值和标准差的加权平均值。将该加权平均值及其正确计算的标准差与从 MPOG 队列受试者获得的估计值进行比较。

HPI 研究达到了其主要有效性终点。全分析集的 HPI 关键受试者的平均 IOH 持续时间为  $11.97 \pm 13.92$  分钟，而 MPOG 历史对照组的平均 IOH 为  $28.20 \pm 42.60$  分钟。表 13-19 表明，与 MPOG 历史对照组相比，该结果减少了 57.6 % ( $p < 0.0001$ )。当考虑到手术期间没有 IOH 发作的情况时，IOH 减少了 65 % ( $p < 0.0001$ )。

**表 13-19 平均 IOH 持续时间 — 主要有效性终点**

| 统计数据              | HPI<br>(受试者 = 406) | MPOG<br>(受试者 = 22,109) | p 值      |
|-------------------|--------------------|------------------------|----------|
| 样本量 (n)           | 293                | 19,446                 | --       |
| IOH 总持续时间<br>(分钟) | 3508               | 548,465                | --       |
| IOH 平均值 (分钟) **   | 11.97              | 28.20                  | <0.0001* |
| IOH STD           | 13.92              | 42.60                  | --       |

注释：采用标准方法估计 IOH；采用混合方法估计 STD（试验组中 IOH 发作的关键受试者）。

标准方法 — IOH 发作定义为至少三次连续观察到  $MAP < 65$ 。FAS 关键受试者，手术时间至少为 3 小时。

\* 分析中使用了单侧不等方差 t 检验。检验的标称显著性水平  $\alpha$  为 0.025。

\*\* 当 HPI 队列数据采用 60 秒间隔进行分析时，平均 IOH 持续时间从 11.97 略增至 12.59，与 MPOG 的 28.20 IOH 平均值相比仍具有统计学上的显著差异， $p$  值  $< 0.0001$ 。

次要有效性终点的结果，即确定每位受试者  $MAP < 65$  mmHg 的所有时间段的时间曲线下总面积 (AUC) 以及 MAP，请见表 13-20。

**表 13-20 术中低血压 AUC - ITT，关键受试者**

| 研究分类                                  | 受试者 | AUC 平均值<br>(min* mmHg) | AUC 标准差<br>(min* mmHg) | AUC 中位数<br>(min* mmHg) | AUC 范围<br>(min* mmHg) | AUC Q3-Q1<br>(min* mmHg) |
|---------------------------------------|-----|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|--------------------------|
| 所有关键受试者                               | 457 | 46.38                  | 82.75                  | 16.67                  | 833.00                | 54.00                    |
| 至少发作一次的所有关键受试者                        | 328 | 64.63                  | 91.46                  | 32.33                  | 832.00                | 68.00                    |
| 手术时间 $\geq 3$ 小时的所有关键受试者              | 406 | 47.07                  | 85.30                  | 16.83                  | 833.00                | 51.00                    |
| 手术时间 $\geq 3$ 小时且至少有一次 IOH 发作的所有关键受试者 | 293 | 65.23                  | 94.36                  | 32.00                  | 832.00                | 62.67                    |
| 手术时间 $< 3$ 小时的所有关键受试者                 | 51  | 40.89                  | 58.94                  | 12.33                  | 291.00                | 71.33                    |
| 手术时间 $< 3$ 小时且至少有一次 IOH 发作的所有关键受试者    | 35  | 59.58                  | 62.94                  | 37.00                  | 290.00                | 73.33                    |

注释：标准方法 — IOH 发作定义为至少三次连续观察到  $MAP < 65$ 。

ITT 关键受试者，具备有效的手术时间。

实施了一项分析，以评估按 MAP 水平分层时，HPI 在减少 IOH 方面的有效性。采用标准计算方法，比较了 HPI 组和 MPOG 组按 MAP 水平在 50 和 70 mmHg 之间分层的 IOH 持续时间。表 13-21 表明，在所有 MAP 水平（除 MAP < 50 外）下，HPI 研究受试者的平均 IOH 持续时间在统计学上显著小于每个 MPOG MAP 水平报告的值。

**表 13-21 HPI 研究和 MPOG 历史对照组按 MAP 水平分层的有效性比较**

| MAP 值    | 统计数据              | HPI<br>(受试者 = 406) | MPOG<br>(受试者 = 22,109) | p 值     |
|----------|-------------------|--------------------|------------------------|---------|
| MAP < 50 | 样本量 (n)           | 28                 | 8555                   | --      |
|          | IOH 总持续时间<br>(分钟) | 97                 | 35,790                 | --      |
|          | IOH 平均值 (分钟)      | 3.45               | 4.20                   | 0.1967  |
|          | IOH STD           | 3.56               | 13.10                  | --      |
| MAP < 55 | 样本量 (n)           | 84                 | 12,484                 | --      |
|          | IOH 总持续时间<br>(分钟) | 341                | 80,115                 | --      |
|          | IOH 平均值 (分钟)      | 4.06               | 6.40                   | <0.0001 |
|          | IOH STD           | 4.30               | 15.40                  | --      |
| MAP < 60 | 样本量 (n)           | 188                | 16,561                 | --      |
|          | IOH 总持续时间<br>(分钟) | 1098               | 212,362                | --      |
|          | IOH 平均值 (分钟)      | 5.84               | 12.80                  | <0.0001 |
|          | IOH STD           | 7.31               | 24.10                  | --      |
| MAP < 65 | 样本量 (n)           | 293                | 19,446                 | --      |
|          | IOH 总持续时间<br>(分钟) | 3508               | 548,465                | --      |
|          | IOH 平均值 (分钟)      | 11.97              | 28.20                  | <0.0001 |
|          | IOH STD           | 13.92              | 42.60                  | --      |
| MAP < 70 | 样本量 (n)           | 375                | 20,986                 | --      |
|          | IOH 总持续时间<br>(分钟) | 10,241             | 1,185,983              | --      |
|          | IOH 平均值 (分钟)      | 27.31              | 56.50                  | <0.0001 |
|          | IOH STD           | 28.79              | 70.40                  | --      |

注释：标准方法 — IOH 发作定义为至少三次连续观察到 MAP < 定义 IOH 的 MAP 值。纳入了手术时间至少为 3 小时的 FAS 关键受试者。按照 SAP 中的规定应用了 Student 氏 t 检验。

在临床研究期间，术中低血压持续时间的缩短取决于临床判断，即在 HPI 参数和 HPI 次级屏幕指导下，关于何时、以何种方式给予何种治疗的判断。干预治疗类型包括：胶体液、晶体液、血液制品、升压药和正性肌力药物。尤其引人注目的是，受试者频率模式和按 HPI 阈值划分的干预治疗比较，即 HPI 参数何时预测血液动力学不稳定性 (HPI > 85)。请参阅表 13-22。这些数据表明，HPI 通过以下方式增加了价值：提供警报并通过次级屏幕提供洞察，使临床医生能够更及时和适当地实施干预措施。

表 13-22 受试者频率模式和按 HPI 阈值划分的干预实例

| 干预治疗类型 | HPI 组    | 研究受试者 |     |         |                  | 干预实例 |      |         |                  |
|--------|----------|-------|-----|---------|------------------|------|------|---------|------------------|
|        |          | N     | n   | n/N (%) | p 值 <sup>a</sup> | N    | n    | n/N (%) | p 值 <sup>b</sup> |
| 胶体液    | HPI > 85 | 78    | 58  | 74.4    | 0.0004           | 134  | 87   | 64.9    | < 0.0001         |
|        | HPI ≤ 85 | 78    | 36  | 46.2    |                  | 134  | 47   | 35.1    |                  |
| 晶体液    | HPI > 85 | 163   | 134 | 82.2    | < 0.0001         | 360  | 250  | 69.4    | < 0.0001         |
|        | HPI ≤ 85 | 163   | 80  | 49.1    |                  | 360  | 110  | 30.6    |                  |
| 血液制品   | HPI > 85 | 24    | 18  | 75.0    | 0.0781           | 56   | 34   | 60.7    | 0.0245           |
|        | HPI ≤ 85 | 24    | 12  | 50.0    |                  | 56   | 22   | 39.3    |                  |
| 升压药    | HPI > 85 | 307   | 277 | 90.2    | < 0.0001         | 1604 | 1156 | 72.1    | < 0.0001         |
|        | HPI ≤ 85 | 307   | 189 | 61.6    |                  | 1604 | 448  | 27.9    |                  |
| 正性肌力药物 | HPI > 85 | 87    | 72  | 82.8    | < 0.0001         | 187  | 131  | 70.1    | < 0.0001         |
|        | HPI ≤ 85 | 87    | 39  | 44.8    |                  | 187  | 56   | 30.0    |                  |

a、b: 以 HPI ≤ 85 为参考, 逻辑回归模型的 p 值, a — 受试者, b — 干预实例。N = 受试者总数或干预实例总数, n = 接受干预治疗的受试者或实例。

**安全性。**研究表明, Acumen HPI 功能用于需要高级血液动力学监测的手术患者时具有安全性。

- 未发生经裁定与 Acumen HPI 功能有关系的任何受试者事件。
- 未发生经裁定与 Acumen HPI 功能有关的任何 ADE 或 SADE。
- 未发生与 HPI 功能有关的任何意外 ADE (0 %)。
- 未发生任何死亡事件, 无论是否与 HPI 功能有关。

次要安全终点是一种描述性统计数据, 对已完成病例 (CC) 群体术后 30 天 AE 的复合式测量指标。表 13-23 所示为已完成病例 (CC) 群体术后 30 天复合终点的要素。结果表明, 复合事件发生率为 4.75 % (复合事件 = 19 [95 % CI: 2.88, 7.32], 一名受试者发生多种单个复合元素)。为 MPOG 组收集的安全性数据包括: 死亡数 (375, 1.83 %); AKI 阶段 1 (2068, 9.35 %); AKI 阶段 2 (381, 1.72 %); AKI 阶段 3 (152, 0.69 %); 以及心肌损伤 [MINS] (178, 0.81 %)。

表 13-23 HPI 研究 — 术后 30 天复合终点要素 - CC 分析群体（关键受试者， n=400）

| 分析终点         | AE 事件     |            | POD 术后天数 |      |       |
|--------------|-----------|------------|----------|------|-------|
|              | 事件 n (%)  | 95 % CI    | 平均值      | 中位数  | 范围    |
| 术后非致命性心脏骤停   | 1 (0.25)  | 0.01, 1.38 | 2.00     | 2.00 | 2, 2  |
| 住院死亡         | 0 (0.00)  | 0.00, 0.92 | 不适用      | 不适用  | 不适用   |
| 中风           | 0 (0.00)  | 0.00, 0.92 | 不适用      | 不适用  | 不适用   |
| 急性肾损伤 — 总体   | 16 (4.00) | 2.30, 6.41 | 5.94     | 1.00 | 0, 27 |
| 急性肾损伤 — 阶段 1 | 11 (2.75) | 1.38, 4.87 | 6.82     | 1.00 | 0, 27 |
| 急性肾损伤 — 阶段 2 | 3 (0.75)  | 0.15, 2.18 | 6.33     | 7.00 | 2, 10 |
| 急性肾损伤 — 阶段 3 | 2 (0.50)  | 0.06, 1.79 | 0.50     | 0.50 | 0, 1  |
| 心肌损伤 (MINS)  | 3 (0.75)  | 0.15, 2.18 | 1.67     | 1.00 | 0, 4  |

CC = 完成（可评估）组，CI = 置信区间，术后天数 (POD) = AESTDT-SGDT

对意向治疗群体 (n=460) 进行分析，发现 3 (0.066 %) 例心肌损伤 (MINS)、17 (3.7 %) 例急性肾损伤 (AKI)。

HPI 队列患者的住院时间和 ICU 监护时间，请见表 13-24。

表 13-24 住院时间

| 终点             | n   | 平均值 | 中位数 | 范围   |      | 95 % 精确 CI |     |
|----------------|-----|-----|-----|------|------|------------|-----|
|                |     |     |     | 最小范围 | 最大范围 | 下限         | 上限  |
| 住院天数 (LOS)     | 455 | 6.8 | 5.3 | 0.3  | 50.5 | 6.2        | 7.3 |
| ICU 监护天数 (LOS) | 151 | 2.7 | 2.0 | 0.1  | 27.0 | 2.2        | 3.1 |

### 13.1.11.4 研究总结

上述结果表明，大多数研究地点的研究结果一致，即平均 IOH 显著减少；大多数研究地点的平均 IOH 持续时间减少 > 25 %，除一个研究地点外，其余全部超过 35 %；平均 IOH 减少范围在 23 % 至 72 % 之间。研究结果表明，IOH 持续时间减少至 11.97 分钟 (SD 13.92)，即表示减少了 57.6 % ( $p < 0.0001$ )。这种程度的减少具有临床意义，因为 IOH 持续至少 1 分钟与围手术期并发症和 AKI、MINS 和中风等发病率有关 [12]。

灵敏度分析（包括对以下方面进行审查：研究地点汇总、干扰因素和排除在意向治疗队列之外的受试者）并没有在实质上改变这一具有临床意义的结果，即减少平均术中低血压 (IOH) 发生。

研究结果表明，Acumen HPI 功能用于需要高级血液动力学监测的手术患者时具有安全性，未发生器械相关的不良事件。此外，考虑到受试者的 ASA 身体状况评级为 3 和 4 级且接受的是非心脏手术，复合事件发生率 4.75 %（复合事件 = 19 [95 % CI: 2.88, 7.32]）很低。

此次非盲前瞻性 — 历史对照研究表明，通过使用 HPI 软件功能能够减少 IOH。本研究存在局限性，因为在前瞻性组和与历史队列的比较中，可能存在与临床医生意识相关的潜在偏见。

### 13.1.11.5 结论

本研究结果稳健可靠，并提供了有效的科学证据，证明 Acumen HPI 功能具有安全性，使平均 IOH 在统计学和临床意义上显著降低。因此，Acumen HPI 用于在非心脏手术期间需要术中血液动力学监测的手术患者时，能够有效检测血液动力学不稳定性，并大大减少术中低血压的发生。

### 13.1.12 参考文献

- 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, Mellinshof 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; 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.
- 11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. *J Clin Anest.* 2020; 66: 109961.
- 12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. *Anesthesiology.* 2017 Jan; 126(1): 47-65.

## 13.2 增强参数跟踪

HemoSphere 高级监护平台提供用于执行目标导向治疗 (GDT) 的工具，让使用者能够跟踪并管理最佳范围内的关键参数。借助增强参数跟踪，临床医生能够创建和监测自定义方案。

### 13.2.1 GDT 跟踪

#### 13.2.1.1 关键参数和目标选择

- 1 按导航栏上的 GDT 跟踪图标 ，访问 GDT 菜单屏幕。

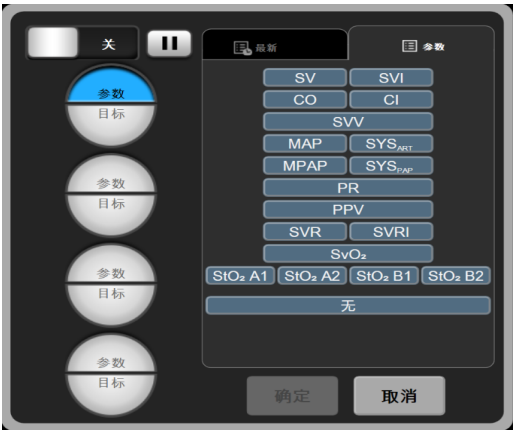


图 13-8 GDT 菜单屏幕 - 关键参数选择

- 2 按参数 / 目标选择图标  的上半部分，然后从参数面板中选择所需的参数。最多可以跟踪四个关键参数。
- 3 按参数 / 目标选择图标  的下半部分可在小键盘上输入范围值。选择的操作符 (<、≤、> 或 ≥) 和值代表了参数跟踪期间的上限或下限。按输入键 。



图 13-9 GDT 菜单屏幕 - 目标选择

- 4 按任何选中的参数将其更改为其他可用参数，或者按参数选择面板上的无删除对该参数的跟踪。

- 5 要查看和选择上次 GDT 跟踪会话的参数 / 目标设置，按**最新**选项卡。
- 6 按**确定**开始 GDT 跟踪。

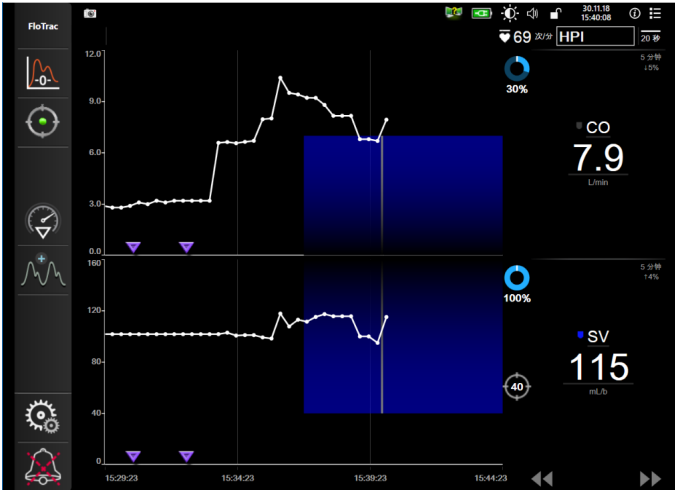


图 13-10 活动 GDT 跟踪

13.2.1.2活动 GDT 跟踪

在活动 GDT 跟踪期间，参数趋势图目标范围内的绘图区以蓝色阴影显示。请参阅第 201 页的图 13-10 “活动 GDT 跟踪”。



**GDT 跟踪控制面板。**在进行跟踪的过程中，按 GDT 跟踪按钮可暂停或停止跟踪。暂停跟踪时，参数图上目标范围内的绘图区将以灰色阴影显示。



**Time-In-Target 值。**这是增强参数跟踪的主要输出。它显示在参数趋势图绘图区右上角的 **Time-In-Target** 图标下方。此值代表在活动跟踪会话期间，某个参数位于目标内的累计时间百分比。

参数图块目标指示器颜色。表 13-25 定义了 GDT 跟踪过程中临床目标指示器颜色。

表 13-25 GDT 目标状态指示器颜色

| 颜色 | 指示                               |
|----|----------------------------------|
| 蓝色 | 跟踪的参数目前在配置的目标范围内。                |
| 黑色 | 跟踪的参数目前超出配置的目标范围。                |
| 红色 | 跟踪的参数目前低于报警下限或高于报警上限。            |
| 灰色 | 无法获得跟踪参数，处于故障状态，GDT 跟踪暂停或尚未选择目标。 |

**自动刻度趋势时间。**一旦启动活动 GDT 跟踪，趋势图时间便会自动调整刻度，以适合绘图区内当前会话的所有跟踪数据。趋势图初始时间刻度值设置为 15 分钟，并会在跟踪时间超出 15 分钟时增加。**自动刻度趋势时间**可通过 GDT 模式下的设置刻度弹出菜单来禁用。

注释

查看趋势图屏幕上的活动 GDT 跟踪时，参数选择菜单会被禁用。

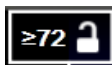
### 13.2.1.3 历史 GDT



按历史数据图标以显示最近的 GDT 跟踪会话。在屏幕顶部会出现蓝色的**正在查看历史 GDT 会话**横幅。查看历史 GDT 会话时，关键参数图块上会显示当前参数值。按滚动按钮查看其他历史 GDT 会话。趋势屏幕上显示的变化百分比测量值表示两次历史值之间的变化百分比。

### 13.2.2 SV 优化

在 SV 优化模式中，会根据最近的 SV 趋势来选择 GDT 跟踪的 SV/SVI 目标范围。这样让使用者能够辨别在活动监测输液管理期间最佳的 SV 值。

- 1 按导航栏上的 GDT 跟踪图标 。
- 2 选择 **SV** 或 **SVI** 作为关键参数。
- 3 不要在**参数 / 目标**选择图标  的下半部分中指定目标值，而应按**确定**开始在趋势图上进行目标选择。
- 4 在给予必需的输液处理以实现最佳值的同时，请注意观察 SV 趋势。
- 5 按 SV/SVI 趋势图右侧的添加目标图标 。趋势线将变为蓝色。
- 6 按绘图区内部以查看趋势线值。系统会出现一个目标值图标及解锁图标。在目标光标值以下 10% 处会显示一条白色水平虚线。从此线延伸到 Y 轴顶部的区域会以蓝色阴影显示。
- 7 若需要，按“退出目标选择”按钮 返回监测输液管理。
- 8 按目标值图标 以接受显示的目标范围，然后启动 GDT 跟踪。
- 9 在选择目标后随时可以按编辑目标图标 ，以便调整 SV/SVI 目标值。
- 10 在 GDT 模式下随时可以按 GDT 跟踪图标 ，以便结束 GDT 跟踪会话。

### 13.2.3 GDT 报告下载

“数据下载”屏幕允许使用者将 GDT 报告导出到 U 盘。请参阅第 118 页的**数据下载**。

## 13.3 输液反应测试

通过**输液反应测试 (FRT)**，临床医生能够评估前负荷反应。通过追踪 **SV**、**SVI**、**CO** 或 **CI** 对应溶液冲击的改变（**被动抬腿试验**或**液体推注**）评估前负荷反应性。

开始测试：

- 1 按设置图标  → **临床工具**选项卡 。

2 按输液反应测试 



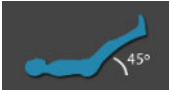
图 13-11 输液反应测试 - 新测试屏幕

3 在**新测试**标签上（见图 13-11）按所需的测试种类：**被动抬腿试验**或**液体推注**。触摸问号标志以获取有关开始每个测试的简要说明。欲获得更详细的说明，请按照以下步骤操作。

**注释** 输液反应测试 (FRT) 的解释与被监测参数的响应时间直接相关。被监测参数的响应时间可以因监测模式而有所不同，并取决于已连接的技术。在微创模式下，FRT 所选参数的更新率取决于 CO 平均时间（请参阅第 104 页的表 6-4）。

13.3.1 被动抬腿试验

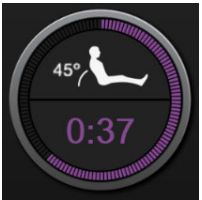
**被动抬腿试验**是一种评估患者输液反应的灵敏的无创方法。在测试中，静脉血从下半身转移到心脏模拟溶液冲击。



- 1 在**新测试**选项卡下，触摸并高亮**被动抬腿试验**。**新测试**选项卡显示测试配置菜单选项。
- 2 选择待分析的**参数**：**SV**、**SVI**、**CO** 或 **CI**（仅**微创**监护模式）。
- 3 选择**冲击时长**：**1 分钟**、**1 分 30 秒** 或 **2 分钟**。
- 4 将患者置于半卧位。按**起始基准值**按钮开始基准值测量。

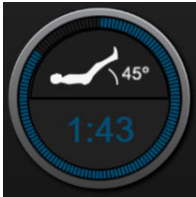
**注释** 基准值为多个读数的平均值。确保患者在此测量期间保持静止并保持在同一位置。

- 5 **基准值测量**屏幕将显示所选参数的趋势图，以及一个显示基准值测量剩余时间量的倒数计时器。



**注释** 按**取消**按钮退出基准值测量并返回**新测试**屏幕。

- 6 在基准值测量结束时，基准值将出现在趋势图下方。要再次测量基准值，按**重新开始**。
- 7 要继续**被动抬腿试验测量**，将患者放在仰卧位并按**开始**按钮，在五秒钟内被动抬起患者腿部至 45 度角。将显示出一个五秒钟的倒计时时钟，指示直到冲击测量开始的剩余时间。
- 8 将出现一个新的倒数计时器，从选定的**冲击时长**时间开始倒计时。确保患者在此测量期间保持静止。



**注释** 在进行足够的测量之前，可以按“**取消**”按钮来终止测试。会弹出一个确认窗口。按**取消测试**返回测试配置屏幕（**新测试**标签）。

进行足够的测量之后，**取消**按钮不再可用。要在全部测试完成之前停止测试并分析测量数据，按**现在结束**。

- 9 在测试结束时会显示所选**参数**的值对应溶液冲击的改变。请参阅图 13-12。按“**返回**”图标执行另一测试，或按“**主屏幕**”图标返回主监视屏。



图 13-12 输液反应测试 - 结果屏幕

13.3.2 液体推注测试

**液体推注**是一种灵敏的评估患者输液反应的方法。在该测试期间，向患者施用液体推注并且可以通过追踪 SV、SVI、CO 或 CI 的值来评估前负荷反应。



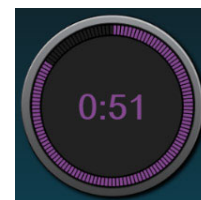
- 1 在**新测试**标签下触摸并高亮**液体推注**。**新测试**标签显示测试配置菜单选项。
- 2 选择待分析的**参数**：SV、SVI、CO 或 CI（仅**微创监护模式**）。
- 3 选择**冲击时长**：5 分钟、10 分钟或 15 分钟。
- 4 按**起始基准值**按钮开始基准值测量。

---

**注释** 基准值为多个读数的平均值。确保患者在此测量期间保持静止并保持在同一位置。

---

- 5 **基准值测量**屏幕将显示所选参数的趋势图，以及一个显示基准值测量剩余时间量的倒数计时器。

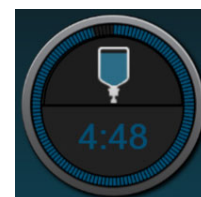


---

**注释** 按**取消**按钮退出基准值测量并返回**新测试**屏幕。

---

- 6 在基准值测量结束时，基准值将出现在趋势图下方。要再次测量基准值，按**重新开始**。
- 7 要继续**液体推注测量**，执行液体推注，并在开始液体推注时触摸 **“开始”**。
- 8 将出现一个新的倒数计时器，从选定的**冲击时**长时间开始倒计时。确保患者在此测量期间保持静止。



---

**注释** 在进行足够的测量之前，可以按**取消**按钮来终止测试。会弹出一个确认窗口。按**取消测试**”返回测试配置屏幕（**新测试**标签）。

进行足够的测量之后，**取消**按钮不再可用。要在全部测试完成之前停止测试并分析测量数据，按**现在结束**。

---

- 9 在测试结束时会显示所选**参数**的值对应溶液冲击的改变。请参阅图 13-12。按“**返回**”图标执行另一测试，或按“**主屏幕**”图标返回主监视屏。

### 13.3.3 历史测试结果

用户可在**历史结果**标签下查看以前测试的结果。显示当前患者所有输液反应测试的列表。使用滚动按钮突出显示特定测试，然后触摸**选择**按钮查看测试摘要。将弹出一个窗口，列出测试配置、关键时间戳点、所测**参数**值。

# 故障检修

## 目录

|                                   |     |
|-----------------------------------|-----|
| 屏幕即时帮助 .....                      | 206 |
| 监护仪状态指示灯 .....                    | 207 |
| 压力缆线通信 .....                      | 208 |
| ForeSight Elite 模块传感器通信 .....     | 208 |
| HemoSphere 高级监护仪错误消息 .....        | 209 |
| HemoSphere Swan-Ganz 模块错误消息 ..... | 213 |
| 压力缆线错误消息 .....                    | 217 |
| 静脉血氧测定错误消息 .....                  | 222 |
| 组织血氧测定错误消息 .....                  | 223 |

本章中概述的并在监护仪帮助屏幕上显示的帮助主题与常见的错误状况相关。除了这些错误状况外，[eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com) 上还有未解决的异常和故障检修步骤列表。该列表与 HemoSphere 高级监护仪型号 (HEM1) 和启动页面上显示的软件版本相关（请参阅第 54 页上的 *启动步骤*）。由于产品在不断改进，这些问题会不断更新和编译。

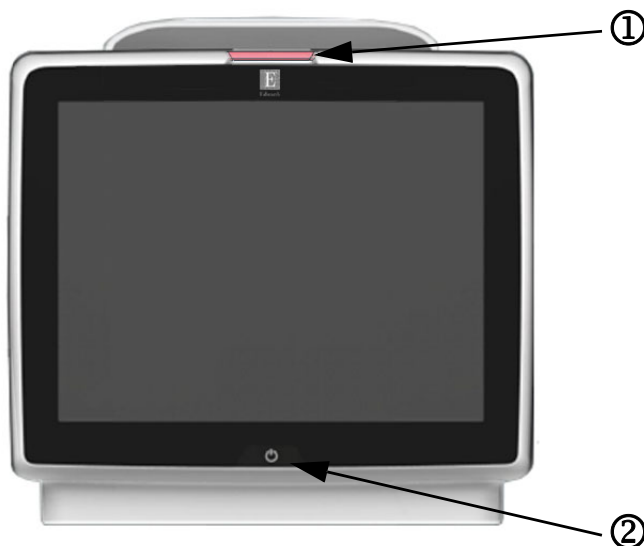
## 14.1 屏幕即时帮助

HemoSphere 高级监护平台出现问题时，用户可以通过主帮助屏幕找到具体的解决方法。错误、报警和警告告知使用者出现影响参数测量的错误状况。错误是会导致参数测量中止的技术报警状况。分类帮助屏幕提供有关故障、警告、报警和故障检修的特定帮助。

- 1 按设置图标 。
- 2 按**帮助**按钮以访问主帮助屏幕。
- 3 按**版本**按钮，显示监护仪和所连接的技术模块 / 缆线的软件版本和序列号。  
或者  
按需要帮助的技术所对应的分类帮助按钮：**监护**、**Swan-Ganz 模块**、**压力缆线**、**静脉血氧测定**或**组织血氧测定**。
- 4 根据消息类型按所需的帮助类型：**错误**、**警示**、**警告**或**故障检修**。
- 5 新屏幕将出现，其中含有所选消息列表。
- 6 按列表中的消息或故障检修项目，然后按**选择**以查看有关该消息或故障检修项目的信息。要查看完整列表，请使用箭头按钮在列表中向上或向下移动高亮显示的选项。下一屏幕上将显示消息以及可能原因和建议的操作。

## 14.2 监护仪状态指示灯

HemoSphere 高级监护仪有一个可视报警指示器用于提醒用户注意报警情况。请参阅第 247 页上的 **报警优先级**，了解有关中等和高优先级生理学报警情况的更多信息。监护仪电源按钮有一个集成 LED 用于时刻指示电源状态。



**图 14-1 HemoSphere 高级监护仪 LED 指示灯**

### ① 可视报警指示器

### ② 监护仪电源状态

**表 14-1 HemoSphere 高级监护仪可视报警指示器**

| 报警状态         | 颜色 | 指示灯模式 | 建议操作                                                                       |
|--------------|----|-------|----------------------------------------------------------------------------|
| 高优先级生理学报警    | 红色 | 闪烁    | 此生理学报警状况需要立即关注<br>请参阅状态栏，了解具体的报警状况                                         |
| 高优先级技术错误和警示  | 红色 | 闪烁    | 此报警情况需要立即关注<br>如果特定的技术报警状况不可恢复，请重启系统<br>如果问题仍然存在，请联系 <b>Edwards</b> 技术支持部门 |
| 中等优先级技术错误和警示 | 黄色 | 闪烁    | 此报警状况需要立即关注<br>请参阅状态栏，了解具体的报警状况                                            |
| 中等优先级生理学报警   | 黄色 | 闪烁    | 此报警状况需要立即关注<br>请参阅状态栏，了解具体的报警状况                                            |
| 低优先级技术警示     | 黄色 | 持续亮起  | 此报警状况需要非紧急关注<br>请参阅状态栏，了解具体的报警状况                                           |

### 表 14-2 HemoSphere 高级监护仪电源指示灯

| 监护仪状态                            | 颜色  | 指示灯模式 | 建议操作               |
|----------------------------------|-----|-------|--------------------|
| 监护仪电源开启                          | 绿色  | 持续亮起  | 无                  |
| 监护仪电源关闭<br>监护仪已连接交流电源<br>电池正在充电  | 黄色  | 闪烁    | 等待电池充完电，之后再断开交流电源。 |
| 监护仪电源关闭<br>监护仪已连接交流电源<br>电池没有在充电 | 黄色  | 持续亮起  | 无                  |
| 监护仪电源关闭                          | 无灯光 | 持续熄灭  | 无                  |

14.3 压力缆线通信

压力缆线 LED 指示压力传感器或换能器的状态。

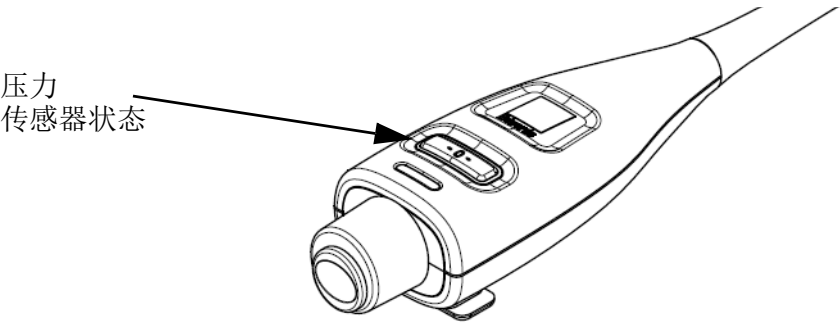


图 14-2 压力缆线 LED 指示器

表 14-3 压力缆线通信指示灯

| 状况                 | 颜色  | 指示灯模式 | 建议操作                                  |
|--------------------|-----|-------|---------------------------------------|
| 未连接压力传感器/换能器       | 无灯光 | 持续熄灭  | 无                                     |
| 已连接压力传感器/换能器但尚未调零  | 绿色  | 闪烁    | 将压力传感器调零以开始监测                         |
| 压力传感器/换能器已调零       | 无灯光 | 持续熄灭  | 无。连接的压力传感器可主动监测压力信号                   |
| 压力传感器/换能器中等优先级技术报警 | 黄色  | 闪烁    | 参阅屏幕以确定技术故障的类型。使用帮助菜单或下面的表格来获取合适的建议操作 |

14.4 ForeSight Elite 模块传感器通信

ForeSight Elite 组织血氧计模块 LED 显示组织血氧测定传感器通道的状态。

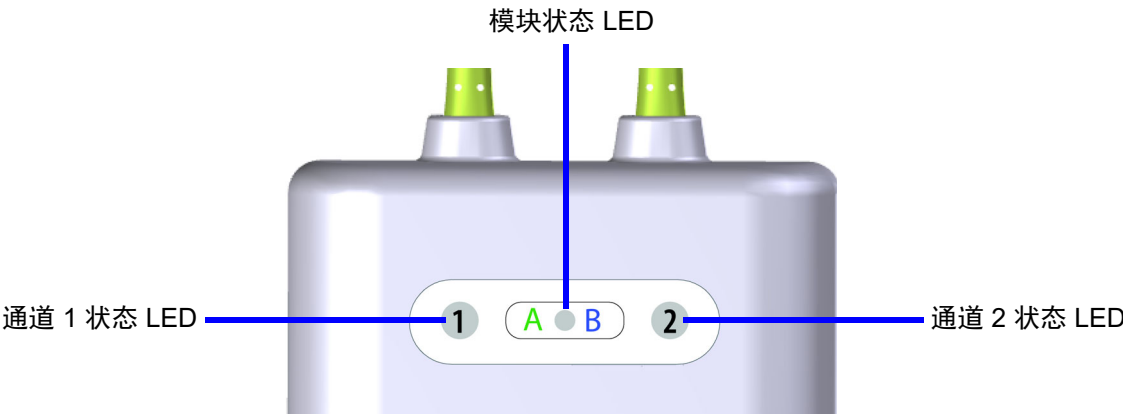


图 14-3 ForeSight Elite 组织血氧计模块 LED 指示器

表 14-4 ForeSight Elite 模块 LED 通信指示灯

| LED 指示器 | 颜色 | 指示                                |
|---------|----|-----------------------------------|
| 通道 1 状态 | 白色 | 无传感器连接                            |
|         | 绿色 | 传感器已连接                            |
| 通道 2 状态 | 白色 | 无传感器连接                            |
|         | 绿色 | 传感器已连接                            |
| 模块状态    | 绿色 | 通道与 HemoSphere 组织血氧测定模块上的端口 A 相关联 |
|         | 蓝色 | 通道与 HemoSphere 组织血氧测定模块上的端口 B 相关联 |

**注意** 如果 ForeSight Elite 模块中的任何一个 LED 无法开启，则在维修或更换之前切忌使用该模块。请联系 Edwards 技术支持部门。损坏的部件可能会降低模块的性能。

## 14.5 HemoSphere 高级监护仪错误消息

### 14.5.1 系统故障 / 警示

表 14-5 系统故障 / 警示

| 消息               | 可能原因                       | 建议操作                                                                |
|------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 故障：模块插槽 1 – 硬件故障 | 模块 1 未正确插入<br>插槽或模块上的连接点损坏 | 重新插入模块<br>检查插脚是否弯曲或折断<br>尝试切换到模块插槽 2<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门 |
| 故障：模块插槽 2 – 硬件故障 | 模块 2 未正确插入<br>插槽或模块上的连接点损坏 | 重新插入模块<br>检查插脚是否弯曲或折断<br>尝试切换到模块插槽 1<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门 |
| 故障：缆线端口 1 – 硬件故障 | 缆线未正确插入<br>缆线或端口上的连接点损坏    | 重新插入缆线<br>检查插脚是否弯曲或折断<br>尝试切换到缆线端口 2<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门 |
| 故障：缆线端口 2 – 硬件故障 | 缆线未正确插入<br>缆线或端口上的连接点损坏    | 重新插入缆线<br>检查插脚是否弯曲或折断<br>尝试切换到缆线端口 1<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门 |
| 故障：模块插槽 1 – 软件故障 | 插入模块插槽 1 的模块出现软件错误         | 请联系 Edwards 技术支持部门                                                  |
| 故障：模块插槽 2 – 软件故障 | 插入模块插槽 2 的模块出现软件错误         | 请联系 Edwards 技术支持部门                                                  |
| 故障：缆线端口 1 – 软件故障 | 插入缆线端口 1 的缆线出现软件错误         | 请联系 Edwards 技术支持部门                                                  |
| 故障：缆线端口 2 – 软件故障 | 插入缆线端口 2 的缆线出现软件错误         | 请联系 Edwards 技术支持部门                                                  |
| 故障：模块插槽 1 – 通信错误 | 模块 1 未正确插入<br>插槽或模块上的连接点损坏 | 重新插入模块<br>检查插脚是否弯曲或折断<br>尝试切换到模块插槽 2<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门 |

表 14-5 系统故障 / 警示（续）

| 消息                     | 可能原因                                                                      | 建议操作                                                                                                                    |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 故障：模块插槽 2 – 通信错误       | 模块 2 未正确插入<br>插槽或模块上的连接点损坏                                                | 重新插入模块<br>检查插脚是否弯曲或折断<br>尝试切换到模块插槽 1<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门                                                     |
| 故障：缆线端口 1 – 通信错误       | 缆线未正确插入<br>缆线或端口上的连接点损坏                                                   | 重新插入缆线<br>检查插脚是否弯曲或折断<br>尝试切换到缆线端口 2<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门                                                     |
| 故障：缆线端口 2 – 通信错误       | 缆线未正确插入<br>缆线或端口上的连接点损坏                                                   | 重新插入缆线<br>检查插脚是否弯曲或折断<br>尝试切换到缆线端口 1<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门                                                     |
| 故障：监护仪 – 软件版本不兼容       | 检测到软件升级不成功或软件版本不兼容                                                        | 请联系 Edwards 技术支持部门                                                                                                      |
| 故障：模块插槽 1 – 软件版本不兼容    | 检测到软件升级不成功或软件版本不兼容                                                        | 请联系 Edwards 技术支持部门                                                                                                      |
| 故障：模块插槽 2 – 软件版本不兼容    | 检测到软件升级不成功或软件版本不兼容                                                        | 请联系 Edwards 技术支持部门                                                                                                      |
| 故障：缆线端口 1 – 软件版本不兼容    | 检测到软件升级不成功或软件版本不兼容                                                        | 请联系 Edwards 技术支持部门                                                                                                      |
| 故障：缆线端口 2 – 软件版本不兼容    | 检测到软件升级不成功或软件版本不兼容                                                        | 请联系 Edwards 技术支持部门                                                                                                      |
| 故障：检测到第二个 Swan-Ganz 模块 | 检测到多个 Swan-Ganz 模块连接                                                      | 断开其中一个加压电缆 CO 传感器                                                                                                       |
| 故障：Swan-Ganz 模块已断开连接   | HemoSphere 组织血氧模块在监测过程中移除<br>未检测到 HemoSphere Swan-Ganz 模块<br>插槽或模块上的连接点损坏 | 确认模块已正确插入<br>移除并重新插入模块<br>检查模块是否存在弯曲或折断的插脚<br>尝试切换到其他模块插槽<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门                                |
| 故障：缆线端口 <#>* – 压力缆线    | 监测期间压力缆线断开<br>未检测到压力缆线<br>压力缆线接头的插脚弯曲或缺失                                  | 确认已连接压力缆线<br>确认压力缆线和传感器/换能器之间的连接是牢固的<br>检查压力缆线接头的插脚是否弯曲/缺失<br>断开并重新连接压力缆线<br>尝试切换到其他缆线端口<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门 |
| 故障：检测到第二个血氧测定缆线        | 检测到多个血氧测定缆线连接                                                             | 断开其中一个血氧测定缆线                                                                                                            |
| 故障：已断开血氧测定缆线           | 未在 HemoSphere 高级监护仪上检测到血氧测定缆线连接<br>血氧测定缆线接头的插脚弯曲或缺失                       | 确认血氧测定缆线 / 导管连接牢固<br>检查血氧测定缆线接头的插脚是否弯曲 / 缺失                                                                             |
| 故障：内部系统故障              | 内部系统故障                                                                    | 重新启动系统<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门                                                                                   |
| 故障：电池电量耗尽              | 电池电量已耗尽，如果未插入电源，系统将在 1 分钟内关闭                                              | 将 HemoSphere 高级监护仪连接到备用电源以避免断电并恢复监测                                                                                     |
| 故障：系统温度过高 – 即将关闭       | 监护仪的内部温度处于非常高的水平<br>监护仪通风口被堵塞                                             | 将监护仪重新放置在远离任何热源的位置<br>确保监护仪通风口未被堵塞且没有灰尘<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门                                                  |

表 14-5 系统故障 / 警示（续）

| 消息                    | 可能原因                              | 建议操作                                                                             |
|-----------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 故障：压力输出 – 硬件故障        | 压力输出缆线为正确连接<br>缆线或端口上的连接点损坏       | 重新插入压力输出缆线<br>检查插脚是否弯曲或折断<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门                         |
| 故障：HIS 连接丢失           | HL7 通信丢失<br>以太网连接不良<br>Wi-Fi 连接不良 | 检查以太网连接<br>检查 Wi-Fi 连接<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门                            |
| 故障：检测到第二台 CO 压力传感器    | 检测到多个具有 CO 传感器连接的加压电缆             | 断开其中一条压力缆线 CO 传感器                                                                |
| 警示：系统温度过高             | 监护仪的内部温度达到非常高的水平<br>监护仪通风口被堵塞     | 将监护仪重新放置在远离任何热源的位置<br>确保监护仪通风口未被堵塞且没有灰尘<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门           |
| 警示：系统 LED 指示灯不工作      | 可视报警指示灯硬件或通信错误<br>可视报警指示灯故障       | 重新启动系统<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门                                            |
| 警示：系统蜂鸣器不工作           | 扬声器硬件或软件通信错误<br>主板扬声器故障           | 重新启动系统<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门                                            |
| 警示：电池电量低              | 电池的剩余电量不足 20% 或者将在 8 分钟内耗尽        | 将 HemoSphere 高级监护仪连接到备用电源以避免断电并继续监测                                              |
| 警示：电池已断开连接            | 未检测到之前插入的电池<br>电池连接不良             | 确认电池已正确安装在电池槽中<br>取出并重新插入电池组<br>更换 HemoSphere 电池组<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门 |
| 警示：电池维护               | 内部电池发生故障<br>电池充满电不能充分维持系统运行       | 重新启动系统<br>如果该状况仍存在，则更换电池组                                                        |
| 警示：无线模块故障             | 无线模块出现内部硬件故障                      | 禁用并重新启用无线连接                                                                      |
| 警示：传输压力未激活            | 检测到新患者监护仪压力信道连接                   | 导航到调零和波形屏幕，调零患者监护仪后，按传输压力按钮（波形图标）<br>断开压力输出缆线                                    |
| * 注释：<#> 是指端口号：1 或 2。 |                                   |                                                                                  |

### 14.5.2 系统警告

表 14-6 HemoSphere 高级监护仪警告

| 消息     | 可能原因              | 建议操作                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 电池需要活化 | 电量计没有与实际的电池电量状态同步 | <p>为了确保测量不中断，请确保 HemoSphere 高级监护仪已连接到电源插座</p> <p>活化电池（确保无测量处于活动状态）：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>将监护仪连接到电源插座以将电池充满电</li> <li>让电池保持在充满电状态至少两小时</li> <li>将监护仪从电源插座断开并继续使用电池电源运行系统</li> <li>电池完全耗尽时 HemoSphere 高级监护仪会自动关机</li> <li>让电池保持在完全耗尽状态至少五小时</li> <li>将监护仪连接到电源插座以将电池充满电</li> </ul> <p>如果活化电池消息仍然存在，请更换电池组</p> |
| 电池维护   | 内部电池发生故障          | <p>重新启动系统</p> <p>如果该状况仍存在，则更换电池组</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

### 14.5.3 数字小键盘错误

表 14-7 数字小键盘错误

| 消息            | 可能原因                                   | 建议操作                                    |
|---------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| 值超出范围 (xx-yy) | 输入的值高于或低于允许的范围。                        | 当用户输入的值超出范围时显示。通知显示时，xx 和 yy 将替换为实际的范围。 |
| 值必须 ≤xx       | 输入的值在范围内，但是高于上限值设置（例如刻度设置的上限），xx 为相关值。 | 输入一个较低的值。                               |
| 值必须 ≥xx       | 输入的值在范围内，但是低于下限值设置（例如刻度设置的下限），xx 为相关值。 | 输入一个较高的值。                               |
| 输入的密码错误       | 输入的密码不正确。                              | 输入正确的秘密。                                |
| 请输入有效时间       | 输入的时间无效，即 25:70。                       | 输入 12 或 24 小时制的正确时间。                    |
| 请输入有效日期       | 输入的日期无效，即 3313009。                     | 请输入正确的日期。                               |

## 14.6 HemoSphere Swan-Ganz 模块错误消息

### 14.6.1 CO 故障 / 警示

表 14-8 HemoSphere Swan-Ganz 模块 CO 故障 / 警示

| 消息                                 | 可能原因                                                       | 建议操作                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 故障: CO – 血温度超出范围 (<31 °C 或 >41 °C) | 监测到的血液温度为 <31 °C 或 >41 °C                                  | 确认导管在肺动脉中的位置正确: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 确认楔压测定时气囊充盈容积为 1.25 - 1.50 mL</li> <li>• 确认导管按患者的身高、体重和插入部位适当放置</li> <li>• 评估放置位置是否适当时, 考虑使用胸部 x 光</li> </ul> 当血压在范围之内时恢复 CO 监测 |
| 故障: CO – 心排量 <10 L/min*            | CO 测定值 <10 L/min                                           | 根据医院的规定增加 CO<br>恢复 CO 监测                                                                                                                                                                 |
| 故障: CO – 导管内存, 使用推注模式              | 导管热丝连接不良<br>患者 CCO 缆线故障<br>导管 CO 出错<br>患者 CCO 缆线已连接至缆线测试端口 | 确认热丝连接牢固<br>检查导管 / 患者 CCO 缆线热丝接头的插脚是否弯曲 / 缺失<br>执行患者 CCO 缆线测试<br>更换患者 CCO 缆线<br>使用推注 CO 模式<br>更换 CO 测量导管                                                                                 |
| 故障: CO – 导管确认, 使用推注模式              | 患者 CCO 缆线故障<br>导管 CO 出错<br>连接的导管并非 Edwards CCO 导管          | 执行患者 CCO 缆线测试<br>更换患者 CCO 缆线<br>使用推注 CO 模式<br>确认导管是 Edwards CCO 导管                                                                                                                       |
| 故障: CO – 检查导管和缆线连接                 | 未检测到导管热丝及热敏电阻连接<br>患者 CCO 缆线故障                             | 确认患者 CCO 缆线及导管连接<br>断开热敏电阻及热丝连接, 检查插脚是否弯曲 / 缺失<br>执行患者 CCO 缆线测试<br>更换患者 CCO 缆线                                                                                                           |
| 故障: CO – 检查热丝的连接                   | 未检测到导管热丝连接<br>患者 CCO 缆线故障<br>连接的导管并非 Edwards CCO 导管        | 确认导管热丝已牢固连接到患者 CCO 缆线<br>断开热丝连接, 检查插脚是否弯曲 / 缺失<br>执行患者 CCO 缆线测试<br>更换患者 CCO 缆线<br>确认导管是 Edwards CCO 导管<br>使用推注 CO 模式                                                                     |
| 故障: CO – 检查热丝的位置                   | 热丝周围的血流量可能减少<br>热丝可能接触血管壁<br>导管不在患者体内                      | 冲洗导管腔<br>确认导管在肺动脉中的位置正确: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 确认楔压测定时气囊充盈容积为 1.25 - 1.50 mL</li> <li>• 确认导管按患者的身高、体重和插入部位适当放置</li> <li>• 评估放置位置是否适当时, 考虑使用胸部 x 光</li> </ul> 恢复 CO 监测 |
| 故障: CO – 检查热敏电阻连接                  | 未检测到导管热敏电阻连接<br>监测到的血液温度为 <15 °C 或 >45 °C<br>患者 CCO 缆线故障   | 确认导管热敏电阻已牢固连接到患者 CCO 缆线<br>确认血液温度介于 15 - 45 °C 之间<br>断开热敏电阻连接, 检查插脚是否弯曲 / 缺失<br>执行患者 CCO 缆线测试<br>更换患者 CCO 缆线                                                                             |
| 故障: CO – 信号处理器, 使用推注模式 *           | 数据处理错误                                                     | 恢复 CO 监测<br>关闭监护仪后再开启以恢复系统<br>使用推注 CO 模式                                                                                                                                                 |

表 14-8 HemoSphere Swan-Ganz 模块 CO 故障 / 警示（续）

| 消息                                | 可能原因                                    | 建议操作                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 故障：CO – 温度信号丢失 *                  | 监护仪监测到的热信号太弱，无法处理<br>顺序压缩装置干扰           | 确认导管在肺动脉中的位置正确：<br><ul style="list-style-type: none"> <li>确认楔压测定时气囊充盈容积为 1.25 - 1.50 mL</li> <li>确认导管按患者的身高、体重和插入部位适当放置</li> <li>评估放置位置是否适当时，考虑使用胸部 x 光</li> </ul> 按照医院的程序暂时关闭顺序压缩装置<br>恢复 CO 监测                                   |
| 故障：Swan-Ganz 模块                   | 电刀干扰<br>内部系统故障                          | 使用电刀期间断开 CCO 缆线<br>请移除模块再重新插入以重置<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门                                                                                                                                                                    |
| 警示：CO – 信号调适 – 持续中                | 检测到肺动脉血温有较大的差异<br>顺序压缩装置干扰<br>导管热丝未正确放置 | 让监护仪有更多时间来测量和显示 CO<br>确认导管在肺动脉中的位置正确：<br><ul style="list-style-type: none"> <li>确认楔压测定时气囊充盈容积为 1.25 - 1.50 mL</li> <li>确认导管按患者的身高、体重和插入部位适当放置</li> <li>评估放置位置是否适当时，考虑使用胸部 x 光</li> </ul> 将患者的不适感减至最小可能会减少温度变化<br>按照医院的程序暂时关闭顺序压缩装置 |
| 警示：CO – 血液温度不稳定 – 持续中             | 检测到肺动脉血温有较大的差异<br>顺序压缩装置干扰              | 请等待 CO 测量更新<br>将患者的不适感减至最小可能会减少温度变化<br>按照医院的程序暂时关闭顺序压缩装置                                                                                                                                                                           |
| * 这些锁定错误。触摸静音图标以关闭声音。要清除，请重新开始监测。 |                                         |                                                                                                                                                                                                                                    |

## 14.6.2 EDV 和 SV 故障 / 警示

表 14-9 HemoSphere Swan-Ganz 模块 EDV 和 SV 故障 / 警示

| 消息                  | 可能原因                                                                           | 建议操作                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 警示：SV – 心率信号丢失      | 患者的时间平均心率超出范围<br>( $HR_{avg} < 30$ 或 $> 200$ bpm)<br>未检测到心率<br>未检测到 ECG 接口缆线连接 | 请等待平均心率恢复到范围内<br>请选择适当的导联配置以最大限度地提高心率触发<br>确认 HemoSphere 高级监护仪与床边监护仪之间的缆线连接牢固<br>更换 ECG 接口缆线                                                                                                                   |
| 警示：EDV – 超出心率阈值限制   | 患者的时间平均心率超出范围<br>( $HR_{avg} < 30$ 或 $> 200$ bpm)                              | 请等待平均心率恢复到范围内<br>请选择适当的导联配置以最大限度地提高心率触发<br>确认 HemoSphere 高级监护仪与床边监护仪之间的缆线连接牢固<br>更换 ECG 接口缆线                                                                                                                   |
| 警示：EDV – 信号调适 – 持续中 | 患者的呼吸规律可能已发生变化<br>顺序压缩装置干扰<br>导管热丝未正确放置                                        | 让监护仪有更多时间来测量和显示 EDV<br>按照医院的程序暂时关闭顺序压缩装置<br>确认导管在肺动脉中的位置正确：<br><ul style="list-style-type: none"> <li>确认楔压测定时气囊充盈容积为 1.25 - 1.50 mL</li> <li>确认导管按患者的身高、体重和插入部位适当放置</li> <li>评估放置位置是否适当时，考虑使用胸部 x 光</li> </ul> |
| 警示：SV – 心率信号丢失      | 患者的时间平均心率超出范围<br>( $HR_{avg} < 30$ 或 $> 200$ bpm)<br>未检测到心率<br>未检测到 ECG 接口缆线连接 | 请等待平均心率恢复到范围内<br>请选择适当的导联配置以最大限度地提高心率触发<br>确认 HemoSphere 高级监护仪与床边监护仪之间的缆线连接牢固<br>更换 ECG 接口缆线                                                                                                                   |

## 14.6.3 iCO 故障 / 警示

表 14-10 HemoSphere Swan-Ganz 模块 iCO 故障 / 警示

| 消息                       | 可能原因                                                                                          | 建议操作                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 故障：iCO – 检查注射探针连接        | 未检测到注射液温度探头<br>注射液温度探头故障<br>患者 CCO 缆线故障                                                       | 确认患者 CCO 缆线与注射液温度探头之间的连接<br>更换注射液温度探头<br>更换患者 CCO 缆线                                                                                                                                                                              |
| 故障：iCO – 检查热敏电阻的连接       | 未检测到导管热敏电阻连接<br>监测到的血液温度为 $<15^{\circ}\text{C}$ 或 $>45^{\circ}\text{C}$<br>患者 CCO 缆线故障        | 确认导管热敏电阻已牢固连接到患者 CCO 缆线<br>确认血液温度介于 $15 - 45^{\circ}\text{C}$ 之间<br>断开热敏电阻连接，检查插脚是否弯曲 / 缺失<br>更换患者 CCO 缆线                                                                                                                         |
| 故障：iCO – 注射液容量无效         | 嵌入式探头的注射液容量必须为 5 mL 或 10 mL                                                                   | 将注射液容量更改为 5 mL 或 10 mL<br>对 3 mL 的注射液容量使用浴式探头                                                                                                                                                                                     |
| 故障：iCO – 注射液温度超出范围，请检查探头 | 注射液温度 $<0^{\circ}\text{C}$ 、 $>30^{\circ}\text{C}$ 或 $>\text{BT}$<br>注射液温度探头故障<br>患者 CCO 缆线故障 | 确认注射液液体温度<br>检查注射液探头接头的插脚是否弯曲 / 缺失<br>更换注射液温度探头<br>更换患者 CCO 缆线                                                                                                                                                                    |
| 故障：iCO – 血液温度超出范围        | 监测到的血液温度为 $<31^{\circ}\text{C}$ 或 $>41^{\circ}\text{C}$                                       | 确认导管在肺动脉中的位置正确： <ul style="list-style-type: none"> <li>确认楔压测定时气囊充盈容积为 1.25 - 1.50 mL</li> <li>确认导管按患者的身高、体重和插入部位适当放置</li> <li>评估放置位置是否适当时，考虑使用胸部 x 光</li> </ul> 当血液温度在范围之内时恢复推注                                                   |
| 警示：iCO – 基准值不稳定          | 检测到较大的肺动脉血液温度变化                                                                               | 让血液温度基准值有更多时间来达到稳定<br>使用手动模式                                                                                                                                                                                                      |
| 警示：iCO – 未检测到曲线          | $>4$ 分钟（自动模式）或 30 秒（手动模式）未检测到推注注射                                                             | 重新开始推注 $\text{co}$ 监测，并继续注射                                                                                                                                                                                                       |
| 警示：iCO – 曲线延伸过度          | 热稀释法曲线返回基线太缓慢<br>导入鞘中的注射液端口<br>可能有心脏分流                                                        | 确认注射方法正确<br>确认导管在肺动脉中的位置正确： <ul style="list-style-type: none"> <li>确认楔压测定时气囊充盈容积为 1.25 - 1.50 mL</li> <li>确认导管按患者的身高、体重和插入部位适当放置</li> <li>评估放置位置是否适当时，考虑使用胸部 x 光</li> </ul> 确保注射液端口位于导入鞘外部<br>使用“冷冻”注射液和 / 或 10 mL 注射液容量来产生较大的热信号 |
| 警示：iCO – 不规则曲线           | 热稀释曲线有多个尖峰                                                                                    | 确认注射方法正确<br>确认导管在肺动脉中的位置正确： <ul style="list-style-type: none"> <li>确认楔压测定时气囊充盈容积为 1.25 - 1.50 mL</li> <li>确认导管按患者的身高、体重和插入部位适当放置</li> <li>评估放置位置是否适当时，考虑使用胸部 x 光</li> </ul> 使用“冷冻”注射液和 / 或 10 mL 注射液容量来产生较大的热信号                   |
| 警示：iCO – 注射液温度过高         | 注射液温度与血液温度相差不超过 $8^{\circ}\text{C}$<br>注射液温度探头故障<br>患者 CCO 缆线故障                               | 使用温度较低的注射液<br>更换注射液温度探头<br>更换患者 CCO 缆线                                                                                                                                                                                            |

## 14.6.4 SVR 故障 / 警示

表 14-11 HemoSphere Swan-Ganz 模块 SVR 故障 / 警示

| 消息                      | 可能原因                                                                              | 建议操作                                                                                                                                           |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 警示：SVR – 从属压力信号丢失       | 未配置 HemoSphere 高级监护仪模拟输入端口，无法接受 MAP 和 CVP<br>未检测到模拟输入接口缆线连接<br>输入信号不准确<br>外部监护仪故障 | 确认 HemoSphere 高级监护仪上的电压范围和低 / 高电压值对于外部监护仪是正确的<br>确认监测平台与床边监护仪之间的缆线连接牢固<br>确认为患者 BSA 输入正确的身高 / 体重和测量单位<br>检查外部监护仪的模拟输出设备是否有信号<br>更换外部设备模块（如有使用） |
| 警示：SVR – 为 SVR 监测配置模拟输入 | 未配置 HemoSphere 高级监护仪模拟输入端口，无法接受 MAP 和 CVP 信号                                      | 通过模拟输入设置屏幕为外部监护仪 MAP 和 CVP 信号输出进行模拟输入端口 1 和 2 配置                                                                                               |

## 14.6.5 一般故障检修

表 14-12 HemoSphere Swan-Ganz 模块一般故障检修

| 消息                                 | 可能原因                                                             | 建议操作                                                                                                  |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 连接 HemoSphere Swan-Ganz 模块进行 CO 监测 | 未检测到 HemoSphere Swan-Ganz 模块的连接                                  | 将 HemoSphere Swan-Ganz 模块插入监护仪的插槽 1 或插槽 2<br>移除并重新插入模块                                                |
| 为 CO 监测连接患者 CCO 缆线                 | 未检测到 HemoSphere Swan-Ganz 模块和患者 CCO 缆线之间的连接                      | 确认患者 CCO 缆线已与插入的 HemoSphere Swan-Ganz 模块连接<br>断开患者 CCO 缆线连接，并检查插脚是否弯曲 / 缺失<br>更换患者 CCO 缆线             |
| 为 CO 监测连接热敏电阻                      | 未检测到患者 CCO 缆线和导管热敏电阻之间的连接<br>患者 CCO 缆线故障                         | 确认导管热敏电阻已牢固连接到患者 CCO 缆线<br>断开热敏电阻连接，检查插脚是否弯曲 / 缺失<br>执行患者 CCO 缆线测试<br>更换患者 CCO 缆线                     |
| 为 CO 监测连接热丝                        | 未检测到患者 CCO 缆线和导管热丝之间的连接<br>患者 CCO 缆线故障<br>连接的导管并非 Edwards CCO 导管 | 确认导管热丝已牢固连接到患者 CCO 缆线<br>断开热丝连接，检查插脚是否弯曲 / 缺失<br>执行患者 CCO 缆线测试<br>更换患者 CCO 缆线<br>确认导管是 Edwards CCO 导管 |
| 为 iCO 监测连接注射液探头                    | 未检测到患者 CCO 缆线和注射液温度探头之间的连接<br>注射液温度探头故障<br>患者 CCO 缆线故障           | 确认患者 CCO 缆线与注射液温度探头之间的连接<br>更换注射液温度探头<br>更换患者 CCO 缆线                                                  |
| 为 SVR 监测连接模拟输入                     | 未检测到模拟输入接口缆线连接                                                   | 确认监测平台与床边监护仪之间的缆线连接牢固<br>检查外部监护仪的模拟输出设备是否有信号                                                          |
| 为 SVR 监测配置模拟输入                     | 未配置 HemoSphere 高级监护仪模拟输入端口，无法接受 MAP 和 CVP 信号                     | 通过模拟输入设置屏幕为外部监护仪 MAP 和 CVP 信号输出进行模拟输入端口 1 和 2 配置                                                      |
| 为 EDV 或 SV 监测连接 ECG 输入             | 未检测到 ECG 接口缆线连接                                                  | 确认 HemoSphere 高级监护仪与床边监护仪之间的缆线连接牢固<br>更换 ECG 接口缆线                                                     |
| CI>CO                              | 错误患者 BSA<br>BSA <1                                               | 确认测量单位，以及患者的身高和体重数值                                                                                   |

表 14-12 HemoSphere Swan-Ganz 模块一般故障检修（续）

| 消息                                       | 可能原因                                                                                                   | 建议操作                                                                                                                                     |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CO≠iCO                                   | 推注信息配置不正确<br>热敏电阻或注射液探头故障<br>基线温度不稳定，影响推注 CO 测量                                                        | 确认选择了正确的计算常量、注射液容量和导管尺寸<br>使用“冷冻”注射液和 / 或 10 mL 注射液容量来产生较大的热信号<br>确认注射方法正确<br>更换注射液温度探头                                                  |
| SVR>SVRI                                 | 错误患者 BSA<br>BSA <1                                                                                     | 确认测量单位，以及患者的身高和体重数值                                                                                                                      |
| HemoSphere 高级监护仪<br>HRavg ≠ 外部监护仪 HR     | 外部监护仪未为 ECG 信号输出进行最佳配置<br>外部监护仪故障<br>ECG 接口缆线故障<br>患者心率升高<br>HemoSphere 高级监护仪使用最多 3 分钟的 HR 数据来计算 HRavg | 停止 CO 监测并确认 HemoSphere 高级监护仪和外部监护仪的心率相同<br>选择适当的导联配置以最大限度地提高心率触发并减少心房钉样标记感应<br>确认外部监测装置有信号输出<br>等待患者 HR 变稳定<br>更换 ECG 接口缆线               |
| HemoSphere 高级监护仪 MAP<br>和 CVP 显示 ≠ 外部监护仪 | HemoSphere 高级监护平台配置不正确<br>输入信号不准确<br>外部监护仪故障                                                           | 确认监护平台上的电压范围和低 / 高电压值对于外部监护仪是正确的<br>确认模拟输入端口电压值的测量单位是否正确（mmHg 或 kPa）<br>确认为患者 BSA 输入正确的身高 / 体重和测量单位<br>检查外部监护仪的模拟输出设备是否有信号<br>更换模拟输入接口缆线 |

## 14.7 压力缆线错误消息

### 14.7.1 一般压力缆线故障 / 警示

表 14-13 HemoSphere 压力缆线一般故障 / 警示

| 消息                       | 可能原因                                                    | 建议操作                                                                                                            |
|--------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 故障：缆线端口 <#>* – 压力缆线      | 内部系统故障                                                  | 断开并重新连接压力缆线<br>将缆线重新放置在远离任何热源或隔热表面的位置<br>如果缆线体发热，请在再次操作前先冷却缆线<br>关闭监护仪后再次开启以恢复平台<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门 |
| 故障：缆线端口 <#>* – 压力传感器     | 缆线或传感器故障<br>传感器受损或有缺陷                                   | 断开传感器并检查触头是否弯折/缺失<br>更换压力传感器<br>更换压力缆线<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门                                           |
| 故障：缆线端口 <#>* – 压力传感器已断开  | 监测期间压力传感器断开<br>未检测到缆线连接<br>Edwards 压力缆线或传感器故障<br>内部系统故障 | 确认导管连接<br>确认压力缆线和传感器，并检查插脚是否缺失<br>更换 Edwards 压力缆线<br>更换 Edwards CO/压力传感器<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门         |
| 故障：缆线端口 <#>* – 不兼容的压力传感器 | 检测到非 Edwards 传感器<br>缆线或传感器故障<br>内部系统故障                  | 确认使用的是 Edwards 压力传感器<br>断开传感器并检查触头是否弯折/缺失<br>更换压力传感器<br>更换压力缆线<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门                   |

表 14-13 HemoSphere 压力缆线一般故障 / 警示（续）

| 消息                        | 可能原因                                                      | 建议操作                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 故障：缆线端口 <#>* – 压力波形不稳定    | 动脉波形不足、无法精确测量 CO<br>压力监测管的完整性受损<br>收缩压过高或舒张压过低<br>正在冲洗液体管 | 评估从患者通向压力袋的 Edwards 连续 CO 系统<br>请检查动脉波形以确定是否出现严重低血压、严重高血压和运动伪差<br>确保动脉导管未扭结或形成凝块<br>确保全部动脉压管线均畅通，且旋塞处于正确的位置<br>确保 Edwards CO 传感器与患者的静脉静力学轴对齐<br>将 HemoSphere 高级监护仪上的 Edwards CO 传感器调零，以便调零换能器；同时确认压力缆线连接<br>确保压力袋已扩张且冲洗袋至少已装满 ¼。<br>进行方波测试以评估 Edwards 连续 CO 系统的频率反应<br>断开并重新连接压力缆线 |
| 警示：缆线端口 <#>* – 释放压力缆线调零按钮 | 压力缆线调零按钮已被按下超过 10 秒<br>压力缆线故障                             | 释放压力缆线调零按钮<br>检查按钮是否正确释放<br>更换压力缆线                                                                                                                                                                                                                                                 |
| *注释：<#> 是指端口号：1 或 2。      |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## 14.7.2 CO 故障 / 警示

表 14-14 HemoSphere 压力缆线 CO 故障 / 警示

| 消息              | 可能原因                                                                            | 建议操作                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 故障：CO – 请检查动脉波形 | 动脉波形不足，无法精确测量 CO<br>压力波形在一段较长时间内微弱<br>压力监测管的完整性受损<br>收缩压过高或舒张压过低                | 评估从患者通向压力袋的 Edwards 连续 CO 系统<br>请检查动脉波形以确定是否出现严重低血压、严重高血压和运动伪差<br>确保动脉导管未扭结或形成凝块<br>确保全部动脉压管线均畅通，且旋塞处于正确的位置<br>确保 Edwards CO 传感器与患者的静脉静力学轴对齐<br>将 HemoSphere 高级监护仪上的 Edwards CO 传感器调零，以便调零换能器；同时确认压力缆线连接<br>确保压力袋已扩张且冲洗袋至少已装满 ¼<br>进行方波测试以评估 Edwards 连续 CO 系统的频率反应                                                                                                   |
| 故障：CO – 动脉波形异常  | Edwards 压力缆线或传感器故障<br>内部系统故障<br>患者状况导致低脉压<br>压力监测管的完整性受损<br>CO 传感器未与患者的静脉静力学轴对齐 | 评估从患者通向压力袋的 Edwards CO 系统<br>请检查动脉波形以确定是否出现严重低血压、严重高血压和运动伪差<br>确保动脉导管未扭结或形成凝块<br>确保全部动脉压管线均畅通，且旋塞处于正确的位置<br>确保 Edwards CO 传感器与患者的静脉静力学轴对齐<br>将 HemoSphere 高级监护仪上的 Edwards CO 传感器调零，以便调零换能器；同时确认压力缆线连接<br>确保压力袋已扩张且冲洗袋至少已装满 ¼<br>进行方波测试以评估 Edwards CO 系统的频率反应<br>确认 Edwards 压力缆线和传感器，并检查插脚是否缺失<br>更换 Edwards 压力缆线<br>更换 Edwards CO 传感器<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门 |

表 14-14 HemoSphere 压力缆线 CO 故障 / 警示（续）

| 消息               | 可能原因                                                                | 建议操作                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 故障：CO – 动脉压连接已断开 | 动脉压低且无搏动<br>动脉导管已断开<br>未检测到缆线连接<br>Edwards 压力缆线或 CO 传感器故障<br>内部系统故障 | 确认动脉导管连接<br>确认 Edwards 压力缆线和 CO 传感器，并检查插脚是否缺失<br>更换 Edwards 压力缆线<br>更换 Edwards CO 传感器<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门                                                                                                                                               |
| 警示：CO – 动脉压信号不稳定 | 动脉波形不足，无法精确测量 CO<br>动脉压监测管的完整性受损<br>收缩压过高或舒张压过低                     | 评估从患者通向压力袋的 Edwards 连续 CO 系统<br>请检查动脉波形以确定是否出现严重低血压、严重高血压和运动伪差<br>确保动脉导管未扭结或形成凝块<br>确保全部动脉压管线均畅通，且旋塞处于正确的位置<br>确保 Edwards CO 传感器与患者的静脉静力学轴对齐<br>将 HemoSphere 高级监护仪上的 Edwards CO 传感器调零，以便调零换能器；同时确认压力缆线连接<br>确保压力袋已扩张且冲洗袋至少已装满 ¼<br>进行方波测试以评估 Edwards 连续 CO 系统的频率反应 |
| 警示：CO – 脉压低      | 压力监测管的完整性受损<br>患者情况导致低脉压                                            | 评估从患者通向压力袋的 Edwards CO 系统<br>请检查动脉波形以确定是否出现严重低血压、严重高血压和运动伪差<br>确保动脉导管未扭结或形成凝块<br>确保全部动脉压管线均畅通，且旋塞处于正确的位置<br>确保 Edwards CO 传感器与患者的静脉静力学轴对齐<br>将 HemoSphere 高级监护仪上的 Edwards CO 传感器调零，以便调零换能器；同时确认压力缆线连接<br>确保压力袋已扩张且冲洗袋至少已装满 ¼<br>进行方波测试以评估 Edwards CO 系统的频率反应       |
| 警示：CO – 压力波形不稳定  | 动脉波形不足，无法精确测量 CO<br>压力监测管的完整性受损<br>收缩压过高或舒张压过低<br>正在冲洗输液管           | 评估从患者通向压力袋的 Edwards 连续 CO 系统<br>请检查动脉波形以确定是否出现严重低血压、严重高血压和运动伪差<br>确保动脉导管未扭结或形成凝块<br>确保全部动脉压管线均畅通，且旋塞处于正确的位置<br>确保 Edwards CO 传感器与患者的静脉静力学轴对齐<br>将 HemoSphere 高级监护仪上的 Edwards CO 传感器调零，以便调零换能器；同时确认压力缆线连接<br>确保压力袋已扩张且冲洗袋至少已装满 ¼<br>进行方波测试以评估 Edwards 连续 CO 系统的频率反应 |

### 14.7.3 SVR 故障 / 警示

表 14-15 HemoSphere 压力缆线 SVR 故障 / 警示

| 消息                             | 可能原因                                                                        | 建议操作                                                                                                                                                    |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 警示：SVR – 从属 CVP 压力信号丢失         | 未配置 HemoSphere 高级监护仪模拟输入端口，无法接受 CVP<br>未检测到模拟输入接口缆线连接<br>输入信号不准确<br>外部监护仪故障 | 确认 HemoSphere 高级监护仪上的电压范围和低/高电压值对于外部监护仪是正确的<br>确认 HemoSphere 高级监护仪与床边监护仪之间的缆线连接牢固<br>确认为患者 BSA 输入正确的身高/体重和测量单位<br>检查外部监护仪的模拟输出设备是否有信号<br>更换外部设备模块（如有使用） |
| 警示：SVR – 为 SVR 监测配置模拟输入或输入 CVP | 未配置 HemoSphere 高级监护仪模拟输入端口，无法接受 CVP 信号<br>未输入 CVP 值                         | 通过模拟输入设置屏幕为外部监护仪 CVP 信号输出进行模拟输入端口 1 或 2 配置<br>输入 CVP 值                                                                                                  |

### 14.7.4 MAP 故障 / 警示

表 14-16 HemoSphere 压力缆线 MAP 故障 / 警示

| 消息                | 可能原因                                                                            | 建议操作                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 故障：MAP – 动脉压连接已断开 | 动脉压低且无搏动<br>动脉导管已断开<br>未检测到缆线连接<br>Edwards 压力缆线或 TruWave 传感器故障<br>内部系统故障        | 确认动脉导管连接<br>确认压力缆线和传感器之间的连接，并检查插脚是否缺失<br>更换压力缆线<br>更换压力传感器<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 故障：MAP – 波形异常     | Edwards 压力缆线或传感器故障<br>内部系统故障<br>患者状况导致低脉压<br>压力监测管的完整性受损<br>CO 传感器未与患者的静脉静力学轴对齐 | 评估从患者通向压力袋的 Edwards CO 系统<br>请检查动脉波形以确定是否出现严重低血压、严重高血压和运动伪差<br>确保动脉导管未扭曲或形成凝块<br>确保全部动脉压管线均畅通，且旋塞处于正确的位置<br>确保 Edwards CO 传感器与患者的静脉静力学轴对齐<br>将 HemoSphere 高级监护仪上的 Edwards CO 传感器调零，以便调零换能器；同时确认压力缆线连接<br>确保压力袋已扩张且冲洗袋至少已装满 1/4<br>进行方波测试以评估 Edwards CO 系统的频率反应<br>确认 Edwards 压力缆线和传感器，并检查插脚是否缺失<br>更换 Edwards 压力缆线<br>更换 Edwards CO 传感器<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门 |
| 警示：MAP – 压力波形不稳定  | 动脉波形不足，无法精确测量血压<br>压力监测管的完整性受损<br>收缩压过高或舒张压过低<br>正在冲洗输液管                        | 自患者连通压力袋时起，评估 Edwards 压力监测系统<br>请检查动脉波形以确定是否出现严重低血压、严重高血压和运动伪差<br>确保动脉导管未扭曲或形成凝块<br>确保全部动脉压管线均畅通，且旋塞处于正确的位置<br>确保 Edwards 压力传感器/换能器与患者的静脉静力学轴对齐<br>将 HemoSphere 高级监护仪上的 Edwards 压力传感器/换能器调零，并确认压力缆线连接<br>确保压力袋已扩张且冲洗袋至少已装满 1/4<br>进行方波测试以评估 Edwards 压力监测系统的频率反应                                                                                                        |

## 14.7.5 一般故障检修

表 14-17 HemoSphere 压力缆线一般故障检修

| 消息                            | 可能原因                                                       | 建议操作                                                                                     |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 为 CO 或压力监测连接压力缆线              | 未检测到 HemoSphere 高级监护仪和压力缆线之间的连接                            | 确认压力缆线和监护仪之间的连接<br>断开压力缆线，并检查插脚是否弯曲/缺失<br>更换压力缆线                                         |
| 连接 CO 压力传感器进行 CO 监测           | 配置了依赖 CO 的关键参数<br>未检测到压力缆线和 CO 压力传感器之间的连接<br>连接的压力传感器类型不正确 | 确认压力缆线和导管之间的连接<br>确认连接的压力传感器是用于 CO 监测<br>断开压力缆线，并检查插脚是否缺失<br>更换 Edwards CO 传感器<br>更换压力缆线 |
| 连接压力缆线进行动脉压监测                 | 配置了依赖动脉压的关键参数<br>未检测到压力缆线和动脉压传感器之间的连接                      | 确认压力缆线和导管之间的连接<br>断开压力缆线，并检查插脚是否缺失<br>更换 Edwards 压力传感器<br>更换压力缆线                         |
| 连接压力缆线进行肺动脉监测                 | MPAP 被配置为关键参数<br>未检测到压力缆线和肺动脉压传感器之间的连接                     | 确认压力缆线和导管之间的连接<br>断开压力缆线，并检查插脚是否缺失<br>更换 Edwards 压力传感器<br>更换压力缆线                         |
| 连接压力传感器进行 CVP 监测              | CVP 被配置为关键参数<br>未检测到压力缆线和中央静脉压传感器之间的连接                     | 确认压力缆线和导管之间的连接<br>断开压力缆线，并检查插脚是否缺失<br>更换 Edwards 压力传感器<br>更换压力缆线                         |
| 为 CO 监测进行动脉压调零                | CO 监测前动脉压信号未调零                                             | 按下导航栏上或临床操作菜单中的“调零和波形”图标进行压力调零                                                           |
| 为动脉压监测进行压力调零                  | 监测前动脉压信号未调零                                                | 按下导航栏上或临床操作菜单中的“调零和波形”图标进行压力调零                                                           |
| 为肺动脉监测进行压力调零                  | 监测前肺动脉压信号未调零                                               | 按下导航栏上或临床操作菜单中的“调零和波形”图标进行压力调零                                                           |
| 为 CVP 监测进行压力调零                | 监测前中心静脉压信号未调零                                              | 按下导航栏上或临床操作菜单中的“调零和波形”图标进行压力调零                                                           |
| 连接 CVP 模拟输入或输入 CVP 值进行 SVR 监测 | 未检测到 CVP 缆线连接<br>未输入 CVP 值                                 | 确认 HemoSphere 高级监护仪与床边监护仪之间的缆线连接牢固<br>更换 CVP 缆线<br>输入 CVP 值                              |
| 配置 CVP 模拟输入或输入 CVP 值进行 SVR 监测 | 未配置 HemoSphere 高级监护仪模拟输入端口，无法接受 CVP 信号<br>未输入 CVP 值        | 通过模拟输入设置屏幕为外部监护仪 CVP 信号输出进行模拟输入端口 1 或 2 配置<br>输入 CVP 值                                   |
| CI > CO                       | 错误的患者 BSA<br>BSA <1                                        | 确认测量单位，以及患者的身高和体重数值。                                                                     |
| SVR > SVRI                    | 错误的患者 BSA<br>BSA <1                                        | 确认测量单位，以及患者的身高和体重数值                                                                      |

## 14.8 静脉血氧测定错误消息

### 14.8.1 静脉血氧测定错误 / 警示

表 14-18 静脉血氧测定错误 / 警示

| 消息                    | 可能原因                                                                                                                        | 建议操作                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 故障：静脉血氧测定 – 光照范围      | 血氧测定缆线 / 导管连接不良<br>碎屑或薄膜阻塞血氧测定缆线 / 导管接头<br>镜头<br>血氧测定缆线故障<br>导管发生扭结或受损                                                      | 确认血氧测定缆线 / 导管连接牢固<br>使用 70% 的异丙醇和棉签清洁血氧测定缆线 / 导管接头，自然晾干后再次校准<br>更换血氧测定缆线并重新校准<br>如果怀疑导管受损，更换导管并重新校准                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 故障：静脉血氧测定 – Red/IR 传输 | 碎屑或薄膜阻塞血氧测定缆线 / 导管接头<br>镜头<br>血氧测定缆线故障                                                                                      | 使用 70% 的异丙醇和棉签清洁血氧测定缆线 / 导管接头，自然晾干后再次校准<br>关闭监护仪后再次开启以恢复平台<br>更换血氧测定缆线并重新校准                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 故障：静脉血氧测定 – 值超出范围     | ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> 、HGB 或 Hct 值输入错误<br>HGB 测量单位错误<br>算得的 ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> 值超出 0-99% 的范围 | 确认 ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> 、HGB 和 Hct 值输入正确<br>确认 HGB 测量单位正确<br>获取更新的 ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> 实验室数值并重新校准                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 故障：静脉血氧测定 – 输入信号不稳定   | 血氧测定缆线 / 导管连接不良<br>碎屑或薄膜阻塞血氧测定缆线 / 导管接头<br>镜头<br>血氧测定缆线故障<br>导管发生扭结或受损                                                      | 确认血氧测定缆线 / 导管连接牢固<br>使用 70% 的异丙醇和棉签清洁血氧测定缆线 / 导管接头，自然晾干后再次校准<br>更换血氧测定缆线并重新校准<br>如果怀疑导管受损，更换导管并重新校准                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 故障：静脉血氧测定 – 信号处理故障    | 血氧测定缆线故障                                                                                                                    | 关闭监护仪后再次开启以恢复平台<br>更换血氧测定缆线并重新校准<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 故障：血氧测定缆线内存           | 血氧测定缆线内存故障                                                                                                                  | 断开缆线并重新连接<br>更换血氧测定缆线并重新校准                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 故障：血氧测定缆线温度           | 血氧测定缆线故障                                                                                                                    | 关闭监护仪后再次开启以恢复平台<br>更换血氧测定缆线并重新校准<br>如果缆线包裹在织物中或放置在隔热物体表面（例如枕头）上，将其放置在容易散热的光滑表面上<br>如果缆线体发热，请在再次操作前先冷却缆线<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 故障：血氧测定缆线故障           | 内部系统故障                                                                                                                      | 关闭监护仪后再次开启以恢复平台<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 警示：静脉血氧测定 – 信号质量差     | 导管尖端血流量低或导管尖端与血管壁抵触<br>HGB/Hct 数值明显变化<br>导管尖端产生凝块<br>导致发生扭结或受损<br>导管未连接血氧测定缆线                                               | 如果缆线包裹在织物中或放置在隔热物体表面（例如枕头）上，将其放置在容易散热的光滑表面上<br>如果缆线体发热，请在再次操作前先冷却缆线<br>确认导管位置正确（对于 SvO <sub>2</sub> ，确认导管在肺动脉内的正确位置）：<br><ul style="list-style-type: none"> <li>确认楔压测定时气囊充盈容积为 1.25-1.50 mL（仅适用于 SvO<sub>2</sub>）</li> <li>确认导管按患者的身高、体重和插入部位适当放置</li> <li>考虑胸部 x 光检查，以确定适当的放置位置</li> </ul> 抽吸，随后按医院规定冲洗远端管腔<br>使用更新功能更新 HGB/Hct 数值<br>检查导管有无扭结，并重新校准<br>如果怀疑导管受损，更换导管并重新校准<br>确保导管连接血氧测定缆线 |

## 14.8.2 血氧测定警告

表 14-19 血氧测定警告

| 消息            | 可能原因                                                                                                  | 建议操作                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 体外校准出错        | 血氧测定缆线及导管 ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> 连接不良<br>校准杯受潮<br>导管发生扭结或受损<br>血氧测定缆线故障<br>导管尖端未处于导管校准杯中 | 确认血氧测定缆线 / 导管连接牢固<br>将肉眼可见的扭结全部拉直；如果怀疑导管受损，更换导管<br>更换血氧测定缆线并重新校准<br>确认导管尖端稳稳固定于校准杯中<br>进行 in vivo 校准                                                                                                                                                      |
| 警告：信号不稳定      | 变化的 ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> 、HGB/Hct，或异常的血流动力学数值                                          | 按照医院规定稳定患者的情况并进行 in vivo 校准                                                                                                                                                                                                                               |
| 警告：检测到壁伪像或楔形物 | 导管尖端血流量低。<br>导管尖端产生凝块。<br>导管尖端楔入血管或与血管壁抵触。                                                            | 抽吸，随后按医院规定冲洗远端管腔。<br>确认导管位置正确（对于 SvO <sub>2</sub> ，确认导管在肺动脉内的正确位置）：<br><ul style="list-style-type: none"> <li>确认楔压测定时气囊充盈容积为 1.25-1.50 mL（仅适用于 SvO<sub>2</sub>）</li> <li>确认导管按患者的身高、体重和插入部位适当放置</li> <li>评估放置位置是否适当时，考虑使用胸部 x 光</li> </ul> 进行 in vivo 校准。 |

## 14.8.3 静脉血氧测定一般故障检修

表 14-20 静脉血氧测定一般故障检修

| 消息                           | 可能原因                                                           | 建议操作                                         |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 血氧测定缆线未校准 – 选择静脉血氧测定以进行校准    | 血氧测定缆线未校准（in vivo 或 in vitro）<br>未执行重新调用静脉血氧测定数据功能<br>血氧测定缆线故障 | 运行 in-vitro 校准<br>运行 in-vivo 校准<br>恢复校准值     |
| 血氧测定缆线中的患者数据已超过 24 小时 – 重新校准 | 上一次血氧测定缆线校准已超过 24 小时<br>机构内 Edwards 监护仪上的日期和时间不统一              | 进行 in vivo 校准<br>将单位的全部 Edwards 监护仪上的日期和时间同步 |
| 连接血氧测定缆线进行静脉血氧测定监测           | 未在 HemoSphere 监护平台上检测到血氧测定缆线连接<br>血氧测定缆线接头的插脚弯曲或缺失             | 确认血氧测定缆线已连接牢固<br>检查血氧测定缆线接头的插脚是否弯曲 / 缺失      |

## 14.9 组织血氧测定错误消息

### 14.9.1 组织血氧测定故障 / 警示

表 14-21 组织血氧测定故障 / 警示

| 消息                                | 可能原因                                                                  | 建议操作                                                                                     |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 故障：检测到第二个组织血氧测定模块                 | 检测到多个组织血氧模块连接                                                         | 将其中一个组织血氧模块从监视器槽中移除                                                                      |
| 故障：StO <sub>2</sub> – 组织血氧测定模块已断开 | HemoSphere 组织血氧测定模块在监护期间移除<br>未检测到 HemoSphere 组织血氧模块<br>插槽或模块上的连接点已损坏 | 确认模块已正确插入<br>移除并重新插入模块<br>检查模块是否存在弯曲或折断的插脚<br>尝试切换到其他模块插槽<br>如果问题仍然存在，请联系 Edwards 技术支持部门 |

表 14-21 组织血氧测定故障 / 警示（续）

| 消息                                                   | 可能原因                                                                                          | 建议操作                                                                                                         |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 故障: StO <sub>2</sub> – ForeSight Elite 模块 A 已断开      | ForeSight Elite 模块 A 已断开连接                                                                    | 将 ForeSight Elite 模块连接至已插入的 HemoSphere 组织血氧模块的端口 A                                                           |
| 故障: StO <sub>2</sub> – ForeSight Elite 模块 B 已断开      | ForeSight Elite 模块 B 已断开连接                                                                    | 将 ForeSight Elite 模块连接至已插入的 HemoSphere 组织血氧模块的端口 B                                                           |
| 故障: StO <sub>2</sub> <Ch>* – 传感器已断开                  | 指示通道上的 ForeSight Elite 传感器已断开连接                                                               | 将传感器连接至 ForeSight Elite 模块                                                                                   |
| 故障: StO <sub>2</sub> 组织血氧测定模块已连接                     | 内部系统故障                                                                                        | 请移除模块再重新插入以重置<br>如果仍有问题, 请联系 Edwards 技术支持人员                                                                  |
| 故障: StO <sub>2</sub> – ForeSight Elite 模块 A          | ForeSight Elite 模块 A 有缺陷                                                                      | 如果仍有问题, 请联系 Edwards 以更换 ForeSight Elite 模块                                                                   |
| 故障: StO <sub>2</sub> – ForeSight Elite 模块 B          | ForeSight Elite 模块 B 有故障                                                                      | 如果仍有问题, 请联系 Edwards 以更换 ForeSight Elite 模块                                                                   |
| 故障: StO <sub>2</sub> – ForeSight Elite 模块 A 通信错误     | 组织血氧模块与指示 ForeSight Elite 模块失去了联系                                                             | 重新连接模块<br>检查弯曲或破损的 PIN<br>尝试将 ForeSight Elite 模块切换到其他组织血氧模块<br>如果问题仍然存在, 请联系 Edwards 技术支持部门                  |
| 故障: StO <sub>2</sub> – ForeSight Elite 模块 B 通信错误     | 组织血氧模块与指示 ForeSight Elite 模块失去了联系                                                             | 重新连接模块<br>检查弯曲或破损的 PIN<br>尝试将 ForeSight Elite 模块切换到组织血氧测定模块的其他端口<br>如果问题仍然存在, 请联系 Edwards 技术支持部门             |
| 故障: StO <sub>2</sub> – ForeSight Elite 模块 A 不兼容的软件版本 | 检测到软件升级不成功或软件版本不兼容                                                                            | 请联系 Edwards 技术支持部门                                                                                           |
| 故障: StO <sub>2</sub> – ForeSight Elite 模块 B 不兼容的软件版本 | 检测到软件升级不成功或软件版本不兼容                                                                            | 请联系 Edwards 技术支持部门                                                                                           |
| 故障: StO <sub>2</sub> <Ch>* – 传感器故障                   | 传感器有缺陷或者使用的是非 ForeSight Elite 传感器                                                             | 替换为 ForeSight Elite 传感器                                                                                      |
| 故障: StO <sub>2</sub> <Ch>* – 环境光太亮                   | 传感器未与患者正确联系                                                                                   | 检查传感器是否直接与皮肤接触<br>在传感器上涂抹一层光阻挡物质或布帘, 以避免暴露在光线下                                                               |
| 故障: StO <sub>2</sub> <Ch>* – 传感器温度高                  | 传感器下的温度为 >45 °C (成人模式) 或 >43 °C (儿童 / 新生儿模式)                                                  | 可能需要降低患者或环境温度                                                                                                |
| 故障: StO <sub>2</sub> <Ch>* – 信号水平过低                  | 从患者检测到的光线不足<br>传感器下方的组织可能存在干扰条件, 例如皮肤色素沉积、血细胞比容升高、胎记、血肿或疤痕组织<br>在儿科患者 (<18 岁) 身上使用大号 (成人) 传感器 | 验证传感器正确地粘贴在患者皮肤上<br>将传感器移到 SQI 为 3 或 4 的位置<br>如果存在水肿, 取下传感器, 直到组织状况恢复正常<br>对于儿科患者 (<18 岁), 将大号传感器更换为中号或小号传感器 |
| 故障: StO <sub>2</sub> <Ch>* – 信号水平过高                  | 光分路可能导致极罕见的情况, 发出的大部分光都被引导到探测器<br>某些非生理物质、解剖特征或头皮水肿可能会触发此消息                                   | 检查传感器是否直接与皮肤接触且已揭下了透明衬垫                                                                                      |
| 故障: StO <sub>2</sub> <Ch>* – 检查传感器下的组织               | 传感器下的组织可能有液体积聚 / 水肿                                                                           | 检查患者传感器下皮肤的水肿情况<br>当组织条件恢复到正常范围时 (例如患者不再水肿), 可重新应用传感器                                                        |
| 故障: StO <sub>2</sub> <Ch>* – 粪便干扰大                   | 传感器主要用于监测粪便和血液灌注组织, 而不能测量 StO <sub>2</sub>                                                    | 将传感器移至肠道组织相对数量较少的位置, 比如侧腹部                                                                                   |
| 故障: StO <sub>2</sub> <Ch>* – 传感器关闭                   | 计算的 StO <sub>2</sub> 不在有效范围, 或传感器在不合适的物体上                                                     | 传感器可能需要重新定位                                                                                                  |

表 14-21 组织血氧测定故障 / 警示（续）

| 消息                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 可能原因                                                                     | 建议操作                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 故障: $\text{StO}_2 <\text{Ch}>^*$ – 非生理性                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 测量值超出了生理范围<br>传感器故障                                                      | 验证传感器放置正确<br>检查传感器连接                                                                  |
| 故障: $\text{StO}_2 <\text{Ch}>^*$ – 传感器尺寸错误                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 患者模式或身体位置均不兼容                                                            | 使用另一种尺寸的传感器（参考《传感器使用说明》中的“传感器尺寸表”）<br>相应地更改图块配置菜单上的患者模式或身体位置                          |
| 故障: $\text{StO}_2 <\text{Ch}>^*$ – 算法故障                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 指示通道的 $\text{StO}_2$ 计算中出现了处理错误                                          | 断开连接并重新连接指示的传感器通道<br>更换 ForeSight Elite 模块<br>更换组织血氧测量模块<br>如果仍有问题，请联系 Edwards 技术支持人员 |
| 警示: $\text{StO}_2 <\text{Ch}>^*$ – 信号不稳定                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 来自外部源的干扰                                                                 | 将传感器移至远离干扰源的位置                                                                        |
| 警示: $\text{StO}_2 <\text{Ch}>^*$ – 减弱环境光线                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 环境光接近最大值                                                                 | 检查传感器是否直接与皮肤接触<br>在传感器上涂抹一层光阻挡物质或布帘，以避免暴露在光线下                                         |
| 警示: $\text{StO}_2 <\text{Ch}>^*$ – 粪便干扰                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 粪便干扰接近最大可接受水平<br>传感器正在监测一些血液灌注组织来进行 $\text{StO}_2$ 测量，但传感器的监测路径中仍有高浓度的粪便 | 考虑将传感器移动到另一个腹部位置，减少粪便干扰                                                               |
| 警示: $\text{StO}_2 <\text{Ch}>^*$ – 传感器温度低                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 传感器下的温度 $<-10\text{ }^\circ\text{C}$                                     | 可能需要为患者取暖或升高环境温度                                                                      |
| 警示: $\text{StO}_2 <\text{Ch}>^*$ – 配置组织血氧测定传感器的位置                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 患者的解剖学位置尚未为已连接的传感器配置                                                     | 使用组织血氧配置菜单为指示传感器通道选择身体位置                                                              |
| <p>* 注释: <math>&lt;\text{Ch}&gt;</math> 是指传感器频道。ForeSight Elite 模块 A 的频道选项为 A1 和 A2，ForeSight Elite 模块 B 为 B1 和 B2。</p> <p>以下组件可能有不同的标签规范:</p> <p>FORE-SIGHT ELITE 组织血氧仪模块 (FSM) 还可能标记为 ForeSight 血氧仪缆线 (FSOC)。</p> <p>HemoSphere 组织血氧测定模块还可能标记为 HemoSphere 技术模块。</p> <p>FORE-SIGHT ELITE 组织血氧测定传感器还可能标记为 ForeSight 传感器或 ForeSight Jr 传感器。</p> |                                                                          |                                                                                       |

## 14.9.2 组织血氧测定一般故障检修

表 14-22 组织血氧测定一般故障检修

| 消息                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 可能原因                                                        | 建议操作                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 连接组织血氧测定模块进行 $\text{StO}_2$ 监测                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 未检测到 HemoSphere 高级监视器 与组织血氧模块之间的连接                          | 将 HemoSphere 组织血氧模块插入监视器的插槽 1 或插槽 2 中<br>移除并重新插入模块以重置                     |
| 连接 ForeSight Elite 模块 <A 或 B> 以进行 $\text{StO}_2$ 监测                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 未检测到 HemoSphere 组织血氧模块与指示端口的 ForeSight Elite 模块之间的连接        | 将 ForeSight Elite 模块连接至 HemoSphere 组织血氧模块的指示端口<br>重新连接 ForeSight Elite 模块 |
| 连接组织血氧测定传感器以进行 $\text{StO}_2$ 监测 – $<\text{Ch}>^*$                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 未在配置 $\text{StO}_2$ 的通道上检测到 ForeSight Elite 模块与组织血氧传感器之间的连接 | 将组织血氧传感器连接至指示通道<br>重新连接指示通道上的组织血氧传感器                                      |
| <p>* 注释: <math>&lt;\text{Ch}&gt;</math> 是指传感器频道。ForeSight Elite 模块 A 的频道选项为 A1 和 A2，ForeSight Elite 模块 B 的频道选项为 B1 和 B2。</p> <p>以下组件可能有不同的标签规范:</p> <p>FORE-SIGHT ELITE 组织血氧仪模块 (FSM) 还可能标记为 ForeSight 血氧仪缆线 (FSOC)。</p> <p>HemoSphere 组织血氧测定模块还可能标记为 HemoSphere 技术模块。</p> <p>FORE-SIGHT ELITE 组织血氧测定传感器还可能标记为 ForeSight 传感器或 ForeSight Jr 传感器。</p> |                                                             |                                                                           |

## 规格

### 目录

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| 基本性能特点 .....                    | 226 |
| HemoSphere 高级监护仪规格 .....        | 228 |
| HemoSphere 电池组规格 .....          | 230 |
| HemoSphere Swan-Ganz 模块规格 ..... | 230 |
| HemoSphere 压力缆线规格 .....         | 231 |
| HemoSphere 血氧测定缆线规格 .....       | 232 |
| HemoSphere 组织血氧测定规格 .....       | 233 |

### A.1 基本性能特点

在正常和单一故障状态下，有以下表 A-1 所列的基本性能可用，或用户很容易发现此性能不可用（例如无参数值显示、技术报警、失真波形或参数值更新延迟、监护仪彻底故障）。

表 A-1 按照 IEC 60601-1-2 列出在非瞬时电磁现象（例如辐射和传导射频）下操作时的最低性能。

表 A-1 还按照 IEC 60601-1-2 列出瞬时电磁现象（例如电快速瞬变和电涌）下的最低性能。

**表 A-1 HemoSphere 高级监护仪基本性能 – 瞬时和非瞬时电磁现象**

| 模块或缆线         | 参数 | 基本性能                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 概述： 所有监护模式和参数 |    | <p>当前监护模式无中断。操作无非预期重启或暂停。需要用户交互才能触发的事件无自然触发。</p> <p>患者连接提供除颤器保护。在遇到除颤电压后，系统应在 10 秒内返回操作状态。</p> <p>在瞬时电磁现象后，系统应在 10 秒内返回操作状态。如果在事件发生期间 Swan-Ganz 连续心排量 (CO) 处于活动状态，系统将自动重新开始监测。在瞬时电磁现象后，系统应无任何储存数据丢失。</p> <p>当与 HF 手术设备配合使用时，在暴露于 HF 手术设备产生的磁场之后，监护仪将在 10 秒内返回操作模式，而不会丢失存储的数据。</p> |

表 A-1 HemoSphere 高级监护仪基本性能 – 瞬时和非瞬时电磁现象（续）

| 模块或缆线                                                 | 参数                                                   | 基本性能                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HemoSphere Swan-Ganz模块                                | 连续心排量 (CO) 和相关参数, 无论索引或非索引 (SV, SVR, RVEF, EDV)      | <p>监测热丝表面温度和温度时间。如果超过时间和温度阈值（高于 45 °C），监测暂停且报警触发。</p> <p>血液温度测量值符合指定的准确度 (<math>\pm 0.3</math> °C)。如果血液温度超出监测范围，则发出报警。</p> <p>如果 CO 和相关参数超出报警范围，则发出报警。报警延迟时间基于可变平均时间。典型的平均时间为 57 秒。</p>                                                                          |
|                                                       | 间断心排量 (iCO) 和相关参数, 无论索引或非索引 (SV, SVR)                | <p>血液温度测量值符合指定的准确度 (<math>\pm 0.3</math> °C)。</p> <p>如果血液温度超出监测范围，则发出报警。</p>                                                                                                                                                                                     |
| HemoSphere 压力缆线                                       | 动脉压 (SYS, DIA, MAP)、中心静脉压(CVP)、肺动脉压(MPAP)            | <p>血压测量值符合指定的准确度 (<math>\pm 4\%</math> 或 <math>\pm 4\text{mmHg}</math>，以较高者为准)。</p> <p>如果血压超出报警范围，则发出报警。基于平均时间的报警延迟为 2 秒。</p> <p>该设备支持有创压力换能器和换能器缆线故障的检测。</p> <p>该设备支持导管断开的检测。</p>                                                                               |
| HemoSphere 血氧测定缆线                                     | 氧饱和度（混合静脉 SvO <sub>2</sub> 或中心静脉 ScvO <sub>2</sub> ） | <p>氧饱和度的测量值符合指定的准确度 (<math>\pm 2\%</math> 氧饱和度)。</p> <p>如果氧饱和度超出报警范围，则发出报警。基于平均时间的报警延迟为 2 秒。</p>                                                                                                                                                                 |
| 带有 ForeSight Elite 血氧测定模块 (FSM) 的 HemoSphere 组织血氧测定模块 | 组织氧饱和度 (StO <sub>2</sub> )                           | <p>FSM 应识别所连接的传感器，如果不工作或断开，则应发出相应的设备状态。当传感器正确位于患者身上并连接到 FSM 时，FSM 应测得系统规格内的 StO<sub>2</sub> 值（请参阅第 234 页的表 A-17），并将这些值正确地输出到 HemoSphere 组织血氧测定模块。</p> <p>发生除颤事件时，FSM 不应受到电气损坏。</p> <p>发生外部噪声事件时，值可能继续报告为事件前的值，也可能报告为不定值（虚线）。在噪声事件后 20 秒内，FSM 应自动恢复并继续报告正确的值。</p> |

## A.2 HemoSphere 高级监护仪规格

**表 A-2 HemoSphere 高级监护仪物理和机械规格**

| HemoSphere 高级监护仪 |                             |                  |
|------------------|-----------------------------|------------------|
| 重量               | 10 ± 0.2 lbs (4.5 ± 0.1 kg) |                  |
| 尺寸               | 高度                          | 11.7 in (297 mm) |
|                  | 宽度                          | 12.4 in (315 mm) |
|                  | 深度                          | 5.56 in (141 mm) |
| 占地面积             | 宽度                          | 10.6 in (269 mm) |
|                  | 深度                          | 4.8 in (122 mm)  |
| 防进水              | IPX1                        |                  |
| 显示屏              | 显示面积                        | 12.1 in (307 mm) |
|                  | 分辨率                         | 1024 × 768 LCD   |
| 操作系统             | Windows 7 embedded          |                  |
| 扬声器数量            | 1                           |                  |

**表 A-3 HemoSphere 高级监护仪环境规格**

| 环境规格 |            | 值                      |
|------|------------|------------------------|
| 温度   | 操作         | 10 至 32.5 °C           |
|      | 非操作 / 存储 * | -18 至 45 °C            |
| 相对湿度 | 操作         | 20 至 90% 非冷凝           |
|      | 非操作 / 存储   | 90% 非冷凝 (45 °C)        |
| 海拔   | 操作         | 0 至 10,000 英尺 (3048 m) |
|      | 非操作 / 存储   | 0 至 20,000 英尺 (6096 m) |

**\* 注释**      长期暴露于 35 °C 时电池容量开始下降。

**表 A-4 HemoSphere 高级监护仪运输环境规格**

| 环境规格          | 值                               |
|---------------|---------------------------------|
| 温度 *          | -18 至 45 °C                     |
| 相对湿度 *        | 20 至 90% RH 非冷凝                 |
| 海拔            | 最大 20,000 ft (6096 m)，持续最多 8 小时 |
| 标准            | ASTM D4169, DC13                |
| * 注释：预调节温度和湿度 |                                 |

**MRI 信息。**请勿在 MR 环境中使用 HemoSphere 高级监护仪或平台模块及缆线。HemoSphere 高级监护平台（包括所有的模块及缆线）在 MR 环境中具有危险性，因为该设备包含金属组件，在 MRI 环境中会出现射频感应升温。



表 A-5 HemoSphere 高级监护仪技术规格

| 输入 / 输出         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 触摸屏             | 投射电容式触摸屏                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| RS-232 串行端口 (1) | Edwards 专用协议；最大数据率 = 57.6 千波特                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| USB 端口 (2)      | 一个 USB 2.0（背面）和一个 USB 3.0（侧面）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| RJ-45 以太网接口     | 一个                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| HDMI 端口         | 一个                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 模拟输入 (2)        | 输入电压范围：0 至 10 V；可选择的全刻度：0 至 1 V、0 至 5 V、0 至 10 V；>100 k $\Omega$ 输入阻抗；1/8 in 立体声插孔；带宽：0 至 5.2 Hz；分辨率：12 位 $\pm 1$ LSB（全刻度时）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 压力输出 (1)        | DPT 压力输出信号与可连接 Edwards 微创压力换能器的监测仪和附件兼容<br>调零后患者监护仪最小显示范围：-20 mmHg 至 270 mmHg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ECG 监护仪输入       | <p>ECG 信号的 ECG 同步线性转换：1V/mV；输入电压范围为满刻度 <math>\pm 10</math> V；分辨率 = <math>\pm 1</math> BPM；准确度 = 输入的 <math>\pm 10\%</math> 或 5 BPM，取较大者；范围 = 30 至 200 BPM；1/4 英寸立体声耳机插孔，尖端在阳极；模拟缆线</p> <p><b>起搏器脉冲抑制能力。</b>仪器抑制正常和无效起搏时振幅为 <math>\pm 2</math> mV 至 <math>\pm 5</math> mV（假定 1 V/mV ECG 同步线转换）且脉宽为 0.1 ms 至 5.0 ms 的所有起搏器脉冲。仪器抑制过冲 <math>\leq</math> 脉冲振幅的 7%（EN 60601-2-27:2014 方法 A，副条款 201.12.1.101.13）且过冲时间常量为 4 ms 至 100 ms 的起搏器脉冲。</p> <p><b>最大 T 波抑制能力。</b>仪器可抑制的最大 T 波振幅：1.0 mV（假定 1 V/mV ECG 同步线转换）。</p> <p><b>心律不齐。</b>EN 60601-2-27:2014 的图例 201.101。</p> <p>* 波群 A1：室性二联律，系统显示 80 BPM</p> <p>* 波群 A2：慢交替室性二联律，系统显示 60 BPM</p> <p>* 波群 A3：快交替室性二联律：系统显示 60 BPM</p> <p>* 波群 A4：双向收缩：系统显示 104 BPM</p> |
| HRavg 显示        | <p><b>CO 监测关闭。</b>平均时间：57 秒；更新率：每搏；响应时间：从 80 BPM 递增至 120 BPM 用时 40 秒，从 80 BPM 递减至 40 BPM 用时 29 秒。</p> <p><b>CO 监测开启。</b>平均时间：CO 测量间隔时间（3 至 21 分钟）；更新率：大约 1 分钟；响应时间：从 80 BPM 递增至 120 BPM 用时 175 秒，从 80 BPM 递减至 40 BPM 用时 176 秒。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 电气              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 额定电源电压          | 100 至 240 VAC；50/60 Hz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 额定输入            | 1.5 至 2.0 A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 保险丝             | T 2.5AH，250V；高断流容量；瓷制                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 报警              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 声压级             | 45 至 85 dB(A)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 无线              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 类型              | 连接到符合 802.11b/g/n（最低）的 Wi-Fi 网络                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## A.3 HemoSphere 电池组规格

表 A-6 HemoSphere 电池组物理规格

| HemoSphere 电池组 |                  |                 |
|----------------|------------------|-----------------|
| 重量             | 0.5 kg (1.1 lbs) |                 |
| 尺寸             | 高度               | 1.38 in (35 mm) |
|                | 宽度               | 3.15 in (80 mm) |
|                | 深度               | 5.0 in (126 mm) |

表 A-7 HemoSphere 电池组环境规格

| 环境规格 |          | 值                   |
|------|----------|---------------------|
| 温度   | 操作       | 10 至 37 °C          |
|      | 建议存储温度   | 21 °C               |
|      | 最高长期储存温度 | 35 °C               |
|      | 最低长期储存温度 | 0 °C                |
| 相对湿度 | 操作       | 5 至 95% 非冷凝 (40 °C) |

表 A-8 HemoSphere 电池组技术规格

| 规格        | 值                              |
|-----------|--------------------------------|
| 输出电压 (标称) | 12.8 V                         |
| 最大放电电流    | 5 A                            |
| 单元        | 4 x LiFePO <sub>4</sub> (磷酸铁锂) |

## A.4 HemoSphere Swan-Ganz 模块规格

表 A-9 HemoSphere Swan-Ganz 模块物理规格

| HemoSphere Swan-Ganz 模块 |                     |                   |
|-------------------------|---------------------|-------------------|
| 重量                      | 约 1.0 lbs (0.45 kg) |                   |
| 尺寸                      | 高度                  | 1.36 in (3.45 cm) |
|                         | 宽度                  | 3.53 in (8.96 cm) |
|                         | 深度                  | 5.36 in (13.6 cm) |
| 防进水                     | IPX1                |                   |
| 采用的部件分类                 | CF 除颤型检验            |                   |

---

**注释** 关于 HemoSphere Swan-Ganz 模块环境规格，请参阅第 228 页的表 A-3，*HemoSphere 高级监护仪环境规格*。

---

表 A-10 HemoSphere Swan-Ganz 模块参数测量规格

| 参数                                                                         | 规格                  |                                              |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------|
| 连续心排量 (CO)                                                                 | 范围                  | 1 至 20 L/min                                 |
|                                                                            | 再现性 <sup>1</sup>    | ±6% 或 0.1 L/min, 两者中取较高值                     |
|                                                                            | 平均响应时间 <sup>2</sup> | <10 分钟 (适用于 CCO 导管)<br><14 分钟 (适用于 CCO 容积导管) |
|                                                                            | 最高热丝表面温度            | 48 °C                                        |
| 间断 (推注) 心排量 (iCO)                                                          | 范围                  | 1 至 20 L/min                                 |
|                                                                            | 再现性 <sup>1</sup>    | ±3% 或 0.1 L/min, 两者中取较高值                     |
| 血液温度 (BT)                                                                  | 范围                  | 15 至 45 °C<br>(59 至 113 °F)                  |
|                                                                            | 准确度                 | ±0.3 °C                                      |
| 注射液温度 (IT)                                                                 | 范围                  | 0 至 30 °C<br>(32 至 86 °F)                    |
|                                                                            | 准确度                 | ±1 °C                                        |
| 用于 EDV/RVEF 测定的平均心率 (HRavg)                                                | 可接受输入范围             | 30 至 200 bpm                                 |
| 连续右心室射血分数 (RVEF)                                                           | 范围                  | 10 至 60%                                     |
|                                                                            | 再现性 <sup>1</sup>    | ±6% 或 3 efu, 两者中取较高值                         |
| <sup>1</sup> 变异系数 — 使用以电子方式生成的数据测得<br><sup>2</sup> 10 至 90% 变化 (稳定血液温度条件下) |                     |                                              |

**注释** HemoSphere Swan-Ganz 模块的预期使用寿命为购买之日后 5 年。如果设备发生故障, 请联系技术支持部门或您当地的爱德华代表获取更多支持。

## A.5 HemoSphere 压力缆线规格

表 A-11 HemoSphere 压力缆线物理规格

| HemoSphere 压力缆线 |                      |               |
|-----------------|----------------------|---------------|
| 重量              | 约 0.64 lbs (0.29 kg) |               |
| 尺寸              | 长度                   | 10 ft (3.0 m) |
| 防进水             | IPX4                 |               |
| 采用的部件分类         | CF 除颤型检验             |               |

**注释** 关于 HemoSphere 压力缆线规格, 请参阅第 228 页的表 A-3, *HemoSphere 高级监护仪环境规格*。

表 A-12 HemoSphere 压力缆线参数测量规格

| 参数                                                                                                                       | 规格               |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------|
| FloTrac 心排量 (CO)                                                                                                         | 显示范围             | 1.0 至 20 L/min                                  |
|                                                                                                                          | 再现性 <sup>1</sup> | ±6% 或 0.1 L/min, 两者中取较高值                        |
| 血压 <sup>2</sup>                                                                                                          | 实时压力显示范围         | -34 至 312 mmHg                                  |
|                                                                                                                          | MAP/DIA/SYS 显示范围 | 0 至 300 mmHg                                    |
|                                                                                                                          | CVP 显示范围         | 0 至 50 mmHg                                     |
|                                                                                                                          | MPAP 显示范围        | 0 至 99 mmHg                                     |
|                                                                                                                          | 准确度              | 在 -30 至 300 mmHg 范围内准确度为 ±4% 或 ±4 mmHg, 两者中取较高值 |
|                                                                                                                          | 带宽               | 1-10Hz                                          |
| 脉搏率 (PR)                                                                                                                 | 准确度 <sup>3</sup> | A <sub>rms</sub> ≤ 3 bpm                        |
| <sup>1</sup> 变异系数 - 使用以电子方式生成的数据测得。<br><sup>2</sup> 参数规格符合 IEC 60601-2-34 标准。在实验室条件下执行测试。<br><sup>3</sup> 准确度是在实验室条件下测得。 |                  |                                                 |

**注释** HemoSphere 压力缆线的预期使用寿命为购买之日后 5 年。如果设备发生故障，请联系技术支持部门或您当地的爱德华代表获取更多支持。

## A.6 HemoSphere 血氧测定缆线规格

表 A-13 HemoSphere 血氧测定缆线物理规格

| HemoSphere 血氧测定缆线 |                     |                |
|-------------------|---------------------|----------------|
| 重量                | 约 0.54 lbs (024 kg) |                |
| 尺寸                | 长度                  | 9.6 ft (2.9 m) |
| 防进水               | IPX4                |                |
| 采用的部件分类           | CF 除颤型检验            |                |

**注释** 关于 HemoSphere 血氧测定缆线环境规格，请参阅第 228 页的表 A-3，*HemoSphere 高级监护仪环境规格*。

表 A-14 HemoSphere 血氧测定缆线参数测量规格

| 参数                                                  | 规格              |                       |
|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------|
| ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> 血氧测定<br>(血氧饱和度) | 范围              | 0 至 99%               |
|                                                     | 精度 <sup>1</sup> | 在 30% 至 99% 的范围内为 ±2% |
|                                                     | 更新率             | 2 秒                   |
| <sup>1</sup> 精度是在实验室条件下测得的。                         |                 |                       |

**注释** HemoSphere 血氧测定缆线的预期使用寿命为购买之日后 3 年。如果设备发生故障，请联系技术支持部门或您当地的爱德华代表获取更多支持。

## A.7 HemoSphere 组织血氧测定规格

**表 A-15 HemoSphere 组织血氧测定模块物理规格**

| HemoSphere 组织血氧测定模块 |                    |                  |
|---------------------|--------------------|------------------|
| 重量                  | 大约 1.0 lb (0.4 kg) |                  |
| 尺寸                  | 高度                 | 1.4 in (3.5 cm)  |
|                     | 宽度                 | 3.5 in (9.0 cm)  |
|                     | 厚度                 | 5.4 in (13.6 cm) |
| 防进水                 | IPX1               |                  |
| 采用的部件分类             | BF 除颤型检验           |                  |

**注释** 有关 HemoSphere 组织血氧测定模块和 ForeSight Elite 组织血氧计模块环境规格，请参阅第 228 页的表 A-3，*HemoSphere 高级监护仪环境规格*。

**表 A-16 ForeSight Elite 组织血氧计模块物理规格**

| ForeSight Elite 组织血氧计模块规格           |                  |                                                           |
|-------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------|
| 重量                                  | 安装夹              | 0.1 磅 （0.05 千克）                                           |
|                                     | 机箱、缆线和夹子         | 2.3 磅 （1.0 千克）                                            |
| 尺寸                                  | 组织血氧测定模块缆线长度     | 15 英尺 （4.6 米） <sup>1</sup>                                |
|                                     | 传感器缆线长度 (2)      | 4.9 英尺 （1.5 米） <sup>1</sup>                               |
|                                     | 模块机箱 （高 × 宽 × 深） | 6.0 英寸 （15.24 厘米） × 3.75 英寸 （9.52 厘米） × 2.75 英寸 （6.00 厘米） |
|                                     | 安装夹 （高 × 宽 × 深）  | 2.4 英寸 （6.2 厘米） × 1.75 英寸 （4.47 厘米） × 3.2 英寸 （8.14 厘米）    |
| 防进水                                 | IPX4             |                                                           |
| 采用的部件分类                             | BF 除颤型检验         |                                                           |
| <sup>1</sup> 组织血氧测定模块和传感器缆线的长度是标称长度 |                  |                                                           |

**表 A-17 配有 ForeSight Elite 血氧仪模块的 HemoSphere 组织血氧测定模块参数测量规格**

| 参数                           | 规格                             |         |                                             |
|------------------------------|--------------------------------|---------|---------------------------------------------|
| StO <sub>2</sub> 头部          | 范围                             | 1 至 99% |                                             |
|                              | 准确度 *                          | 大传感器    | 46% 至 88%: -0.06 ± 3.25%, 1 SD              |
|                              |                                |         | 46% 至 88%: -0.06 ± 3.28%, 1 SD <sup>†</sup> |
|                              |                                | 中传感器    | 44% 至 91%: 0.97 ± 5.43%, 1 SD               |
|                              |                                |         | 44% 至 91%: 1.21 ± 5.63%, 1 SD <sup>†</sup>  |
|                              |                                |         | 44% 至 91%: 1.27 ± 4.93%, 1 SD <sup>‡</sup>  |
| 小传感器                         | 44% 至 90%: -0.74 ± 5.98%, 1 SD |         |                                             |
| StO <sub>2</sub> 非头部<br>(躯体) | 范围                             | 1 至 99% |                                             |
|                              | 准确度 *                          | 大传感器    | 51% 至 92%: -0.12 ± 4.15%, 1 SD              |
|                              |                                |         | 51% 至 92%: -0.12 ± 4.17%, 1 SD <sup>†</sup> |
|                              |                                | 中传感器    | 52% 至 88%: -0.14 ± 5.75%, 1 SD              |
| 小传感器                         | 66% 至 96%: 2.35 ± 5.25%, 1 SD  |         |                                             |

\* 未确定所列范围之外的准确度（偏差 ± 精度）。

<sup>†</sup> 从属数据 Bland-Altman

<sup>‡</sup> 脑部 StO<sub>2</sub> 平均值与 REF CX 偏差和精度

**注释:** 准确度是根据 REF CX 的 30 : 70%（动脉: 静脉）参考测量值确定的

**注释** HemoSphere 组织血氧测定模块和 ForeSight Elite 血氧仪模块的预期使用寿命为购买之日后 5 年。如果设备发生故障，请联系技术支持部门或您当地的爱德华代表获取更多支持。

## 附件

### 目录

|              |     |
|--------------|-----|
| 附件列表 .....   | 235 |
| 其他附件说明 ..... | 236 |

### B.1 附件列表

**警告** 请仅使用由 Edwards 提供并贴标的经批准的 HemoSphere 高级监护仪附件、缆线和 / 或组件。使用未经批准的附件、缆线和 / 或组件可能会影响患者安全和测量准确度。

**表 B-1 HemoSphere 高级监护仪组件**

| 说明                              | 型号           |
|---------------------------------|--------------|
| <b>HemoSphere 高级监护仪</b>         |              |
| HemoSphere 高级监护仪                | HEM1         |
| HemoSphere 电池组                  | HEMBAT10     |
| HemoSphere 扩展模块                 | HEMEXPM10    |
| HemoSphere L-Tech 扩展模块          | HEMLTECHM10  |
| HemoSphere 高级监护仪滑轮支架            | HEMRLSTD1000 |
| <b>HemoSphere Swan-Ganz 监护</b>  |              |
| HemoSphere Swan-Ganz 模块         | HEMSGM10     |
| 患者 CCO 缆线                       | 70CC2        |
| Edwards Swan-Ganz 导管            | *            |
| 嵌入式温度探头<br>(CO-SET+ 封闭式注射液输送系统) | 93522        |
| 浴温注射液探头                         | 9850A        |
| <b>HemoSphere 压力缆线监测</b>        |              |
| HemoSphere 压力缆线                 | HEMPSC100    |
| Edwards FloTrac 或 Acumen IQ 传感器 | *            |
| Edwards TruWave 压力监测换能器         | *            |

**表 B-1 HemoSphere 高级监护仪组件 (续)**

| 说明                                                                                                  | 型号                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>HemoSphere 静脉血氧测定监护</b>                                                                          |                     |
| HemoSphere 血氧测定缆线                                                                                   | HEMOXSC100          |
| HemoSphere 血氧仪支架                                                                                    | HEMOXCR1000         |
| Edwards 血氧测定导管                                                                                      | *                   |
| <b>HemoSphere 组织血氧测定监护</b>                                                                          |                     |
| HemoSphere 组织血氧测定模块<br>(还可能标记为 <i>HemoSphere 技术模块</i> )                                             | HEMTOM10            |
| ForeSight Elite 组织血氧计模块<br>(还可能标记为 <i>ForeSight 血氧仪缆线</i> )                                         | HEMFSM10            |
| ForeSight Elite 组织血氧计模块安装夹<br>(还可能标记为 <i>ForeSight 模块夹</i> )                                        | FSEMC<br>01-06-1100 |
| ForeSight Elite 组织血氧测定传感器 (尺寸: 非粘附性小号、小号、中号、大号)<br>(还可能标记为 <i>ForeSight 传感器或 ForeSight Jr 传感器</i> ) | *                   |
| <b>HemoSphere 高级监护仪缆线</b>                                                                           |                     |
| 主电源线                                                                                                | *                   |

表 B-1 HemoSphere 高级监护仪组件（续）

| 说明                                                                                                                                                                                                                                     | 型号         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 压力从属缆线                                                                                                                                                                                                                                 | **         |
| ECG 监护仪从属缆线                                                                                                                                                                                                                            | **         |
| 压力输出缆线                                                                                                                                                                                                                                 | HEMDPT1000 |
| <b>其他 HemoSphere 附件</b>                                                                                                                                                                                                                |            |
| HemoSphere 高级监护仪操作手册                                                                                                                                                                                                                   | ***        |
| HemoSphere 高级监护仪维修手册                                                                                                                                                                                                                   | ***        |
| HemoSphere 血流动力学模块化多参数监护平台快速入门指南<br>包含 <i>HemoSphere 高级监护仪操作手册</i>                                                                                                                                                                     | HEMQG1000  |
| <p>* 请联系您的 Edwards 代表以获得型号和订购信息。</p> <p>** Edwards Lifesciences 从属缆线适用于特定的床边监护仪；现已为多家床边监护仪公司推出本产品，例如 Philips (Agilent)、GE (Marquette) 和 Spacelabs (OSI Systems)。请联系您的 Edwards 代表以获得具体的型号和订购信息。</p> <p>*** 请联系您的 Edwards 代表以获得最新版本。</p> |            |

## B.2 其他附件说明

### B.2.1 滚轮架

HemoSphere 高级监护仪滑轮支架适合与 HemoSphere 高级监护仪搭配使用。请遵循随附的滑轮支架装配说明和警告。将装配好的滑轮支架立在地板上，确保所有滑轮均与地板接触，并按照说明书的指示将监护仪牢固地安装到滑轮支架板上。

### B.2.2 血氧测定支座

HemoSphere 血氧测定支座是一种可重复使用的附件，适合在 HemoSphere 高级监护平台上与 HemoSphere 血氧测定缆线搭配使用。按照随附的说明获得正确的支座安装指导。

# 患者参数计算方程式

本节阐述用于计算 HemoSphere 高级监护仪上显示的连续和间断患者参数的方程式。

**注释** 与屏幕上显示的值相比，计算得到的患者参数小数位更多。例如，屏幕上显示的 CO 值为 24，而实际得到的 CO 值可能是 2.4492。因此，尝试使用以下方程式验证监护仪显示值的准确度时，可能得到与监护仪计算数据略有不同的结果。

对于包含 SvO<sub>2</sub> 的所有计算，当用户选择 时，ScvO<sub>2</sub> 将被替换 ScvO<sub>2</sub>。

下标 SI = 标准国际单位

**表 C-1 心脏和氧合波形方程式**

| 参数               | 说明和公式                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 单位             |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| BSA              | 体表面积（杜波阿公式）<br>$BSA = 71.84 \times (WT^{0.425}) \times (HT^{0.725}) / 10,000$ 其中：<br>WT — 患者体重，kg<br>HT — 患者身高，cm                                                                                                                                                                                                                                                                     | m <sup>2</sup> |
| CaO <sub>2</sub> | 动脉血氧含量<br>$CaO_2 = (0.0138 \times HGB \times SpO_2) + (0.0031 \times PaO_2) \text{ (mL/dL)}$ $CaO_2 = [0.0138 \times (HGB_{SI} \times 1.611) \times SpO_2] + [0.0031 \times (PaO_{2SI} \times 7.5)] \text{ (mL/dL)}$ 其中：<br>HGB — 总血红蛋白，g/dL<br>HGB <sub>SI</sub> — 总血红蛋白，mmol/L<br>SpO <sub>2</sub> — 动脉血氧饱和度，%<br>PaO <sub>2</sub> — 动脉血氧分压，mmHg<br>PaO <sub>2SI</sub> — 动脉血氧分压，kPa | mL/dL          |

表 C-1 心脏和氧合波形方程式（续）

| 参数                 | 说明和公式                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 单位                                    |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| CvO <sub>2</sub>   | 静脉血氧含量<br>$CvO_2 = (0.0138 \times HGB \times SvO_2) + (0.0031 \times PvO_2) \text{ (mL/dL)}$ $CvO_2 = [0.0138 \times (HGB_{SI} \times 1.611) \times SvO_2] + [0.0031 \times (PvO_{2SI} \times 7.5)] \text{ (mL/dL)}$ 其中：<br>HGB — 总血红蛋白，g/dL<br>HGB <sub>SI</sub> — 总血红蛋白，mmol/L<br>SvO <sub>2</sub> — 静脉血氧饱和度，%<br>PvO <sub>2</sub> — 静脉血氧分压，mmHg<br>PvO <sub>2SI</sub> — 静脉血氧分压，kPa<br>并且用户可以在有创监护模式下输入 PvO <sub>2</sub> ，在所有其他监护模式下均将其假设为 0 | mL/dL                                 |
| Ca-vO <sub>2</sub> | 动静脉血氧含量差<br>$Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (mL/dL)}$ 其中：<br>CaO <sub>2</sub> — 动脉血氧含量 (mL/dL)<br>CvO <sub>2</sub> — 静脉血氧含量 (mL/dL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | mL/dL                                 |
| CI                 | 心指数<br>$CI = CO/BSA$ 其中：<br>CO — 心排量，L/min<br>BSA — 体表面积，m <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | L/min/m <sup>2</sup>                  |
| CPI                | 心脏功率指数<br>$CPI = MAP \times CI \times 0.0022$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | W/m <sup>2</sup>                      |
| CPO                | 心脏功率输出<br>$CPO = CO \times MAP \times K$ 其中：<br>心脏功率输出 (CPO) (W) 计算公式为 $MAP \times CO/451$<br>K 是瓦特换算系数 ( $2.22 \times 10^{-3}$ )<br>MAP 单位为 mmHg<br>CO 单位为 L/min                                                                                                                                                                                                                                                                              | W                                     |
| DO <sub>2</sub>    | 供氧<br>$DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ 其中：<br>CaO <sub>2</sub> — 动脉血氧含量，mL/dL<br>CO — 心排量，L/min                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | mL O <sub>2</sub> /min                |
| DO <sub>2</sub> I  | 供氧指数<br>$DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ 其中：<br>CaO <sub>2</sub> — 动脉血氧含量，mL/dL<br>CI — 心排量，L/min/m <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | mL O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup> |
| dP/dt              | 动脉压力波形对时间的一阶导数最大值<br>$dP/dt = \max(P[n+1]-P[n])/ts, n=0 \text{ 至 } N=1$ 其中：<br>P[n] — 当前的动脉压信号样本，单位为 mmHg<br>ts — 采样时间间隔，单位为秒<br>N — 指定心动周期的样本总数                                                                                                                                                                                                                                                                                               | mmHg/秒                                |

表 C-1 心脏和氧合波形方程式（续）

| 参数                | 说明和公式                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 单位                    |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Ea <sub>dyn</sub> | 动态动脉弹性<br>$Ea_{dyn} = PPV/SVV$<br>其中:<br>SVV – 每搏量变异度, %<br>PPV – 脉压变化, %                                                                                                                                                                                                                      | 无                     |
| EDV               | 舒张末期容积<br>$EDV = SV/EF$<br>其中:<br>SV – 每搏量 (mL)<br>EF – 射血分数, % (efu)                                                                                                                                                                                                                          | mL                    |
| EDVI              | 舒张末期容积指数<br>$EDVI = SVI/EF$<br>其中:<br>SVI – 每搏量指数 (mL/m <sup>2</sup> )<br>EF – 射血分数, % (efu)                                                                                                                                                                                                   | mL/m <sup>2</sup>     |
| ESV               | 收缩末期容积<br>$ESV = EDV - SV$<br>其中:<br>EDV – 舒张末期容积 (mL)<br>SV – 每搏量 (mL)                                                                                                                                                                                                                        | mL                    |
| ESVI              | 收缩末期容积指数<br>$ESVI = EDVI - SVI$<br>其中:<br>EDVI – 舒张末期容积指数 (mL/m <sup>2</sup> )<br>SVI – 每搏量指数 (mL/m <sup>2</sup> )                                                                                                                                                                             | mL/m <sup>2</sup>     |
| LVSWI             | 左心室每搏功指数<br>$LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0.0136$<br>$LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0.0136 \times 7.5$<br>其中:<br>SVI – 每搏量指数, mL/次/m <sup>2</sup><br>MAP – 平均动脉压, mmHg<br>MAP <sub>SI</sub> – 平均动脉压, kPa<br>PAWP – 肺动脉楔压, mmHg<br>PAWP <sub>SI</sub> – 肺动脉楔压, kPa | g-m/m <sup>2</sup> /次 |
| O <sub>2</sub> EI | 氧摄取指数<br>$O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100 (\%)$<br>其中:<br>SaO <sub>2</sub> – 动脉血氧饱和度, %<br>SvO <sub>2</sub> – 混合静脉血氧饱和度, %                                                                                                                                                      | %                     |
| O <sub>2</sub> ER | 氧摄取率<br>$O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$<br>其中:<br>CaO <sub>2</sub> – 动脉血氧含量, mL/dL<br>Ca-vO <sub>2</sub> – 动静脉血氧含量差, mL/dL                                                                                                                                                         | %                     |

表 C-1 心脏和氧合波形方程式（续）

| 参数               | 说明和公式                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 单位                                                                |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| PPV              | 脉压变化<br>$PPV = 100 \times (PP_{\max} - PP_{\min}) / \text{平均}(PP)$<br>其中：<br>PP – 脉压，单位为 mmHg，计算公式为：<br>$PP = \text{SYS} - \text{DIA}$<br><br>SYS – 收缩压<br>DIA – 舒张压                                                                                                                                                                                                                 | %                                                                 |
| PVR              | 肺血管阻力<br>$PVR = \{(\text{MPAP} - \text{PAWP}) \times 80\} / \text{CO}$<br>$PVR = \{(\text{MPAP}_{\text{SI}} - \text{PAWP}_{\text{SI}}) \times 60\} / \text{CO}$<br>其中：<br>MPAP – 平均肺动脉压， mmHg<br>$\text{MPAP}_{\text{SI}}$ – 平均肺动脉压， kPa<br>PAWP – 肺动脉楔压， mmHg<br>$\text{PAWP}_{\text{SI}}$ – 肺动脉楔压， kPa<br>CO – 心排量， L/min                                                          | dyne-s/cm <sup>5</sup><br>kPa-s/L                                 |
| PVRI             | 肺血管阻力指数<br>$PVRI = \{(\text{MPAP} - \text{PAWP}) \times 80\} / \text{CI}$<br>$PVRI = \{(\text{MPAP}_{\text{SI}} - \text{PAWP}_{\text{SI}}) \times 60\} / \text{CI}$<br>其中：<br>MPAP – 平均肺动脉压， mmHg<br>$\text{MPAP}_{\text{SI}}$ – 平均肺动脉压， kPa<br>PAWP – 肺动脉楔压， mmHg<br>$\text{PAWP}_{\text{SI}}$ – 肺动脉楔压， kPa<br>CI – 心排量， L/min/m <sup>2</sup>                                       | dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup><br>kPa-s-m <sup>2</sup> /L |
| RVSWI            | 右心室每搏功指数<br>$\text{RVSWI} = \text{SVI} \times (\text{MPAP} - \text{CVP}) \times 0.0136$<br>$\text{RVSWI} = \text{SVI} \times (\text{MPAP}_{\text{SI}} - \text{CVP}_{\text{SI}}) \times 0.0136 \times 7.5$<br>其中：<br>SVI – 每搏量指数， mL/次/m <sup>2</sup><br>MPAP – 平均肺动脉压， mmHg<br>$\text{MPAP}_{\text{SI}}$ – 平均肺动脉压， kPa<br>CVP – 中心静脉压， mmHg<br>$\text{CVP}_{\text{SI}}$ – 中心静脉压， kPa | g-m/m <sup>2</sup> /次                                             |
| StO <sub>2</sub> | 组织氧饱和度<br>$\text{StO}_2 = [\text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb})] \times 100$<br>其中：<br>HbO <sub>2</sub> – 氧合血红蛋白<br>Hb – 脱氧血红蛋白                                                                                                                                                                                                                                                 | %                                                                 |
| SV               | 每搏量<br>$\text{SV} = (\text{CO} / \text{PR}) \times 1000$<br>其中：<br>CO – 心排量， L/min<br>PR – 脉搏率， 次/min                                                                                                                                                                                                                                                                                | mL/次                                                              |

表 C-1 心脏和氧合波形方程式（续）

| 参数               | 说明和公式                                                                                                                                                                                                                                                               | 单位                                                                                |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| SVI              | 每搏量指数<br>$SVI = (CI/PR) \times 1000$<br>其中：<br>CI — 心指数，L/min/m <sup>2</sup><br>PR — 脉搏率，次/min                                                                                                                                                                      | mL/次 t/m <sup>2</sup>                                                             |
| SVR              | 外周血管阻力<br>$SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO$ (dyne-sec/cm <sup>5</sup> )<br>$SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$<br>其中：<br>MAP — 平均动脉压，mmHg<br>MAP <sub>SI</sub> — 平均动脉压，kPa<br>CVP — 中心静脉压，mmHg<br>CVP <sub>SI</sub> — 中心静脉压，kPa<br>CO — 心排量，L/min | dyne-s/cm <sup>5</sup><br>(kPa-s/l) <sub>SI</sub>                                 |
| SVRI             | 外周血管阻力指数<br>$SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$<br>其中：<br>MAP — 平均动脉压，mmHg<br>MAP <sub>SI</sub> — 平均动脉压，kPa<br>CVP — 中心静脉压，mmHg<br>CVP <sub>SI</sub> — 中心静脉压，kPa<br>CI — 心指数，L/min/m <sup>2</sup>                                                               | dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup><br>(kPa-s-m <sup>2</sup> /L) <sub>SI</sub> |
| SVV              | 每搏量变异度<br>$SVV = 100 \times (SV_{\text{最大值}} - SV_{\text{最小值}}) / \text{平均值}(SV)$                                                                                                                                                                                   | %                                                                                 |
| VO <sub>2</sub>  | 氧耗<br>$VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (mL O <sub>2</sub> /min)<br>其中：<br>Ca-vO <sub>2</sub> — 动静脉血氧含量差，mL/dL<br>CO — 心排量，L/min                                                                                                                                 | mL O <sub>2</sub> /min                                                            |
| VO <sub>2e</sub> | 监测 ScvO <sub>2</sub> 时估计的氧耗指数<br>$VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (mL O <sub>2</sub> /min)<br>其中：<br>Ca-vO <sub>2</sub> — 动静脉血氧含量差，mL/dL<br>CO — 心排量，L/min                                                                                                   | mL O <sub>2</sub> /min                                                            |
| VO <sub>2I</sub> | 氧耗指数<br>$VO_2 / BSA$                                                                                                                                                                                                                                                | mL O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup>                                             |

表 C-1 心脏和氧合波形方程式（续）

| 参数                 | 说明和公式                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 单位                                    |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| VO <sub>2</sub> le | 估计的氧耗指数<br>VO <sub>2</sub> e/ BSA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | mL O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup> |
| VQI                | <p>通气灌注指数</p> $VQI = \frac{\{1.38 \times HGB \times (1.0 - (SaO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}}{\{1.38 \times HGB \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1.38 \times HGB_{SI} \times 1.611344 \times (1.0 - (SaO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}}{\{1.38 \times HGB_{SI} \times 1.611344 \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ <p>其中：</p> <p>HGB — 总血红蛋白， g/dL</p> <p>HGB<sub>SI</sub> — 总血红蛋白， mmol/L</p> <p>SaO<sub>2</sub> — 动脉血氧饱和度， %</p> <p>SvO<sub>2</sub> — 混合静脉血氧饱和度， %</p> <p>PAO<sub>2</sub> — 肺泡血氧张力， mmHg</p> <p>以及：</p> $PAO_2 = (PBAR - PH_2O) \times FiO_2 - PaCO_2 \times (FiO_2 + (10 - FiO_2)/08)$ <p>其中：</p> <p>FiO<sub>2</sub> — 吸入氧分数</p> <p>PBAR — 760 mmHg</p> <p>PH<sub>2</sub>O — 47 mmHg</p> <p>PaCO<sub>2</sub> — 40 mmHg</p> | %                                     |

# 监护仪设置和默认值

## D.1 患者数据输入范围

表 D-1 患者信息

| 参数  | 最小值             | 最大值                | 可用单位           |
|-----|-----------------|--------------------|----------------|
| 性别  | M （男性） / F （女性） | 不适用                | 不适用            |
| 年龄  | 2               | 120                | 年              |
| 身高  | 12 in / 30 cm   | 98 in / 250 cm     | 英寸 (in) 或 cm   |
| 体重  | 2 lbs / 1.0 kg  | 881 lbs / 400.0 kg | lbs 或 kg       |
| BSA | 0.08            | 5.02               | m <sup>2</sup> |
| ID  | 0 位数            | 40 个字符             | 无              |

## D.2 趋势刻度默认限值

表 D-2 趋势图参数刻度默认值

| 参数                                  | 单位                                     | 最小默认值 | 最大默认值 | 设置增量 |
|-------------------------------------|----------------------------------------|-------|-------|------|
| CO/iCO/sCO                          | L/min                                  | 0.0   | 12.0  | 1.0  |
| CI/iCI/sCI                          | L/min/m <sup>2</sup>                   | 0.0   | 12.0  | 1.0  |
| SV                                  | mL/b                                   | 0     | 160   | 20   |
| SVI                                 | mL/b/m <sup>2</sup>                    | 0     | 80    | 20   |
| SVV                                 | %                                      | 0     | 50    | 10   |
| ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> | %                                      | 0     | 99    | 10   |
| StO <sub>2</sub>                    | %                                      | 1     | 99    | 10   |
| SVR/iSVR                            | dyne-s/cm <sup>5</sup>                 | 500   | 1500  | 100  |
| SVRI/iSVRI                          | dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup> | 500   | 3000  | 200  |
| EDV/sEDV                            | mL                                     | 0     | 800   | 25   |
| EDVI/sEDVI                          | mL/m <sup>2</sup>                      | 0     | 400   | 25   |
| RVEF/sRVEF                          | %                                      | 0     | 100   | 10   |
| SYS <sub>ART</sub>                  | mmHg                                   | 80    | 160   | 5    |
| SYS <sub>PAP</sub>                  | mmHg                                   | 0     | 55    | 5    |

表 D-2 趋势图参数刻度默认值（续）

| 参数                 | 单位       | 最小默认值 | 最大默认值 | 设置增量 |
|--------------------|----------|-------|-------|------|
| DIA <sub>ART</sub> | mmHg     | 50    | 110   | 5    |
| DIA <sub>PAP</sub> | 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 <sub>dyn</sub>  | 无        | 0.2   | 1.5   | 0.1  |
| HPI                | 无        | 0     | 100   | 10   |

**注释** HemoSphere 高级监护仪不会接受小于刻度下段设置值的刻度上段设置值。监护仪也不会接受大于刻度上段设置值的刻度下段设置值。

### D.3 参数显示和可配置报警/目标范围

表 D-3 可配置参数报警和显示范围

| 参数                                                               | 单位                                     | 显示范围       | 可配置范围      |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------|------------|
| CO                                                               | L/min                                  | 1.0 至 20.0 | 1.0 至 20.0 |
| iCO                                                              | L/min                                  | 0.0 至 20.0 | 0.0 至 20.0 |
| sCO                                                              | L/min                                  | 1.0 至 20.0 | 1.0 至 20.0 |
| CI                                                               | L/min/m <sup>2</sup>                   | 0.0 至 20.0 | 0.0 至 20.0 |
| iCI                                                              | L/min/m <sup>2</sup>                   | 0.0 至 20.0 | 0.0 至 20.0 |
| sCI                                                              | L/min/m <sup>2</sup>                   | 0.0 至 20.0 | 0.0 至 20.0 |
| SV                                                               | mL/b                                   | 0 至 300    | 0 至 300    |
| SVI                                                              | mL/b/m <sup>2</sup>                    | 0 至 200    | 0 至 200    |
| SVR                                                              | dyne-s/cm <sup>5</sup>                 | 0 至 5000   | 0 至 5000   |
| SVRI                                                             | dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup> | 0 至 9950   | 0 至 9950   |
| iSVR                                                             | dyne-s/cm <sup>5</sup>                 | 0 至 5000   | 0 至 5000   |
| iSVRI                                                            | dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup> | 0 至 9950   | 0 至 9950   |
| SVV                                                              | %                                      | 0 至 99     | 0 至 99     |
| 血氧测定<br>(ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> /StO <sub>2</sub> ) | %                                      | 0 至 99     | 0 至 99     |
| EDV                                                              | mL                                     | 0 至 800    | 0 至 800    |
| sEDV                                                             | mL                                     | 0 至 800    | 0 至 800    |

表 D-3 可配置参数报警和显示范围（续）

| 参数                                                                                | 单位                | 显示范围      | 可配置范围            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|------------------|
| EDVI                                                                              | mL/m <sup>2</sup> | 0 至 400   | 0 至 400          |
| sEDVI                                                                             | mL/m <sup>2</sup> | 0 至 400   | 0 至 400          |
| RVEF                                                                              | %                 | 0 至 100   | 0 至 100          |
| sRVEF                                                                             | %                 | 0 至 100   | 0 至 100          |
| CVP                                                                               | mmHg              | 0 至 50    | 0 至 50           |
| MAP                                                                               | mmHg              | 0 至 300   | 10 至 300         |
| MAP（实时动脉波形显示）                                                                     | mmHg              | -34 至 312 | 0 至 300          |
| MPAP                                                                              | mmHg              | 0 至 99    | 0 至 99           |
| SYS <sub>ART</sub>                                                                | mmHg              | 0 至 300   | 10 至 300         |
| SYS <sub>PAP</sub>                                                                | mmHg              | 0 至 99    | 10 至 99          |
| DIA <sub>ART</sub>                                                                | mmHg              | 0 至 300   | 10 至 300         |
| DIA <sub>PAP</sub>                                                                | mmHg              | 0 至 99    | 10 至 99          |
| PPV                                                                               | %                 | 0 至 99    | 0 至 99           |
| PR                                                                                | bpm               | 0 至 220   | 0 至 220          |
| HPI                                                                               | 无                 | 0 至 100   | 不适用 <sup>1</sup> |
| dP/dt                                                                             | mmHg/sec          | 0 至 3000  | 0 至 3000         |
| Ea <sub>dyn</sub>                                                                 | 无                 | 0 至 3.0   | 不适用 <sup>2</sup> |
| HRavg                                                                             | bpm               | 0 至 220   | 0 至 220          |
| <sup>1</sup> HPI 的参数报警范围不可配置<br><sup>2</sup> Ea <sub>dyn</sub> 为非报警参数。此处所示范围仅供显示。 |                   |           |                  |

# D.4 报警和目标默认值

表 D-4 参数报警红色区域及目标默认值

| 参数                                   | 单位                                       | EW默认值下限报警<br>(红色区域) 设置 | EW默认值下限<br>目标设置 | EW 默认值<br>上限目标设置 | EW 默认值上<br>限报警 (红色<br>区域) 设置 |
|--------------------------------------|------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------|------------------------------|
| CI/iCI/sCI                           | L/min/m <sup>2</sup>                     | 1.0                    | 2.0             | 4.0              | 6.0                          |
| SVI                                  | mL/b/m <sup>2</sup>                      | 20                     | 30              | 50               | 70                           |
| SVRI/iSVRI                           | dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup>   | 1000                   | 1970            | 2390             | 3000                         |
| SVV                                  | %                                        | 0                      | 0               | 13               | 20                           |
| ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub>  | %                                        | 50                     | 65              | 75               | 85                           |
| StO <sub>2</sub>                     | %                                        | 50                     | 60              | 85               | 90                           |
| EDVI/sEDVI                           | mL/m <sup>2</sup>                        | 40                     | 60              | 100              | 200                          |
| RVEF/sRVEF                           | %                                        | 20                     | 40              | 60               | 60                           |
| DO <sub>2</sub> I                    | mL<br>O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup> | 300                    | 500             | 600              | 800                          |
| VO <sub>2</sub> I/VO <sub>2</sub> Ie | mL<br>O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup> | 80                     | 120             | 160              | 250                          |
| CVP                                  | mmHg                                     | 2                      | 2               | 8                | 10                           |
| SYS <sub>ART</sub>                   | mmHg                                     | 90                     | 100             | 130              | 150                          |
| SYS <sub>PAP</sub>                   | mmHg                                     | 10                     | 14              | 23               | 34                           |
| DIA <sub>ART</sub>                   | mmHg                                     | 60                     | 70              | 90               | 100                          |
| DIA <sub>PAP</sub>                   | mmHg                                     | 0                      | 4               | 13               | 16                           |
| MAP                                  | mmHg                                     | 60                     | 70              | 100              | 120                          |
| MPAP                                 | mmHg                                     | 5                      | 9               | 18               | 25                           |
| HRavg                                | bpm                                      | 60                     | 70              | 100              | 120                          |
| HGB                                  | g/dL                                     | 7.0                    | 11.0            | 17.0             | 19.0                         |
|                                      | mmol/L                                   | 4.3                    | 6.8             | 10.6             | 11.8                         |
| SaO <sub>2</sub>                     | %                                        | 90                     | 94              | 100              | 100                          |
| PPV                                  | %                                        | 0                      | 0               | 13               | 20                           |
| PR                                   | bmp                                      | 60                     | 70              | 100              | 120                          |
| HPI                                  | 无                                        | 0                      | 不适用             | 不适用              | 85                           |
| dP/dt                                | mmHg/sec                                 | 380                    | 480             | 1300             | 1800                         |

## 注释

非索引范围基于索引范围和输入的 BSA 值。

# D.5 报警优先级

表 D-5 参数报警、故障和警示优先级

| 生理参数（报警）/消息类型                          | 下限生理学报警（红色区域）优先级 | 上限生理学报警（红色区域）优先级 | 上限生理学报警（红色区域）优先级 |
|----------------------------------------|------------------|------------------|------------------|
| CO/CI/sCO/sCI                          | 高                | 中等               |                  |
| SV/SVI                                 | 高                | 中等               |                  |
| SVR/SVRI                               | 中等               | 中等               |                  |
| SVV                                    | 中等               | 中等               |                  |
| ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub>    | 高                | 中等               |                  |
| StO <sub>2</sub>                       | 高                | 不适用              |                  |
| EDV/EDVI/sEDV/sEDVI                    | 中等               | 中等               |                  |
| RVEF/sRVEF                             | 中等               | 中等               |                  |
| SYS <sub>ART</sub> /SYS <sub>PAP</sub> | 高                | 高                |                  |
| DIA <sub>ART</sub> /DIA <sub>PAP</sub> | 高                | 高                |                  |
| MAP                                    | 高                | 高                |                  |
| MPAP                                   | 中等               | 中等               |                  |
| CVP                                    | 中等               | 中等               |                  |
| PPV                                    | 中等               | 中等               |                  |
| 故障                                     |                  |                  | 中等/高             |
| 警示                                     |                  |                  | 低                |

## 注释

报警信号生成延迟与参数有关。对于血氧测定相关参数，参数连续超出范围至少 5 秒后的延迟时间少于 2 秒。对于 HemoSphere Swan-Ganz 模块连续 CO 和相关参数，延迟少于 360 秒，而由于参数计算而产生的典型延迟为 57 秒。对于 HemoSphere 压力缆线连续 CO 和相关 FloTrac 系统参数，5 秒参数平均（参数连续超出范围后至少 5 秒）的延迟为 2 秒，20 秒和 5 分参数平均的延迟为 20 秒（请参阅第 104 页表 6-4）。对于使用 TruWave DPT 测量参数的 HemoSphere 压力缆线，参数连续超出范围至少 5 秒后的延迟时间为 2 秒。

与中等生理学报警相比，高优先级生理学报警的参数值将以更高的频率闪烁。如果中等和高优先级报警同时响起，则会听到高优先级生理学报警音。如果低优先级警报处于活动状态并且有更高优先级的警报生成，则低优先级警报可视指示器将被较高优先级警报可视指示器替代。

大多数技术性故障均属于中等优先级。警示和其他系统消息为低优先级。

# D.6 语言默认设置 \*

表 D-6 语言默认设置

| 语言                 | 默认显示单位           |        |    |     | 时间格式  | 日期格式       | CO 趋势平均时间 |
|--------------------|------------------|--------|----|-----|-------|------------|-----------|
|                    | PaO <sub>2</sub> | HGB    | 身高 | 体重  |       |            |           |
| English (US)       | mmHg             | g/dL   | in | lbs | 12 小时 | MM/DD/YYYY | 20 秒      |
| English (UK)       | kPa              | mmol/L | cm | kg  | 24 小时 | DD.MM.YYYY | 20 秒      |
| Français           | kPa              | mmol/L | cm | kg  | 24 小时 | DD.MM.YYYY | 20 秒      |
| Deutsch            | kPa              | mmol/L | cm | kg  | 24 小时 | DD.MM.YYYY | 20 秒      |
| Italiano           | kPa              | mmol/L | cm | kg  | 24 小时 | DD.MM.YYYY | 20 秒      |
| Español            | kPa              | mmol/L | cm | kg  | 24 小时 | DD.MM.YYYY | 20 秒      |
| Svenska            | kPa              | mmol/L | cm | kg  | 24 小时 | DD.MM.YYYY | 20 秒      |
| Nederlands         | kPa              | mmol/L | cm | kg  | 24 小时 | DD.MM.YYYY | 20 秒      |
| Ελληνικά           | kPa              | mmol/L | cm | kg  | 24 小时 | DD.MM.YYYY | 20 秒      |
| Português          | kPa              | mmol/L | cm | kg  | 24 小时 | DD.MM.YYYY | 20 秒      |
| 日本語                | mmHg             | g/dL   | cm | kg  | 24 小时 | MM/DD/YYYY | 20 秒      |
| 中文                 | kPa              | mmol/L | cm | kg  | 24 小时 | DD.MM.YYYY | 20 秒      |
| Čeština            | kPa              | mmol/l | cm | kg  | 24 小时 | DD.MM.YYYY | 20 秒      |
| Polski             | kPa              | mmol/l | cm | kg  | 24 小时 | DD.MM.YYYY | 20 秒      |
| Suomi              | kPa              | mmol/l | cm | kg  | 24 小时 | DD.MM.YYYY | 20 秒      |
| Norsk              | kPa              | mmol/L | cm | kg  | 24 小时 | DD.MM.YYYY | 20 秒      |
| Dansk              | kPa              | mmol/L | cm | kg  | 24 小时 | DD.MM.YYYY | 20 秒      |
| Eesti              | mmHg             | mmol/L | cm | kg  | 24 小时 | DD.MM.YYYY | 20 秒      |
| Lietuvių           | mmHg             | g/dl   | cm | kg  | 24 小时 | DD.MM.YYYY | 20 秒      |
| Latviešu           | kPa              | mmol/L | cm | kg  | 24 小时 | DD.MM.YYYY | 20 秒      |
| 注释：所有语言的温度均默认为摄氏度。 |                  |        |    |     |       |            |           |

## 注释

以上所列语言仅供参考，可能并不可选。

# 计算常量

## E.1 计算常量值

在 iCO 模式中，HemoSphere Swan-Ganz 模块会采用浴式探头或嵌入式温度探头并使用以下表格中所列的计算常量计算心排量。HemoSphere Swan-Ganz 模块可自动感测正在使用的注射液温度探头的类型，而要使用的计算常量由相应的注射液温度、导管尺寸以及注射液容量确定。

**注释** 下面列出的计算常量为标称值，通常适用于指定的导管尺寸。如需了解要使用的导管特定的计算常量，请参阅导管使用说明。

对于 iCO 模式，型号特定的计算常量将手动输入设置菜单中。

表 E-1 浴式温度探头的计算常量

| 注射液温度范围<br>* (°C) | 注射液容量<br>(mL) | 导管尺寸 (French) |       |       |       |       |
|-------------------|---------------|---------------|-------|-------|-------|-------|
|                   |               | 8             | 7.5   | 7     | 6     | 5.5   |
| 室温 22.5–27°C      | 10            | 0.612         | 0.594 | 0.595 | 0.607 | 0.616 |
|                   | 5             | 0.301         | 0.283 | 0.287 | 0.304 | 0.304 |
|                   | 3             | 0.177         | 0.159 | 0.165 | 0.180 | 0.180 |
| 室温 18–22.5°C      | 10            | 0.588         | 0.582 | 0.578 | 0.597 | 0.606 |
|                   | 5             | 0.283         | 0.277 | 0.274 | 0.297 | 0.298 |
|                   | 3             | 0.158         | 0.156 | 0.154 | 0.174 | 0.175 |
| 冷（冰） 5–18°C       | 10            | 0.563         | 0.575 | 0.562 | 0.573 | 0.581 |
|                   | 5             | 0.267         | 0.267 | 0.262 | 0.278 | 0.281 |
|                   | 3             | 0.148         | 0.150 | 0.144 | 0.159 | 0.161 |
| 冷（冰） 0–5°C        | 10            | 0.564         | 0.564 | 0.542 | 0.547 | 0.555 |
|                   | 5             | 0.262         | 0.257 | 0.247 | 0.259 | 0.264 |
|                   | 3             | 0.139         | 0.143 | 0.132 | 0.144 | 0.148 |

\* 为了优化心脏测量，建议注射液的温度与导管使用说明中列出的其中一个温度范围对应。

表 E-2 嵌入式温度探头的计算常量

| 注射液温度范围*<br>(°C) | 注射液容量<br>(mL) | 导管尺寸 (French) |       |       |       |       |
|------------------|---------------|---------------|-------|-------|-------|-------|
|                  |               | 8             | 7.5   | 7     | 6     | 5.5   |
| 室温 22.5–27°C     | 10            | 0.601         | 0.599 | 0.616 | 0.616 | 0.624 |
|                  | 5             | 0.294         | 0.301 | 0.311 | 0.307 | 0.310 |
| 室温 18–22.5°C     | 10            | 0.593         | 0.593 | 0.603 | 0.602 | 0.612 |
|                  | 5             | 0.288         | 0.297 | 0.295 | 0.298 | 0.304 |
| 冷（冰） 5–18°C      | 10            | 0.578         | 0.578 | 0.570 | 0.568 | 0.581 |
|                  | 5             | 0.272         | 0.286 | 0.257 | 0.276 | 0.288 |
| 冷（冰） 0–5°C       | 10            | 0.562         | 0.563 | 0.537 | 0.533 | 0.549 |
|                  | 5             | 0.267         | 0.276 | 0.217 | 0.253 | 0.272 |

\* 为了优化心脏测量，建议注射液的温度与导管使用说明中列出的其中一个温度范围对应。

## 系统的维修保养和支持

### 目录

|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| 一般维护 .....                     | 251 |
| 清洁监护仪和模块.....                  | 252 |
| 清洁平台缆线.....                    | 252 |
| 服务和支持 .....                    | 255 |
| Edwards Lifesciences 地区总部..... | 255 |
| 监护仪弃置 .....                    | 256 |
| 预防性维护 .....                    | 256 |
| 报警信号检测 .....                   | 257 |
| 保修.....                        | 257 |

### F.1 一般维护

HemoSphere 高级监护仪中没有任何用户可维修的部件，只应由合格的服务代表进行维修。医院生物医学或维修技术人员可以参考 HemoSphere 高级监护仪维修手册，以了解有关维护和周期性检测的信息。本附录中提供了监护仪和监护仪附件的清洁指导以及您当地 Edwards 代表的联系信息，您可以联系他们获得维修和 / 或更换部件的支持及信息。

---

**警告** HemoSphere 高级监护仪中没有任何用户可维修的部件。取下外壳或拆卸其他任何部件将使您暴露在危险电压中。

---



---

**注意** 每次使用后应清洁并储存仪器和附件。

---



---

**注意** HemoSphere 高级监护仪模块和平台缆线容易受到静电放电 (ESD) 的干扰。请勿尝试打开缆线或模块外壳，或使用外壳损坏的模块。

---

## F.2 清洁监护仪和模块

---

**警告**      **触电或火灾危险！** 切勿将 HemoSphere 高级监护仪、模块或平台缆线浸泡在任何液体溶液中。切勿让任何液体进入仪器。

---

可以使用无绒布蘸取含以下化学成份的清洁剂来清洁 HemoSphere 高级监护仪和模块：

- 70% 异丙醇
- 2% 戊二醛
- 10% 漂白剂溶液（次氯酸钠）
- 季胺类溶液。

请勿使用任何其他清洁剂。除非另有说明，否则这些清洁剂获准用于所有 HemoSphere 高级监护仪附件、缆线和模块。

---

**注释**      插入后无需移除模块，除非需要维护或清洁。如需移除平台模块，请将模块以原始包装储存在阴凉、干燥处，以防止损坏。

---

---

**注意**      切勿将液体倾倒或喷洒到 HemoSphere 高级监护仪、附件、模块或缆线的任何部分上。

切勿使用指定类型之外的任何消毒液。

切勿：

- 让任何液体接触到电源连接器
- 让任何液体渗入监护仪机箱或模块内的连接器或开孔中

如果有任何液体接触到上面提到的任一物品，切勿尝试运行监护仪。应立即断开电源，并致电您的生物学部或当地的 Edwards 代表。

---

## F.3 清洁平台缆线

可以使用上面 F.2 部分列出的清洁剂和下列方法清洁平台缆线，例如压力输出缆线。

---

**注意**      定期检查所有缆线，确保没有缺陷。保存时切勿将缆线紧紧地卷起来。

---

- 1 用蘸有消毒剂的无绒布擦拭表面。
- 2 用消毒剂擦拭后，使用蘸有无菌水的全棉纱布进行清洗擦拭。充分清洗擦拭，去除所有残余的消毒剂。
- 3 使用洁净的干抹布擦干表面。

请将平台缆线以原始包装储存在阴凉、干燥处，以防止损坏。其他特定缆线特有的说明在下面的子部分中列出。

---

**注意** 请勿使用任何其他清洁剂，也不要将清洗液直接喷洒或倾倒在平台缆线上。切勿对平台缆线进行蒸汽消毒、辐射或环氧乙烷 (EO) 灭菌。切勿浸泡平台缆线。

---

### F.3.1 清洁 HemoSphere 血氧测定缆线

使用上文面 F.2 部分中所列的清洁剂清洁血氧测定缆线外壳以及连接缆线。血氧测定缆线的光纤接口必须保持清洁。血氧测定导管光纤接口中的光纤与血氧测定缆线中的光纤配接。用蘸有消毒酒精的无绒棉签清洁血氧测定缆线外壳前面内嵌的光纤，清洁时略微施加一点压力。

---

**注意** 切勿对 HemoSphere 血氧测定缆线进行蒸汽、辐射或环氧乙烷 (EO) 灭菌。请勿将 HemoSphere 血氧测定缆线浸泡在液体中。

---

### F.3.2 清洁患者 CCO 缆线和连接器

患者 CCO 缆线包含电子和机械零件，因此很可能出现正常磨损。每次使用前目测检查缆线的绝缘护套、应力消除套和连接器。如果存在以下任何情况，应立即停止使用该缆线。

- 绝缘层破裂
  - 磨损
  - 连接器引脚凹陷或弯曲
  - 连接器出现缺口和 / 或破裂
- 1 患者 CCO 缆线无法防止液体浸入。根据需要用湿润的软布蘸含有 10% 漂白水 and 90% 自来水的溶液擦拭缆线。
  - 2 让连接器自然晾干。

---

**注意** 如有任何电解质溶液（例如乳酸林格氏液）进入已连接到监护仪的缆线接头，而监护仪已打开，则励磁电压可导致电触点被电蚀和快速老化。切勿将任何缆线接头浸入清洁剂、异丙醇或戊二醛溶液中。切勿使用热气喷枪干燥缆线接头。

---

- 3 如需更多支持，请联系技术支持部门或您当地的 Edwards 代表。

### F.3.3 清洁压力缆线

HemoSphere 压力缆线可以使用上面 F.2 部分列出的清洁剂以及本节（面 F.3 部）开头处为平台缆线指定的方法进行清洁。从监护仪断开压力缆线，风干换能器连接器。要吹干换能器接头，请使用干净且干燥的墙壁气源、罐装空气或 CO<sub>2</sub> 气溶胶吹至少两分钟。如果是在室内条件下晾干，请在使用前将接头干燥两天。

---

**注意** 如有任何电解质溶液（例如乳酸林格氏液）进入已连接到监护仪的缆线接头，而监护仪已打开，则励磁电压可导致电触点被电蚀和快速老化。

切勿将任何缆线接头浸入清洁剂、异丙醇或戊二醛溶液中。

切勿使用热气喷枪干燥缆线接头。

设备包含电子器件。请小心轻放。

---

### F.3.4 清洁 ForeSight Elite 组织血氧计模块

ForeSight Elite 模块 (FSM) 的定期清洁和预防性维护是一项重要的工作并要定期进行，以确保模块安全而高效的运作。该模块不需要校准，但推荐以下维护间隔：

- 该模块应在安装时及此后每六 (6) 个月测试一次。请联系 Edwards 技术支持部门以获取更多信息。

---

**警告** 当正在使用 FSM 对患者进行监护时，无论如何都不能对该模块进行任何清洁或维护。必须关闭模块，并断开 HemoSphere 高级监护仪电源线，或者必须断开模块与监护仪的连接并从患者身上移除传感器。

---

---

**警告** 在开始任何形式的清洁或维护之前，检查 FSM、缆线、传感器和其他附件是否损坏。检查缆线是否弯曲、折断、开裂或磨损。如果有损坏，则在检查、维修或更换之前切忌使用该模块。请联系 Edwards 技术支持部门。

如果不遵循该一程序，就有严重受伤或死亡的风险。

---

推荐使用以下清洁剂清洁 FSM：

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- 酚醛杀菌清洁剂溶液（根据制造商的推荐）
- 季胺盐杀菌清洁剂溶液（根据制造商的推荐）

有关活性成分和消毒说明的详细信息，请参阅产品使用说明和标签。

FSM 的设计是用专门为此目的而设计的湿巾或小毛巾进行清洁。当所有表面都经过清洁之后，应使用蘸有清水的软布擦拭整个模块表面，以清除任何残留痕迹。

传感器缆线可用专门为此目的而设计的湿巾或小毛巾进行清洁。可从 FSM 末端朝传感器连接方向擦拭清洁这些缆线。

# F.4 服务和支持

参阅第 14 章：*故障检修*了解诊断及措施。如果此信息不能解决问题，请联系 Edwards Lifesciences。

Edwards 提供 HemoSphere 高级监护仪操作支持：

- 在美国和加拿大，请致电 18008229837。
- 在美国和加拿大以外的其他国家和地区，请联系您当地的 Edwards Lifesciences 代表。
- 有关操作方面的支持问题，可发送电子邮件至 tech\_support@edwardscom。

致电之前，请准备好以下信息：

- 位于后面板上的 HemoSphere 高级监护仪序列号；
- 任何错误消息文本以及有关问题本质的详细信息。

# F.5 Edwards Lifesciences 地区总部

|            |                                                                                                                                                                                                                    |              |                                                                                                                                                                    |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>美国：</b> | Edwards Lifesciences LLC<br>One Edwards Way<br>Irvine, CA 92614 USA<br>9492502500<br>8004243278<br>www.edwardscom                                                                                                  | <b>中国：</b>   | 爱德华（上海）医疗用品有限公司<br>上海市徐汇区虹桥路 3 号港汇中心二座<br>26 楼 02-08 单元<br>邮编：200030<br>电话 862153891888                                                                            |
| <b>瑞士：</b> | Edwards Lifesciences SA<br>Route de l' Etraz 70<br>1260 Nyon, Switzerland<br>电话 41227874300                                                                                                                        | <b>印度：</b>   | Edwards Lifesciences (India) Pvt Ltd<br>Techniplex II, 7th floor,<br>Unit no 1 & 2, off SV Road<br>Goregaon west-Mumbai<br>400062<br>India<br>电话 +9102266935701 04 |
| <b>日本：</b> | Edwards Lifesciences Ltd<br>Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg<br>6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku,<br>Tokyo 160-0023 Japan<br>电话 81368940500                                                                         | <b>澳大利亚：</b> | Edwards Lifesciences Pty Ltd<br>Unit 2 40 Talavera Road<br>North Ryde<br>NSW 2113<br>PO Box 137, North Ryde BC<br>NSW 1670<br>Australia<br>电话 +61(2)8899 6300      |
| <b>巴西：</b> | Edwards Lifesciences<br>Avenida das Nações Unidas, 14.401 -<br>Parque da Cidade<br>Torre Sucupira - 17º. Andar - cj. 171<br>Chácara Santo Antonio - São Paulo/SP<br>CEP: 04794-000<br>Brazil<br>电话 55.11.5567.5200 |              |                                                                                                                                                                    |

## F.6 监护仪弃置

为了避免污染或感染人员、环境或其他设备，请确保在丢弃 HemoSphere 高级监护仪和 / 或缆线之前，按照所在国对含有电子和电子零部件的设备的适用法律，正确进行消毒和净化。

如果没有其他说明，则按照当地有关医疗垃圾的处理法规弃置一次性部件及配件。

### F.6.1 电池回收

当 HemoSphere 电池组不再蓄电时，应进行更换。卸下电池组后，应遵循当地的回收指南。

---

|           |                          |
|-----------|--------------------------|
| <b>注意</b> | 根据所有联邦、州和地方法律回收或弃置锂离子电池。 |
|-----------|--------------------------|

---

## F.7 预防性维护

定期检查 HemoSphere 高级监护仪外部的整体情况。确保外壳未开裂、破损或凹陷，并且所有部件齐全。确保没有液体溅出或滥用的迹象。

定期检查电线和缆线有无磨损或裂纹，确保没有导线裸露。此外，确保血氧测定缆线导管连接点处的外壳门能够自由移动并能正常卡锁。

### F.7.1 电池维护

#### F.7.1.1 电池活化

本电池组可能需要定期活化。只能由经过培训的医院工作人员或技术员执行此功能。请参阅 HemoSphere 高级监护仪维修手册了解活化说明。

---

|           |                                                                      |
|-----------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>警告</b> | <b>爆炸危险！</b> 切勿将电池拆开、置于火中、储存于高温下或短路。这样可能会燃烧、爆炸、泄漏或变热，从而造成严重的人身伤害或死亡。 |
|-----------|----------------------------------------------------------------------|

---

#### F.7.1.2 电池储存

电池组可保留在 HemoSphere 高级监护仪中储存。请参阅第 228 页上的“HemoSphere 高级监护仪规格”以了解储存的环境规格。

---

|           |                     |
|-----------|---------------------|
| <b>注释</b> | 在高温下长期储存可能会降低电池组寿命。 |
|-----------|---------------------|

---

## F.8 报警信号检测

每次开启 HemoSphere 高级监护仪电源时，将自动进行自检。作为自检的一部分，会发出报警声。报警声是为了表明声音报警指示器工作正常。如需进一步检测各个测量报警，请定期调整报警限值，并确认观察到了正确的报警行为。

## F.9 保修

Edwards Lifesciences (Edwards) 保证：如果按照使用说明使用，HemoSphere 高级监护仪自购买之日起一 (1) 年内均适用于标签内描述的用途和适应症。若未按照此类说明使用设备，则本保修条款无效。不存在其他明示或暗示的担保，包含任何适销性或特定用途适用性之担保。本保修条款不包括与 HemoSphere 高级监护仪搭配使用的缆线、探头或血氧测定缆线。违反本保修条款的任何内容，Edwards 的唯一责任和购买者的唯一补偿应限于按 Edwards 提出的方案维修或更换 HemoSphere 高级监护仪。

Edwards 不对任何直接、意外或由此引发的损坏负责。如果由于客户使用非 Edwards 制造的导管导致 HemoSphere 高级监护仪破损或故障，Edwards 不应根据本保修条款负责维修或更换。

# 指南和制造商声明

## 目录

|              |     |
|--------------|-----|
| 电磁兼容性 .....  | 258 |
| 使用说明 .....   | 258 |
| 无线技术信息 ..... | 264 |

## G.1 电磁兼容性

参考文献: IEC/EN 60601-1-2:2007 和 IEC 60601-2-49:2011-02  
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 和 IEC 60601-2-49:2011-02

HemoSphere 高级监护仪适合在下文指定的电磁环境中使用。HemoSphere 高级监护仪的客户或用户应确保在此类环境中使用产品。当连接到 HemoSphere 高级监护仪时,表 B-1,页码 235 中所列的所有缆线附件均符合上述 EMC 标准。

## G.2 使用说明

医疗电气设备需要采取电磁兼容性 (EMC) 方面的特殊预防措施,并且必须根据以下信息及表格内容中的 EMC 信息进行安装和使用。

**警告** 使用非指定的附件、传感器和缆线可能会导致电磁辐射增强或电磁抗扰性下降。不允许对 HemoSphere 高级监护仪进行修改。便携式和移动射频 (RF) 通信设备和其他电磁干扰源,例如透热疗法、震波碎石、RFID、电磁防盗系统和金属探测器,可能会影响所有电子医疗设备,包括 HemoSphere 高级监护仪。表 G-3 中介绍了关于在通讯设备和 HemoSphere 高级监护仪之间保持适当的距离的指南。其他 RF 发射装置的影响尚属未知,可能会干扰 HemoSphere 监护平台的功能和安全性。

**注意**

本仪器经过测试并符合 IEC 60601-1-2 的限制。这些限制旨在对典型医疗安装环境中的有害干扰提供合理保护。本设备将产生、利用并可能发出射频能量，如未遵照说明进行安装和使用，可能会对附近设备产生有害干扰。但是我们不保证在特定安装环境下本设备不会产生干扰。如果本设备确实对其他设备造成干扰（通过开关设备即可判断），希望用户采取以下措施予以消除：

- 重新定向或重新定位接收设备。
- 增大设备之间的间隔。
- 联系制造商寻求帮助。

**表 G-1 电磁辐射**

| 指南和制造商声明 — 电磁辐射                                                           |     |                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------|
| <b>HemoSphere 高级监护仪设计用于下文指定的电磁环境。HemoSphere 高级监护仪的客户或用户应确保在此类环境中使用产品。</b> |     |                                                               |
| 辐射                                                                        | 合规性 | 说明                                                            |
| RF 辐射<br>CISPR 11                                                         | 1 组 | HemoSphere 高级监护仪仅使用射频能量执行内部功能。因此其射频辐射非常低，不太可能会对附近的电子设备造成任何干扰。 |
| 射频辐射<br>CISPR 11                                                          | A 类 | HemoSphere 高级监护仪适合在非家用和不直接连接到为住宅楼供电的公共低压电网的所有设施中使用。           |
| 谐波辐射<br>IEC 61000-3-2                                                     | A 类 |                                                               |
| 电压波动 / 闪变辐射<br>IEC 61000-3-3                                              | 合规  |                                                               |

**表 G-2 指南和制造商声明—对 RF 无线通信设备的抗扰性**

| 测试频率                                                               | 带宽 <sup>1</sup> | 服务 <sup>1</sup>                                                  | 调制 <sup>2</sup>                           | 最大功率 | 距离  | 抗扰性测试水平 |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------|-----|---------|
| MHz                                                                | MHz             |                                                                  |                                           | W    | 米   | (V/m)   |
| HemoSphere 高级监护仪设计用于下文指定的电磁环境。HemoSphere 高级监护仪的客户或用户应确保在此类环境中使用产品。 |                 |                                                                  |                                           |      |     |         |
| 385                                                                | 380 - 390       | TETRA 400                                                        | 脉冲调制 <sup>2</sup><br>18 Hz                | 1.8  | 0.3 | 27      |
| 450                                                                | 430 - 470       | GMRS 460,<br>FRS 460                                             | FM <sup>3</sup><br>± 5 kHz 频偏 1 kHz<br>正弦 | 2    | 0.3 | 28      |
| 710<br>745<br>780                                                  | 704 - 787       | LTE 频带 13, 17                                                    | 脉冲调制 <sup>2</sup><br>217 Hz               | 0.2  | 0.3 | 9       |
| 810<br>870<br>930                                                  | 800 - 960       | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>LTE 频带 5 | 脉冲调制 <sup>2</sup><br>18 Hz                | 2    | 0.3 | 28      |

表 G-2 指南和制造商声明—对 RF 无线通信设备的抗扰性（续）

| 测试频率                                                                                          | 带宽 <sup>1</sup> | 服务 <sup>1</sup>                                                                 | 调制 <sup>2</sup>             | 最大功率 | 距离  | 抗扰性测试水平 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------|-----|---------|
| MHz                                                                                           | MHz             |                                                                                 |                             | W    | 米   | (V/m)   |
| HemoSphere 高级监护仪设计用于下文指定的电磁环境。HemoSphere 高级监护仪的客户或用户应确保在此类环境中使用产品。                            |                 |                                                                                 |                             |      |     |         |
| 1720<br>1845<br>1970                                                                          | 1700 -<br>1900  | GSM 1800 ；<br>CDMA 1900 ；<br>GSM 1900 ；<br>DECT ；<br>LTE 频带 1、3、<br>4、25 ； UMTS | 脉冲调制 <sup>2</sup><br>217 Hz | 2    | 0.3 | 28      |
| 2450                                                                                          | 2400 -<br>2570  | 蓝牙， WLAN，<br>802.11 b/g/n，<br>RFID 2450，<br>LTE 频带 7                            | 脉冲调制 <sup>2</sup><br>217 Hz | 2    | 0.3 | 28      |
| 5240<br>5500<br>5785                                                                          | 5100 -<br>5800  | WLAN<br>802.11a/n                                                               | 脉冲调制 <sup>2</sup><br>217 Hz | 0.2  | 0.3 | 9       |
| 注释： 如果必须达到抗扰性测试水平， 可将发射天线与 ME EQUIPMENT 或 ME SYSTEM 之间的距离降低至 1 m。 IEC 61000-4-3 允许 1 m 的测试距离。 |                 |                                                                                 |                             |      |     |         |
| <sup>1</sup> 对于某些服务， 仅包含上行频率。                                                                 |                 |                                                                                 |                             |      |     |         |
| <sup>2</sup> 应使用 50% 占空比的方波信号进行载波调制。                                                          |                 |                                                                                 |                             |      |     |         |
| <sup>3</sup> 除了 FM 调制， 也可以使用 18 Hz 的 50% 脉冲调制， 因为虽然它不是实际的调制， 但它是最差情况。                         |                 |                                                                                 |                             |      |     |         |

表 G-3 推荐便携式和移动式射频通信设备与 HemoSphere 高级监护仪之间的间距

| HemoSphere 高级监护仪适合在辐射射频干扰受控的电磁环境中使用。根据便携式和移动式射频通信设备（发射机）的最大输出功率，通信设备和 HemoSphere 高级监护仪之间应至少保持以下推荐距离，以帮助防止电磁干扰。 |                    |                    |                    |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 发射机频率                                                                                                          | 150 kHz 至 80 MHz   | 80 至 800 MHz       | 800 至 2500 MHz     | 2.5 至 5.0 GHz      |
| 方程式                                                                                                            | $d = 1.2 \sqrt{P}$ | $d = 1.2 \sqrt{P}$ | $d = 2.3 \sqrt{P}$ | $d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 发射机最大额定输出功率（瓦特）                                                                                                | 间距（米）              | 间距（米）              | 间距（米）              | 间距（米）              |
| 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                 |
| 对于上面未列出的发射机的最大额定输出功率，可根据相应列中的方程式估算出推荐间距 d；其中 P 代表发射机制造商规定的最大额定输出功率（以瓦特计）。                                      |                    |                    |                    |                    |
| 注释 1：在 80 MHz 到 800 MHz 时，适用较高频率范围的间距。                                                                         |                    |                    |                    |                    |
| 注释 2：这些指南可能不适用于所有情况。电磁辐射传播会受到建筑、物体以及人体吸收和反射的影响。                                                                |                    |                    |                    |                    |

**表 G-4 在带无线共存中，HemoSphere 高级监护仪 (EUT) 与外部设备之间的干扰阈值 (Tol) 和通信阈值 (ToC)**

| 测试规格*   | 干扰阈值 (Tol) 或通信阈值 (ToC) 结果                           |                |          |                    |                    | 基于距 HemoSphere 高级监护仪 3 米处之预期信号的推测干扰阈值 |        |          |        |          |        |          |        |
|---------|-----------------------------------------------------|----------------|----------|--------------------|--------------------|---------------------------------------|--------|----------|--------|----------|--------|----------|--------|
|         | 非预期类型和最低水平                                          | EUT 预期频率 (EUT) | 非预期信号的频率 | EUT 的非预期信号水平 (dBm) | I/U 比率 (Tol 或 ToC) | EIRP (W)                              | 距离 (m) | EIRP (W) | 距离 (m) | EIRP (W) | 距离 (m) | EIRP (W) | 距离 (m) |
| A (Tol) | 3 层 / 802.11n 64 qam 20MHz Adj 通道 20dBm (TRP/ EIRP) | 2437           | 2412     | 20.06              | 6.96               | 10                                    | 24.19  | 1        | 7.65   | 0.1      | 2.42   | 0.01     | 0.76   |
| A (ToC) |                                                     | 2437           | 2412     | 20.06              | 6.96               | 10                                    | 1.40   | 1        | 0.44   | 0.1      | 0.14   | 0.01     | 0.04   |
| B (Tol) |                                                     | 5200           | 5180     | 23.30              | -12.37             | 10                                    | 16.35  | 1        | 5.17   | 0.1      | 1.63   | 0.01     | 0.52   |
| B (ToC) |                                                     | 5200           | 5180     | 23.30              | -12.37             | 10                                    | 2.49   | 1        | 0.79   | 0.1      | 0.25   | 0.01     | 0.08   |
| C (Tol) |                                                     | 5765           | 5745     | 20.06              | -15.37             | 10                                    | 7.50   | 1        | 2.37   | 0.1      | 0.75   | 0.01     | 0.24   |
| C (ToC) |                                                     | 5765           | 5745     | 20.46              | -15.37             | 10                                    | 6.66   | 1        | 2.10   | 0.1      | 0.67   | 0.01     | 0.21   |

\* 测试规格 [ 干扰阈值 (Tol) 或通信阈值 (ToC) 结果 ]:

A. 2.4 GHz; Ch 6, 2437 MHz

B. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190-5210 MHz)

C. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755-5775 MHz)

**表 G-5 电磁抗扰性 (ESD、EFT、电涌、骤降和磁场)**

| 抗扰性测试                                                              | IEC 60601-1-2 测试水平                          | 符合性级别                                       | 电磁环境 - 指南                                    |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|
| HemoSphere 高级监护仪设计用于下文指定的电磁环境。HemoSphere 高级监护仪的客户或用户应确保在此类环境中使用产品。 |                                             |                                             |                                              |
| 静电放电 (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                        | ±8 kV 接触                                    | ±8 kV                                       | 地板应采用木板、水泥或瓷砖铺设。如果地板上覆盖有合成材料，则相对湿度应至少达到 30%。 |
|                                                                    | ±15 kV 空气                                   | ±15 kV                                      |                                              |
| 电快速瞬变 / 脉冲群<br>IEC 61000-4-4                                       | 供电线路 ± 2 kV<br><br>>3 米输入 / 输出线路 1 kV ±1 kV | 供电线路 ± 2 kV<br><br>>3 米输入 / 输出线路 1 kV ±1 kV | 主电源质量应为典型商业和 / 或医院环境的电源质量。                   |
| 电涌<br>IEC 61000-4-5                                                | ±1 kV 线到线<br>± 2 kV 线到地                     | ±1 kV 线到线<br>± 2 kV 线到地                     |                                              |

**表 G-5 电磁抗扰性（ESD、EFT、电涌、骤降和磁场）**

| 抗扰性测试                                                                     | IEC 60601-1-2 测试水平                                                                   | 符合性级别     | 电磁环境 - 指南                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>HemoSphere 高级监护仪设计用于下文指定的电磁环境。HemoSphere 高级监护仪的客户或用户应确保在此类环境中使用产品。</b> |                                                                                      |           |                                                                                           |
| 交流电源输入线上的电压骤降、短时中断和电压变化<br>IEC 61000-4-11                                 | 0% $U_T$ ( $U_T$ 骤降 100%)，<br>0.5 个周期 (0°、45°、90°、<br>135°、180°、225°、270° 和<br>315°) | 0% $U_T$  | 主电源质量应符合典型商用或医用环境要求。如果 HemoSphere 高级监护仪用户需要在主电源中断时继续操作，则建议使用不间断电源或电池为 HemoSphere 高级监护仪供电。 |
|                                                                           | 0% $U_T$ ( $U_T$ 骤降 100%)，<br>1 个周期 (0° 单相)                                          | 0% $U_T$  |                                                                                           |
|                                                                           | 70% $U_T$ ( $U_T$ 骤降 30%)，<br>25/30 个周期 (0° 单相)                                      | 70% $U_T$ |                                                                                           |
|                                                                           | 中断: 0% $U_T$ ( $U_T$ 骤降 100%)，<br>250/300 个周期                                        | 0% $U_T$  |                                                                                           |
| 工频<br>(50/60 Hz) 磁场<br>IEC 61000-4-8                                      | 30 A(rms)/m                                                                          | 30 A/m    | 工频磁场应达到典型商用或医院环境中典型地点的水平。                                                                 |
| 注释: $U_T$ 是应用测试级别前的交流主电压。                                                 |                                                                                      |           |                                                                                           |

表 G-6 电磁抗扰性（辐射和传导射频）

| 抗扰性测试                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | IEC 60601-1-2<br>测试电平              | 符合性级别  | 电磁环境 - 指南                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HemoSphere 高级监护仪设计用于下文指定的电磁环境。HemoSphere 高级监护仪的客户或用户应确保在此类环境中使用产品。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |        |                                                                                                                                                                                                                                            |
| 传导射频<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz            | 3 Vrms | 使用便携式和移动式射频通信设备时，与 HemoSphere 高级监护仪的任何部分（包括缆线在内）的距离不应小于根据发射机频率适用的等式计算出的推荐间距。<br><br>推荐间距<br><br>$d = [12] \times \sqrt{P}$ ； 150 kHz 至 80 MHz                                                                                              |
| 传导射频<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 6 Vrms（ISM 波段）<br>150 kHz 至 80 MHz | 6 Vrms | $d = [12] \times \sqrt{P}$ ； 80 MHz 至 800 MHz<br><br>$d = [23] \times \sqrt{P}$ ； 800 MHz 至 2500 MHz                                                                                                                                       |
| 辐射射频<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3 V/m 80 至 2700 MHz                | 3 V/m  | 其中 P 表示发射机制造商规定的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特 (W)，d 表示推荐间距，单位为米 (m)。由电磁现场测量确定的固定射频发射器的磁场强度 <sup>a</sup> ，应小于每个频率范围的合规性级别。 <sup>b</sup><br>带以下符号的设备可能对周围设备产生干扰：<br> |
| <p><sup>a</sup> 理论上无法准确预测固定发射机的磁场强度，例如无线（蜂窝式 / 无绳式）电话和陆地移动无线电的基站、AM/FM 无线电广播和电视广播。要评估固定射频发射器所产生的电磁环境，应考虑进行电磁现场调查。如果在 HemoSphere 高级监护仪使用位置测得的磁场强度超过上述适用的射频符合电平，则应观察 HemoSphere 高级监护仪是否能够正常工作。如果发现性能异常，则可能需要采取其他措施，例如转变 HemoSphere 高级监护仪的方向或更换摆放位置。</p> <p><sup>b</sup> 在频率范围 150 kHz 至 80 MHz 之间时，磁场强度应低于 3 V/m。</p> <p>注释 1：在 80 MHz 和 800 MHz 时，适用较高的频率范围。</p> <p>注释 2：这些指南可能不适用于所有情况。电磁辐射传播会受到建筑、物体以及人体吸收和反射的影响。</p> |                                    |        |                                                                                                                                                                                                                                            |

## G.3 无线技术信息

HemoSphere 高级监护仪包含无线通信技术，可实现 Wi-Fi 连接性。HemoSphere 高级监护仪无线技术通过全集成的安全请求方支持 IEEE 802.11a/b/g/n，从而提供 802.11i/WPA2 认证、数据加密。

下表列出 HemoSphere 高级监护仪所用无线技术的技术细节。

**表 G-7 HemoSphere 高级监护仪无线信息**

| 特性                   | 说明                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Wi-Fi 标准</b>      | IEEE 802.11a、802.11b、802.11g、802.11n                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Wi-Fi 媒体</b>      | 直接序列扩频 (DSSS)<br>互补码键控 (CCK)<br>正交频分复用 (OFDM)                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Wi-Fi 媒体访问协议</b>  | 载波监听多路访问 / 冲突避免 (CSMA/CA)                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>支持的 Wi-Fi 数据率</b> | 802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps<br>802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5.5, 11 Mbps<br>802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps<br>802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6.5, 13, 19.5, 26, 39, 52, 58.5, 72.2 Mbps<br>7.2, 14.4, 21.7, 28.9, 43.3, 57.8, 65 Mbps |
| <b>调节</b>            | 1、6、65、72 和 9 Mbps 的 BPSK<br>2、12、13、14.4、18、19.5 和 21.7 Mbps 的 QPSK, 55 和 11 Mbps 的 CCK<br>24、26、28.9、36、39 和 43.3 Mbps 的 16-QAM<br>48、52、54、57.8、58.5、65 和 72.2 Mbps 的 64-QAM                                                                                              |
| <b>802.11n 空间流</b>   | 1X1 SISO (单输入、单输出)                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>调节域支持</b>         | FCC (美洲、亚洲部分地区和中东)<br>ETSI (欧洲、中东、非洲和亚洲部分地区)<br>MIC (日本) (前称 TELEC)<br>KC (韩国) (前称 KCC)<br>NCC (台湾)                                                                                                                                                                          |
| <b>24 GHz 频带</b>     | ETSI: 2.4 GHz 至 2.483 GHz<br>MIC: 2.4 GHz 至 2.495 GHz<br>FCC: 2.4 GHz 至 2.483 GHz<br>KC: 2.4 GHz 至 2.483 GHz                                                                                                                                                                 |
| <b>24 GHz 工作频道</b>   | ETSI: 13 (3 非重叠)<br>MIC: 14 (4 非重叠)<br>FCC: 11 (3 非重叠)<br>KC: 13 (3 非重叠)                                                                                                                                                                                                     |
| <b>5 GHz 频带</b>      | ETSI: 5.15 GHz 至 5.35 GHz<br>5.47 GHz 至 5.725 GHz<br>FCC: 5.15 GHz 至 5.35 GHz<br>5.47 GHz 至 5.725 GHz<br>5.725 GHz 至 5.825 GHz<br>MIC: 5.15 GHz 至 5.35 GHz<br>5.47 GHz 至 5.725 GHz<br>KC: 5.15 GHz 至 5.25 GHz<br>5.725 GHz 至 5.825 GHz                                       |
| <b>5 GHz 工作频道</b>    | ETSI: 19 非重叠<br>MIC: 19 非重叠<br>FCC: 24 非重叠<br>KC: 19 非重叠                                                                                                                                                                                                                     |

表 G-7 HemoSphere 高级监护仪无线信息 (续)

| 特性                                                                                             | 说明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>最大发射功率</b><br><br>注释: 最大发射功率视各个国家的法规而定。所有标称值 $\pm 2$ dBm。在 2.4 GHz 时, 单空间流及 20 MHz 频道带宽受支持。 | <b>802.11a</b><br>6 Mbps 15 dBm (31.623 mW)<br>54 Mbps 12 dBm (19.953 mW)<br><b>802.11b</b><br>1 Mbps 16 dBm (39.81 mW)<br>11 Mbps 16 dBm (39.81mW)<br><b>802.11g</b><br>6 Mbps 16 dBm (39.81 mW)<br>54 Mbps 12 dBm (25.12 mW)<br><b>802.11n (2.4 GHz)</b><br>6.5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39.81 mW)<br>65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15.85 mW)<br><b>802.11n (5 GHz HT20)</b><br>6.5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31.62mW)<br>65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15.85mW) |
| <b>典型的接收器灵敏度</b><br><br>注释: 所有标称值 $\pm 3$ dBm。随频道而变。                                           | <b>802.11a</b><br>6 Mbps -90 dBm<br>54 Mbps -73 dBm (PER $\leq 10\%$ )<br><b>802.11b</b><br>1 Mbps -89 dBm<br>11 Mbps -82 dBm (PER $\leq 8\%$ )<br><b>802.11g</b><br>6 Mbps -85 dBm<br>54 Mbps -68 dBm (PER $\leq 10\%$ )<br><b>802.11n (2.4 GHz)</b><br>MCS0 Mbps -86 dBm<br>MCS7 Mbps -65 dBm<br><b>802.11n (5 GHz HT20)</b><br>MCS0 Mbps -90 dBm<br>MCS7 Mbps -70 dBm                                                                  |
| <b>安全</b>                                                                                      | <b>标准</b><br>IEEE 80211i (WPA2)<br><b>加密</b><br>高级加密标准 (AES, Rijndael 运算)<br><b>加密密钥设置</b><br>预共享 (PSK)<br>动态<br><b>8021X 可扩展认证协议类型</b><br>EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS<br>PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS<br>LEAP<br><b>FIPS 140-2 模式</b><br>操作局限于带 EAP-TLS 的 WPA2-AES, 以及 WPA2-PSK/AES                                                                                                                                                 |

**表 G-7 HemoSphere 高级监护仪无线信息 (续)**

| 特性                      | 说明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |                   |                         |                                 |              |                   |               |                                     |            |                      |            |  |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------|-------------------------|---------------------------------|--------------|-------------------|---------------|-------------------------------------|------------|----------------------|------------|--|
| 合规性                     | <p>ETSI 调节域</p> <table border="0"> <tr> <td>EN 300 328</td><td>EN 55022:2006 B 类</td></tr> <tr> <td>EN 300 328 v181 (BT 21)</td><td>EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003</td></tr> <tr> <td>EN 301 489-1</td><td>EN 61000-3-2:2006</td></tr> <tr> <td>EN 301 489-17</td><td>EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005</td></tr> <tr> <td>EN 301 893</td><td>EU 2002/95/EC (RoHS)</td></tr> <tr> <td>EN 60950-1</td><td></td></tr> </table> <p><b>FCC 调节域（认证 ID：SQG-WB45NBT）</b></p> <p>FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi): 2.4 GHz &amp; 5.8 GHz<br/> FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi): 2.4 GHz &amp; 5.4 GHz<br/> FCC 第 15 部分 B 类 UL 60950</p> <p><b>加拿大工业部（认证 ID：3147A-WB45NBT）</b></p> <p>RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2.4 GHz、 5.8 GHz、 5.2 GHz 和 5.4 GHz<br/> ICES-003 B 类</p> <p><b>MIC（日本）（认证 ID： R 201-140137 ）</b></p> <p>STD-T71 第 2 条第 19 目 WW 类（2.4GHz 频道 1-13）<br/> 第 2 条第 19-2 目 GZ 类（2.4GHz 频道 14）<br/> 第 2 条第 19-3 目 XW 类 (5150-5250 W52 &amp; 5250-5350 W53)</p> <p><b>KC（韩国）（认证 ID：MSIP-CRM-LAI-WB45NBT）</b></p> <p><b>NCC（台湾）（认证 ID： CCAM18LP0760T2）</b></p> | EN 300 328 | EN 55022:2006 B 类 | EN 300 328 v181 (BT 21) | EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 | EN 301 489-1 | EN 61000-3-2:2006 | EN 301 489-17 | EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 | EN 301 893 | EU 2002/95/EC (RoHS) | EN 60950-1 |  |
| EN 300 328              | EN 55022:2006 B 类                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |                   |                         |                                 |              |                   |               |                                     |            |                      |            |  |
| EN 300 328 v181 (BT 21) | EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |                   |                         |                                 |              |                   |               |                                     |            |                      |            |  |
| EN 301 489-1            | EN 61000-3-2:2006                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |                   |                         |                                 |              |                   |               |                                     |            |                      |            |  |
| EN 301 489-17           | EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |                   |                         |                                 |              |                   |               |                                     |            |                      |            |  |
| EN 301 893              | EU 2002/95/EC (RoHS)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |                   |                         |                                 |              |                   |               |                                     |            |                      |            |  |
| EN 60950-1              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |                   |                         |                                 |              |                   |               |                                     |            |                      |            |  |
| 认证                      | <p>Wi-Fi 联盟</p> <p>802.11a, 802.11b, 802.11g , 802.11n</p> <p>WPA 认证</p> <p>WPA2 认证</p> <p>Cisco Compatible Extensions （版本 4）</p> <p>FIPS 140-2 1 级</p> <p>在带 ARM926 (ARMv5TEJ) 的 45 系列 Wi-Fi 模块上运行的 Linux 38 - OpenSSL FIPS Object Module v20 （验证证明 #1747）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |                   |                         |                                 |              |                   |               |                                     |            |                      |            |  |
| 天线类型                    | PCB 偶极子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |                   |                         |                                 |              |                   |               |                                     |            |                      |            |  |
| 天线尺寸                    | 36 mm x 12 mm x 0.1 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |                   |                         |                                 |              |                   |               |                                     |            |                      |            |  |

### G.3.1 无线技术的服务质量

HemoSphere 高级监护仪无线技术可以将生理学数据、报警和设备通知传送到受支持的医院信息系统 (HIS)，仅作制图和存档之用。无线传输数据不适用于远程报警管理或实时远程数据可视化系统。服务质量 (QoS) 是在正常连接而 HemoSphere 高级监护仪在中等或更高的无线信号强度 (表 8-1) 下运行且 HIS 连接良好 (表 8-2) 时，根据数据丢失总量确定的。经验证，HemoSphere 高级监护仪无线数据传输在这些条件下的数据丢失总量小于 5%。HemoSphere 高级监护仪无线技术的有效视距范围为 150 英尺，非视距范围为 75 英尺。有效范围可能因存在其他无线发射装置而受影响。

HemoSphere 高级监护仪支持使用 Health Level 7 (HL7) 信息传送标准进行数据传输。所有传输的数据均需经接收系统确认。如果发送不成功，数据将被重新发送。HemoSphere 高级监护仪自动尝试重新建立任何已断开的 HIS 连接。如果无法重新建立先存在 HIS 连接，HemoSphere 高级监护仪将通过声音报警和消息（**报警：HIS 连接丢失**，请参阅表 14-5）提醒用户。

### G.3.2 无线安全措施

无线信号受到行业标准无线安全协议保护（表 G-7）。据证实，无线安全标准 WEP 和 WPA 容易受到入侵，因此不建议使用。Edwards 建议通过启用 IEEE 802.11i (WPA2) 安全和 FIPS 模式来保护无线数据传输。Edwards 还建议实施网络安全措施（例如带防火墙的虚拟 LAN），以进一步在向 HIS 的传输中保护 HemoSphere 高级监护平台数据。

### G.3.3 无线共存问题故障检修

本仪器经过测试并符合 IEC 60601-1-2 的限制。如果 HemoSphere 高级监护仪无线技术出现通信问题，确保便携式及移动式射频通信设备（发射机）与 HemoSphere 高级监护仪之间保持最小距离。有关间隔距离的其他详细信息，请参见表 G-3。

### G.3.4 联邦通信委员会 (FCC) 接口声明

---

|             |                                                                         |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>重要事项</b> | 为了符合 FCC 射频照射合规要求，此发射机所用的天线必须与所有人员相距至少 20 cm，且不得与任何其他天线或发射机放在同一位置或联合运作。 |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------|

---

#### 联邦通信委员会接口声明

经检测，本装置符合 FCC 规定第 15 部分中有关 B 类数字设备的限制。这些限制旨在提供合理保护，防止设备在住宅安装环境中使用时产生有害干扰。本装置会产生、利用和辐射射频能量，如果未根据说明书安装和使用，可能会对无线电通信造成有害干扰。但是我们不保证在特定安装环境下本设备不会产生干扰。如果本设备确实对无线电或电视接收造成干扰（通过开关设备即可判断），建议用户采取以下一项措施来排除干扰：

- 1 调整接收天线的方向或位置。
- 2 使设备远离接收装置。
- 3 将设备插入另一线路的插座中，与接收装置连接的线路分开。
- 4 咨询代理商或有经验的无线电 / 电视技术员寻求帮助。

---

|               |                                           |
|---------------|-------------------------------------------|
| <b>FCC 警告</b> | 未经合规负责方的明确同意擅自进行任何更改或改造，可能导致用户操作本设备的权力失效。 |
|---------------|-------------------------------------------|

---

本设备符合 FCC（美国联邦通信委员会）规定第 15 部分。操作以下列两个条件为前提：(1) 本设备不会造成有害干扰，并且 (2) 本设备必须能够抵抗任何干扰，包括可能影响运行的干扰。

当在 5.15 至 5.25 GHz 频率范围内运行时，本设备仅限室内使用。

对于 5.15 至 5.25 GHz 频率范围，FCC 要求本产品在室内使用，以降低同频道移动卫星系统受到有害干扰的可能性。

本设备不允许在 11na 的频道 116-128 (5580 – 5640 MHz) 和 11a 的频道 120-128 (5600-5640 MHz) 上运行，这些通道与 5600 -5650 MHz 频带重叠。

---

|             |                                                                           |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>重要事项</b> | FCC 辐射暴露声明：<br>本设备符合针对不受控环境设定的 FCC 辐射暴露限制。安装和操作本设备时，要使辐射体和人体的距离至少为 20 cm。 |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------|

---

### G.3.5 加拿大工业部声明

#### 射频辐射危害警告

为了确保符合 FCC 和加拿大工业部射频照射要求，本设备的安装位置必须使得设备的天线与所有人员至少相距 20 cm。不得使用较高增益的天线以及未就与本产品合用获得认证的天线类型。本设备不得与其他发射机放置在同一位置。

#### 最大天线增益 – 如果集成商通过配置设备使天线可从主机产品检测到。

本无线电发射机 (IC ID: 3147A-WB45NBT) 经加拿大工业部批准可与以下天线配合运行，这些每类天线具有最大允许增益和所需的天线阻抗。该列表未列出的天线类型严禁与本设备配合使用，这些类型所需的增益大于最大增益。

“为了减少对其他用户造成潜在无线电干扰，所选的天线类型及其增益应使等效各向同性辐射功率 (EIRP) 没有超过成功通信所需”

“本设备适合与最大增益为 [4] dBi 的天线配合运行。根据加拿大工业部的法规，严禁使用增益较大的天线。所需的天线抗组为 50 ohms。”

本设备符合加拿大工业部免许可 RSS 标准。操作以下列两个条件为前提：(1) 本设备不可造成干扰；(2) 本设备必须接受任何干扰，包括可能导致设备无用操作的干扰。

### G.3.6 欧盟 R&TTE 声明

本设备符合 R&TTE 指令 1999/5/EC 的基本要求。为了证明符合 R&TTE 指令 1999/5/EC 的基本要求，采用了以下测试方法：

- **EN60950-1:2001 A11:2004**  
信息技术设备的安全
- **EN 300 328 V181: (2006-10)**  
电磁兼容性与无线电频谱事宜 (ERM)；宽带传输系统；在 2.4 GHz ISM 波段内运行并采用扩频调制技术的数据传输设备；包含 R&TTE 指令第 3.2 条下基本要求的协调 EN
- **EN 301 489-1 V161: (2005-09)**  
电磁兼容性与无线电频谱事宜 (ERM)；无线电设备和服务的电磁兼容性 (EMC) 标准；第 1 部分：通用技术要求
- **EN 301 489-17 V121 (2002-08)**  
电磁兼容性与无线电频谱事宜 (ERM)；无线电设备和服务的电磁兼容性 (EMC) 标准；第 17 部分：2.4 GHz 的宽带传输系统和 5 GHz 的高性能无线局域网设备的特殊条件
- **EN 301 893 V151 (2008-12)**  
电磁兼容性与无线电频谱事宜 (ERM)；宽带射频接入网 (BRAN)；5 GHz 高性能 RLAN 设备的特定条件
- **EU 2002/95/EC (RoHS)**  
合规声明 – EU 指令 2003/95/EC；有害物质限制 (RoHS)

本设备是一款 2.4 GHz 宽带传输系统（收发器），适合在所有欧盟成员国和 EFTA 国家使用，但法国和意大利限制使用。

在意大利，最终用户应向国家频谱管理机构申请许可，以获取授权而使用本设备来建立室外无线电通信线路和 / 或为公众供应电信和 / 或网络服务。

在法国，本设备不得用于建立室外无线电通信线路；在某些地区，射频输出功率在 2454 – 2483.5 MHz 频率范围内不得超过 10 mW EIRP。如需了解详细信息，最终用户应联系法国国家频谱管理机构。

Edwards Lifesciences 特此声明，本监护仪符合指令 1999/5/EC 的基本要求和相关规定。

# 词汇表

## Acumen 低血压预测指数 (HPI)

患者发生低血压事件（MAP<65 mmHg 持续至少一分钟）的概率。

## 报警

以能听到和看到的方式通知操作员某个患者测量参数已超出报警限值。

## 报警限值

患者监测参数的最大值和最小值。

## 基线血液温度

作为心排量测量基础的血液温度。

## 血压 (BP)

使用 HemoSphere 压力缆线测得的血压。

## 血液温度 (BT)

当导管正确定位时肺动脉内的血液的温度。

## 体表面积 (BSA)

计算得出的人体体表面积。

## 推注 (iCO) 模式

HemoSphere Swan-Ganz 模块的功能状态，在该状态下心排量采用推注热稀释法测量。

## 推注液

已知容量的冰冻或室温液体，将被注射到肺动脉导管上的端口中并作为心排量测量的指示剂。

## 按钮

一种带有文字的屏幕图像，触碰该图像会启动某个操作或访问某个菜单。

## 心指数 (CI)

根据体型调整的心排量。

## 心排量 (CO)

每分钟从心脏射入体循环的血量，以“升/分钟”计。

## 中心静脉血氧饱和度 (ScvO<sub>2</sub>)

在上腔静脉 (SVC) 中测得的静脉血内含饱和氧的血红蛋白百分比。显示为 ScvO<sub>2</sub>。

## 中心静脉压 (CVP)

由外部监护仪测得的上腔静脉（右心房）内的平均压力。表示心脏右侧的静脉回流。

## 计算常量

心排量方程式中的常量，考虑了血液和注射液密度、注射液容量以及导管中的指示剂损失。

## 默认设置

系统默认的初始运行条件。

## 动态动脉弹性 (E<sub>a dyn</sub>)

动态动脉弹性定义为脉压变化与每搏量变异度之间的比率 (PPV/SVV)。它是动脉弹性的估计值。

## 舒张末期容积 (EDV)

舒张末期右心室内的血容量。

## 舒张末期容积指数 (EDVI)

按体型调整的右心舒张末期容积。

## 估计的氧耗 (VO<sub>2e</sub>)

表示组织消耗氧气的估计速率，通常假设干重为 1 毫克的组织 1 小时内消耗的氧，以 mL/min 计。用 ScvO<sub>2</sub> 计算。

## FloTrac 动脉压自动校准心排量 (FT-CO)

由动脉血压波形连续计算出的 CO。

## 心率 (HR)

心室每分钟的收缩次数。来自外部监护仪的从属 HR 数据将被计算时间平均值并显示为 HRavg。

## 血细胞比容 (Hct)

包含红细胞的血量百分比。

## 血红蛋白 (HGB)

红细胞中的携氧成分。红细胞容量单位为：克/分升。

**图标**

代表特定屏幕、平台状态或菜单项的屏幕图像。当启用和触摸后，图标将启动某个操作或访问某个菜单。

**注射液**

用于 iCO（推注热稀释心排量）测量的液体。

**间断心指数 (iCI)**

根据体型调整的间断心排量。

**干预治疗**

用于改变患者病情的步骤。

**间断心排量 (iCO)**

通过热稀释测得的每分钟从心脏射入体循环的间断血量值。

**平均动脉压 (MAP)**

由外部监护仪测得的全身平均动脉血压。

**混合静脉血氧饱和度 (SvO<sub>2</sub>)**

在肺动脉中测得的静脉血内含饱和氧的血红蛋白百分比。显示为 SvO<sub>2</sub>。

**氧耗 (VO<sub>2</sub>)**

表示组织消耗氧气的速率，通常假设干重为 1 毫克的组织 1 小时内消耗的氧，以 mL/min 计。用 SvO<sub>2</sub> 计算。

**供氧 (DO<sub>2</sub>)**

每分钟输送至组织的氧气量，以每分钟的毫升数计 (mL/min)。

**供氧指数 (DO<sub>2</sub>I)**

按体型调整的每分钟输送至组织的氧气量，以每分钟的毫升数计 (mL/min/m<sup>2</sup>)。

**血氧测定（血氧饱和度，ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>）**

血液中含饱和氧的血红蛋白百分比。

**患者 CCO 电缆线测试**

用于验证患者 CCO 电缆线完整性的测试。

**脉搏率 (PR)**

每分钟的动脉压脉冲数。

**右心室射血分数 (RVEF)**

心脏收缩期从右心室射出的血液量百分比。

**灵敏度**

一项测试能够正确识别具有病症的能力（真阳性率）。

数学上的定义如下：

$(\text{真阳数} / [\text{真阳数} + \text{假阴数}]) \times 100$ 。

**特异性**

一项测试能够正确识别不具有病症的能力（真阴性率）。

数学上的定义如下：

$(\text{真阴数} / [\text{真阴数} + \text{假阳数}]) \times 100$ 。

**信号质量指标 (SQI)**

根据导管状态以及在血管中的位置评估出的血氧测定信号质量。

**从属缆线**

从另一监护仪传输数据到 HemoSphere 高级监护仪的缆线。

**STAT 值**

用于快速估算 CO/CI、EDV/EDVI 和 RVEF 值。

**每搏量 (SV)**

每次收缩时从心室喷出的血量。

**每搏量指数 (SVI)**

按体型调整的每搏量。

**每搏量变异度 (SVV)**

每搏量变异度是指最高和最低每搏量之间的差值百分比。

**外周血管阻力 (SVR)**

从左心室流出的血流阻力的衍生测量值（后负荷）。

**外周血管阻力指数 (SVRI)**

按体型调整的外周血管阻力。

**心脏收缩斜率 (dP/dt)**

左心室收缩能力的衡量指标，以 dP/dt 表示 – 动脉压力波形对时间的一阶导数最大值。

**热丝**

CCO 热稀释导管上的区域，将少量能源传输到血液中作为连续分析心排量趋势的指标。

**热敏电阻**

肺动脉导管尖端附近的温度传感器。

**热稀释 (TD)**

是指示剂稀释技术的一种演变，它将温度变化作为指标。

**USB**

通用串行总线。

**洗脱曲线**

由推注产生的指示剂稀释曲线。心排量与曲线下面积负相关。

## 数字

1 组射频辐射 259

## A

A 类射频辐射 259

A 类谐波辐射 259

A/D

定义 31

按

定义 31

按钮

列表 96

安全性 123

## B

BSA

方程式 237

BSA, 计算 101

BT 31

定义 31

报警

109

弹出屏幕 72

关闭声音 70

设置 111

设置单个参数 72

为一个参数配置 113

信号检测 257

音量 111

优先级 247

报警 / 目标

更改 72

默认值 246

保修 257

包装标签 44

表格增量 115

标签

包装 44

产品 43

端口 44

## C

CaO<sub>2</sub>

定义 31

CaO<sub>2</sub>

方程式 237

Ca-vO<sub>2</sub>

方程式 238

CCO

定义 31

CI

定义 31

方程式 238

CISPR 11 259

CO 31

倒计时器 130

使用 HemoSphere Swan-Ganz 模块

进行监测 127

所需的附件 47

CPI

方程式 238

CPO

方程式 238

CvO<sub>2</sub>

方程式 238

CVP

定义 31

参数

更改 71

显示和报警范围 244

参数图块 71, 73

操作系统 228

查看的事件 91

查看患者数据 102

尺寸

电池 230

HemoSphere Swan-Ganz 模块 230

监护仪 228

持续变化百分比

设置 104

持续变化间隔

指示器 73

抽血 91

触摸屏, 规格 229

床边监护仪

ECG 输入 136

垂直滚动 96

粗体

定义 30

错误消息 209

## D

DO<sub>2</sub>

定义 31

DO<sub>2</sub>

方程式 238

DO<sub>2</sub>I

定义 31

DO<sub>2</sub>I

方程式 238

dP/dt

方程式 238

DPT

定义 31

导出数据 118

导航 66, 96

导航栏 68

电池

安装 51

储存 256

维护 256

信息栏上的状态 94

电磁

辐射 259

兼容性 258

电快速瞬变 / 脉冲群 261

电压

监护仪 229

电压波动 / 闪变辐射 259

电涌 IEC 61000-4-5 261

定义 31

## E

ECG 缆线 136

EDV

定义 31

使用 HemoSphere Swan-Ganz 模块

进行监测 135

所需的附件 47

Edwards Lifesciences 地区总部 255

EDVI

定义 31

efu

定义 31

## F

返回图标 96

方程式

心脏波形 237

符号

包装 43

屏幕 41

附件列表 235

辐射射频

IEC 61000-4-3 263

服务 255

**G**

GDT 会话  
   目标已更新 92  
   已恢复 92  
   已暂停 92  
 高度  
   HemoSphere Swan-Ganz 模块 230  
   监护仪 228  
 高度, 患者数据 101  
 更改报警 / 目标 72  
 更改参数 71  
 工频抗扰性测试 262  
 故障检修  
   血氧测定 223, 225  
 关闭声音报警 70  
 关键参数  
   更改 71  
 规格  
   机械 228  
   物理 228  
 滚动 96  
 滚动速率  
   趋势表 80  
   趋势图 75  
 滚轮架 236

**H**

Hct  
   定义 31  
 HDMI 端口 229  
 HemoSphere 高级监护仪  
   标签 43  
   规格 228, 230  
   环境规格 228, 230  
   基本套件 46  
   基本性能 45  
   连接端口 48  
   所需的附件 47  
   文档和培训 29  
   状态指示灯 207  
 HemoSphere Swan-Ganz 模块  
   CO 监测 127  
   CO 算法 127  
   错误消息 213  
   概述 26  
   规格 230  
   iCO 监测 130  
   可用参数 26, 27, 28, 29  
   快速入门说明 57  
   连接概览 64, 125, 164  
   热信号状况 129

HemoSphere 血氧测定缆线  
   错误消息 222  
   规格 232  
   快速入门说明 60, 62  
   清洁 253  
   设置 150  
   重新调用数据 155  
   重置 156

**HGB**

定义 31

HGB 更新 92

**HIS**

定义 31

HIS 连接性 121

HL7 信息传送 121

**HR**

定义 31

**HRavg**

定义 31

**海拔**

环境规格 228

**红色**

目标状态指示器 111

指示器 201

**后面板**

连接端口 49

环境规格 228, 230

**患者**

ID 101

继续监测 101

数据 100

数据参数 243

新 100

患者 CCO 缆线测试 126

**患者数据**

年龄 101

输入 100

患者数据, 查看 102

**黄色**

目标状态指示器 111

黄色指示器 201

**灰色**

目标状态指示器 111

指示器 201

**J**

基本性能 45

**iCO**

定义 31

使用 HemoSphere Swan-Ganz 模块  
   进行监测 130

所需的附件 47

**IEC**

定义 31

IEC 60601-1  
   2005 / A1  
   2012 45

IEC 60601-1-2  
   2007 258

2014 45

IEC 60601-2-34

2011 45

IEC 60601-2-49

2011 45

IEC 61000-3-2

谐波辐射 259

IEC 61000-3-3 259

IEC 61000-4-11 262

IEC 61000-4-2 261

IEC 61000-4-3 263

IEC 61000-4-4 261

IEC 61000-4-5 261

IEC 61000-4-6 263

IEC 61000-4-8 262

IEC/EN 60601-1-2

2007 258

IEEE 802.11 45

**计算常量**

表格 249

嵌入式温度探头 250

选择 133

浴式温度探头 249

**IT**

定义 31

机械规格 228

继续监测患者 101

技术支持 255

监护继续 93

**监护仪**

尺寸

显示屏规格 228

电源和通信指示灯 207

环境规格 228, 230

屏幕选择图标 69

弃置 256

清洁 252

使用 66

重量 228

监护仪 LED 207

监护仪屏幕导航 96

监护仪设置 102

监护仪设置, 一般情况 111

监护暂停 70, 93

间距 260

键盘, 使用 97

静电放电 261

- 警告
  - 定义 32
  - 检测到壁伪像或楔形物 223
  - 血氧测定 223
  - 信号不稳定 223
- 警告, 列表 33
- 距离
  - 对于设备的推荐 260
- K**
  - 开机自检 54
  - 开始 CO 监测按钮 68
  - 刻度
    - 调整 114
  - 快照按钮 68
  - 宽度
    - HemoSphere Swan-Ganz 模块 230
    - 监护仪 228
  - 扩展模块 26
- L**
  - LED 指示灯 207
  - LVSWI
    - 定义 31
  - 缆线
    - 清洁 252
  - 缆线长度
    - 血氧测定 231, 232
  - 缆线附件 47
  - 缆线完整性测试 126
  - 历史模式 83
  - 历史模式, 生理学关系 83
  - 连接端口 48
  - 连接器
    - 清洁 253
  - 连接器识别标签 44
  - 连续模式, 生理学关系 83
  - 列表按钮 96
  - 临床操作按钮 69, 70
  - 绿色
    - 目标状态指示器 111
    - 压力控制器袖带状态指示灯 208
    - 指示器 201
- M**
  - MAP
    - 定义 31
  - MPAP
    - 定义 31
  - 模块插槽 26
  - 模块附件 47
  - 模拟输入 105
- 目标
  - 更改 72
  - 设置 111
  - 为一个参数配置 113
  - 状态指示器 73
- 目标用户 22
- O**
  - OM 已断开 93
- P**
  - PA
    - 定义 31
  - PaO<sub>2</sub>
    - 定义 31
  - PAWP
    - 定义 31
  - POST
    - 定义 31
    - 另请参阅开机自检
  - PvO<sub>2</sub>
    - 定义 31
  - PVPI
    - 方程式 240
  - PVPI 方程式 240
  - PVR
    - 定义 31
  - PVRI
    - 定义 31
  - 屏幕尺寸 228
  - 屏幕导航 96
- Q**
  - 弃置, 监护仪 256
  - 清洁
    - 监护仪 252
    - 缆线 252
    - 缆线和连接器 253
    - 血氧测定缆线 253
  - 请输入有效日期 212
  - 请输入有效时间 212
  - 趋势表滚动速率 80
  - 趋势表监视屏 79
  - 趋势刻度
    - 默认限值 243
  - 趋势图滚动速率 75
  - 趋势图监视屏 74
  - 趋势图时间 115
  - 取消图标 96
- R**
  - RF 辐射 259
  - RJ-45 以太网接口 (监护仪) 229
  - RS-232 串行端口 229
- RVEF
  - 定义 31
  - 所需的附件 47
- RVEF 监测 135
- RVSWI
  - 定义 31
- 热信号状况
  - CO 监测 129
- 日期
  - 更改 103
- 日期格式 103
- 溶液冲击 77
- S**
  - sCI
    - 定义 31
  - sCO
    - 定义 31
  - ScvO<sub>2</sub>
    - 定义 31
  - ScvO<sub>2</sub>
    - 所需的附件 48
  - sEDV
    - 定义 31
  - Settings Screen 181, 183, 201
  - SQI
    - 定义 31
  - sRVEF
    - 定义 31
  - ST
    - 定义 31
  - STAT
    - CO 130
    - 定义 31
  - SV
    - 定义 31
    - 方程式 240
    - 所需的附件 47
  - SVI
    - 定义 31
    - 方程式 241
  - SvO<sub>2</sub>
    - 定义 31
  - SvO<sub>2</sub>
    - 所需的附件 48
  - SVR
    - 定义 31
    - 方程式 241
    - 使用 HemoSphere Swan-Ganz 模块进行监测 139
    - 所需的附件 47
  - SVRI
    - 定义 31
    - 方程式 241

**SVV**

- 方程式 241
- 设置 120
  - 概述 69, 70
- 设置屏幕 179, 180, 181, 182, 184, 200
- 设置图标 69
- 深度
  - HemoSphere Swan-Ganz 模块 230
  - 监护仪 228
- 生理学报警优先级 247
- 生理学关系 83
  - 连续模式 83
  - 设置报警和目标 85
- 生理学关系监视屏 83
- 生理学监视屏 81
- 时间
  - 更改 103
- 时间格式 103
- 时间更改 93
- 适应症 21
- 使用监护仪 66
- 首字母缩略词 31
- 数据
  - 安全性 123
  - 导出 118
  - 下载 118
- 输入数值 96
- 数值, 输入 96
- 缩写词 31

**T****TD**

- 定义 31
- 体内校准 153
- 体外校准 152
- 体外校准出错 223
- 体重, 患者数据 101
- 调零和波形 149
- 调整刻度 114
- 停止 CO 监测图标 68, 69
- 停止 CO 监护图标 68
- 推注
  - 洗脱曲线 134
- 推注 (iCO) 监测 130

**W**

- Windows 7 embedded 228
- VO2
  - 定义 31
- VO<sub>2</sub>
  - 方程式 241
- VO<sub>2</sub>e
  - 定义 31
- VO<sub>2</sub>e
  - 方程式 241
- VO<sub>2</sub>I
  - 定义 31
- VO<sub>2</sub>I
  - 方程式 241
- VO<sub>2</sub>Ie
  - 定义 31
- VO<sub>2</sub>Ie
  - 方程式 242
- USB
  - 定义 31
- USB 端口, 规格 229
- 维护 256
- 温度
  - 环境规格 228
- 物理规格 228
- 无线 120
  - 规格 229
  - 设置 120

**X**

- 洗脱曲线 134
- 下载数据 202
- 显示屏尺寸 228
- 显示屏规格
  - 监护仪 228
- 显示输出, HDMI 229
- 相对湿度
  - 环境规格 228
- 小键盘, 使用 97
- 消息区 96
- 谐波辐射
  - IEC 61000-3-2 259
- 血氧测定
  - 故障检修 223, 225
  - 警告 223
- SQI 154
- 设置 150

- 血氧测定报警, 所列警示 222
- 血氧测定故障, 所列故障 222
- 血氧测定缆线中的患者数据已超过 24 小时 - 重新校准 223
- 血液动力学监测技术 26
- 信号质量指标 (SQI) 154
- 新患者 100
- 信息栏 93, 97
  - CO 倒计时器 130
- 心脏波形方程式 237
- 性别, 输入 101
- 型号 235

**Y**

- 压力控制器
  - 通信指示灯 208, 209
- 衍生值计算器 91
- 一般情况, 监护仪设置 111
- 医院信息系统 121
- 用户界面符号 41
- 预防性维护 256
- 语言
  - 更改 102
  - 默认设置 248

**Z**

- 暂停, 监护 70
- 值必须大于 212
- 值必须小于 212
- 值超出范围 212
- 支持, 技术 255
- 指示灯
  - 监护仪 207
  - 压力控制器 208, 209
- 重量
  - HemoSphere Swan-Ganz 模块 230
  - 监护仪 228
- 主屏幕按钮 90
- 主屏幕图标 96
- 注射液容量 132
- 注意
  - 定义 32
- 注意, 列表 38
- 传导射频
  - IEC 61000-4-6 263
- 状态栏 96
- 座舱监视屏 82



---

注意：美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售。请参阅使用说明，了解按完整处方使用的信息。

投放欧洲市场的 Edwards Lifesciences 设备符合医疗器械指令 93/42/EEC 第 3 条所指的基本要求，带有 CE 合格标志。

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字徽标、Acumen、Acumen HPI、Acumen IQ、CCOmbo、CCOmbo V、CO-Set、CO-Set+、FloTrac、ForeSight、FORE-SIGHT、ForeSight Elite、FORE-SIGHT ELITE、ForeSight Jr、HemoSphere、HPI、PediaSat、Swan、Swan-Ganz、Time-In-Target 和 TruWave 均为 Edwards Lifesciences Corporation 或其子公司的商标。所有其他商标为其各自所有者的财产。

版权所有 © 2022 Edwards Lifesciences Corporation。保留所有权利。A/W 部件号 10027224004/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • [edwards.com](http://edwards.com)



Edwards