

Усъвършенстван
монитор HemoSphere

РЪКОВОДСТВО на оператора



Edwards

Ръководство на оператора за усъвършенстван монитор HemoSphere на Edwards

Цените и спецификациите подлежат на промяна без уведомление поради непрестанното подобряване на продуктите. Промените в това ръководство, или в резултат на сътрудничество с потребителите, или поради постоянните подобрения в продуктите, се осъществяват чрез преиздаване. Ако по време на нормалната употреба на това ръководство бъдат забелязани грешки, пропуски или неправилни данни, моля, свържете се с техническата поддръжка на Edwards или със местния представител на Edwards.

Техническа поддръжка на Edwards

САЩ и Канада (24 часа)..... 800.822.9837 или tech_support@edwards.com
Извън САЩ и Канада (24 часа)..... 949.250.2222
Европа..... +8001.8001.801 или techserv_europe@edwards.com
Във Великобритания..... 0870 606 2040 - опция 4
В Ирландия..... 01 8211012 опция 4

ВНИМАНИЕ

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

Произведено от Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614
Произведено в САЩ

Търговски марки Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target и TruWave са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation или филиалите ѝ. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Този продукт е произведен и се разпространява съгласно един или повече от следните американски патенти: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; и 7,967,757, както и съгласно съответни чужди патенти.

©2022 Edwards Lifesciences Corporation. Всички права запазени.

Версия 3.5, дата на издаване на ръководството: ЯНУАРИ 2022 г., версия на софтуера: 2.0

Първоначална дата на издаване: 30.09.2016 г.



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Germany



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

Потребителите и/или пациентите трябва да съобщават за всякакви сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която потребителят и/или пациентът е базиран.

Използване на това ръководство

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

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба, които обръщат внимание на предупрежденията, предпазните мерки и остатъчните рискове за това медицинско устройство.

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

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

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

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

Глава	Описание
1	Въведение: Осигурява преглед на усъвършенствания монитор HemoSphere
2	Безопасност и символи: Включва ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, съобщения за ВНИМАНИЕ и ЗАБЕЛЕЖКИ, които са включени в ръководството, както и илюстрации на етикетите върху усъвършенствания монитор HemoSphere и аксесоарите
3	Инсталиране и настройване: Предоставя информация за настройването на усъвършенствания монитор HemoSphere и свързването за първи път
4	Бързо стартиране на усъвършенстван монитор HemoSphere: Предоставя на опитните клиницисти и потребителите на монитори до леглото на пациента инструкции за незабавна употреба на монитора
5	Навигация на усъвършенствания монитор HemoSphere: Предоставя информация за изгледи на екраните за мониторинг

Глава	Описание
6	Настройки на потребителския интерфейс: Предоставя информация за различните настройки за дисплея на монитора, включително информация за пациент, език и международни мерни единици, сила на звука на алармата, час и дата на системата. Също така предоставя инструкции за избор на вида на екрана
7	Разширени настройки: Предоставя информация за разширените настройки, включително алармени цели, графични скали, настройка на сериен порт и демо режим.
8	Експорт на данни и свързване: Предоставя информация за свързване на монитор за прехвърляне на данни на пациент и клинични данни
9	Мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz: Описва процедурите за настройване и работа на мониторинг на непрекъснат сърдечен дебит, интермитентен сърдечен дебит и краен диастолен обем в дясната камера чрез използване на модула Swan-Ganz
10	Мониторинг с кабел за налягане за HemoSphere: Описва процедурите за настройка и работа при мониторинг на съдовото налягане.
11	Мониторинг с венозна оксиметрия: Описва процедурите за калибриране и работа при измерване с оксиметрия (кислородна сатурация)
12	Мониторинг с тъканна оксиметрия: Описва процедурите за конфигуриране и работа на мониторинга с тъканна оксиметрия ForeSight Elite
13	Разширени функции: Описва разширените функции за мониторинг, които в момента са налични за надстройка, към усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere.
14	Помощ и отстраняване на неизправности: Описва меню Help (Помощ) и предоставя списък на грешките, сигналите и съобщенията с причините и предложени действия.

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

Съдържание

1 Въведение

1.1	Предназначение на ръководството	21
1.2	Показания за употреба	22
1.2.1	Усъвършенстван монитор HemoSphere с модул HemoSphere Swan-Ganz	22
1.2.2	Усъвършенстван монитор HemoSphere с кабел за оксиметрия HemoSphere	22
1.2.3	Усъвършенстван монитор HemoSphere с кабел за налягане за HemoSphere	22
1.2.4	Усъвършенстван монитор HemoSphere с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere	23
1.3	Противопоказания за употреба	23
1.4	Предназначена употреба	23
1.5	Очаквана клинична полза	28
1.6	Връзки за хемодинамични технологии за усъвършенстван монитор HemoSphere	29
1.6.1	Модул HemoSphere Swan-Ganz	29
1.6.2	Кабел за налягане за HemoSphere	30
1.6.3	Кабел за оксиметрия за HemoSphere	32
1.6.4	Модул за тъканна оксиметрия HemoSphere	33
1.6.5	Документация и обучение	33
1.7	Условни знаци в ръководството	34
1.8	Съкращения в това ръководство	34

2 Безопасност и символи

2.1	Дефиниции на сигнални думи за безопасност	36
2.1.1	Предупреждение	36
2.1.2	Внимание	36
2.1.3	Забележка	36
2.2	Предупреждения	37
2.3	Съобщения за внимание	44
2.4	Символи от потребителския интерфейс	49
2.5	Символи на етикетите на продукта	52
2.6	Приложими стандарти	54
2.7	Съществени характеристики на усъвършенствания монитор HemoSphere	54

3 Инсталиране и настройване

3.1	Разопаковане	55
3.1.1	Съдържание на опаковката	55
3.1.2	Необходими аксесоари за модули и кабели на платформата	56

3.2	Портове за свързване на усъвършенстван монитор HemoSphere	57
3.2.1	Предна част на монитора	58
3.2.2	Задна част на монитора	58
3.2.3	Десен панел на монитора	59
3.2.4	Ляв панел на монитора	59
3.3	Монтиране на усъвършенствания монитор HemoSphere	60
3.3.1	Препоръки и опции за монтаж	60
3.3.2	Поставяне на батерии	61
3.3.3	Свързване на захранващ кабел	62
3.3.3.1	Еквипотенциална връзка	62
3.3.4	Свързване и разкачване на модула за хемодинамичен мониторинг	63
3.3.5	Свързване и разкачване на кабела за хемодинамичен мониторинг	63
3.3.6	Свързване на кабели от външни устройства	63
3.4	Първоначално стартиране	65
3.4.1	Процедура за стартиране	65
3.4.2	Избор на език	66
4	Бързо стартиране на усъвършенстван монитор HemoSphere	
4.1	Мониторинг на сърдечен дебит с модул HemoSphere Swan-Ganz	68
4.1.1	Непрекъснат мониторинг на сърдечен дебит	69
4.1.2	Интермитентен мониторинг на сърдечен дебит	69
4.1.3	Мониторинг на непрекъснат краен диастолен обем	70
4.2	Мониторинг с кабел за налягане HemoSphere	71
4.2.1	Настройване на кабел за налягане	71
4.2.2	Нулиране на кабел за налягане	72
4.3	Мониторинг с кабел за оксиметрия HemoSphere	73
4.3.1	In vitro Calibration (In vitro калибриране)	73
4.3.2	In vivo Calibration (In vivo калибриране)	74
4.4	Мониторинг с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere	76
4.4.1	Свързване на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere	76
5	Навигация на усъвършенствания монитор HemoSphere	
5.1	Външен вид на екрана на усъвършенствания монитор HemoSphere	78
5.2	Лента за навигация	80
5.3	Изгледи за мониторинг	83
5.3.1	Плочки с параметри	84
5.3.1.1	Промяна на параметри	84
5.3.1.2	Промяна на аларма/цел	85
5.3.1.3	Индикатори за статус	86
5.3.2	Основен изглед за мониторинг	87
5.3.3	Изглед за мониторинг на графичен тренд	88
5.3.3.1	Режим на превъртане на графичния тренд	89
5.3.3.2	Събития на интервенция	90
5.3.3.3	Показване на крива на кръвното налягане в реално време	93
5.3.4	Таблични трендове	93
5.3.4.1	Режим на превъртане на табличен тренд	94
5.3.5	Разделен екран с графичен/табличен тренд	95

5.3.6	Екран за физиология	95
5.3.6.1	Индикатор на крива SVV	96
5.3.7	Екран кокпит	97
5.3.8	Физиовръзка	97
5.3.8.1	Непрекъснати и хронологични режими	98
5.3.8.2	Полета с параметри	100
5.3.8.3	Задаване на цели и въвеждане на стойности за параметри.	100
5.3.9	Целеви екран за позициониране	101
5.4	Формат на фокусиран мониторинг	102
5.4.1	Изберете изглед за мониторинг	102
5.4.2	Плочка на крива на кръвното налягане	102
5.4.3	Фокусирана плочка с параметър	103
5.4.4	Промяна на параметри	103
5.4.5	Промяна на аларми/цели	104
5.4.6	Фокусиран главен екран	104
5.4.7	Фокусиран екран на графичен тренд	105
5.4.8	Екран за фокусирано картографиране	105
5.5	Clinical Tools (Клинични инструменти)	106
5.5.1	Select Monitoring Mode (Избор на режим на мониторинг)	106
5.5.2	CVP Entry (Въвеждане на CVP)	107
5.5.3	Derived Value Calculator (Калкулатор за получена стойност)	107
5.5.4	Event Review (Преглед на събитие)	108
5.6	Информационна лента	111
5.6.1	Батерия	112
5.6.2	Яркост на екрана	113
5.6.3	Сила на звука на алармата	113
5.6.4	Заснемане на екрана	113
5.6.5	Заклучване на екрана	114
5.7	Лента за статус	115
5.8	Навигация в екрана на монитора	115
5.8.1	Вертикално превъртане	115
5.8.2	Икони за навигация	115
6	Настройки на потребителския интерфейс	
6.1	Защита с парола	117
6.1.1	Смяна на пароли	119
6.2	Данни за пациент	120
6.2.1	Нов пациент	121
6.2.2	Продължение на мониторинга на пациент	122
6.2.3	Преглеждане на данни за пациента	122
6.3	Общи настройки на монитора	123
6.3.1	Промяна на езика	123
6.3.2	Промяна на показване на дата и час	124
6.3.2.1	Настройване на дата или час	124
6.3.3	Настройки на екраните за мониторинг	125
6.3.4	Времеви интервали/Усредняване	125

6.3.4.1	Показване на промяна в стойността на параметъра	125
6.3.4.2	Време за усредняване на налягането/СО	126
6.3.5	Аналогов входен сигнал за налягане	127
6.3.5.1	Калибриране	130
7	Разширени настройки	
7.1	Аларми/Цели	132
7.1.1	Заглушаване на аларми	133
7.1.1.1	Физиологични аларми	133
7.1.1.2	Технически аларми	134
7.1.2	Задаване на сила на звука на аларма	134
7.1.3	Задаване на цели	134
7.1.4	Екран за задаване на аларми/цели	135
7.1.5	Конфигуриране на всички цели	136
7.1.6	Конфигуриране на цели и аларми за един параметър	137
7.2	Коригиране на скали	139
7.3	Настройки на параметри SVV/PPV в екран за физиовръзка и физиология	141
7.4	Демо режим	141
8	Настройки за експорт на данни и свързване	
8.1	Експорт на данни	143
8.1.1	Изтегляне на данни	143
8.1.2	Diagnostics Export (Експортиране на диагностика)	145
8.2	Безжични настройки	146
8.3	Връзка с БИС	146
8.3.1	Демографски данни на пациент	147
8.3.2	Физиологични данни на пациент	148
8.3.3	Физиологични аларми и неизправности в устройството	148
8.4	Киберсигурност	149
8.4.1	НПРАА	149
9	Мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz	
9.1	Свързване на модула HemoSphere Swan-Ganz	150
9.1.1	Тест на кабела за ССО на пациента	152
9.1.2	Меню за избор на параметър	153
9.2	Непрекъснат сърдечен дебит	154
9.2.1	Свързване на кабелите за пациент	154
9.2.2	Иниципиране на мониторинг	155
9.2.3	Условия за термичен сигнал	156
9.2.4	Таймер за низходящо отброяване за СО	157
9.2.5	STAT СО	157
9.3	Интермитентен сърдечен дебит	157
9.3.1	Свързване на кабелите за пациент	157
9.3.1.1	Избор на сонда	158
9.3.2	Настройки за конфигуриране	159
9.3.2.1	Избор на обем на инжектирано вещество	160

9.3.2.2 Избор на размер на катетър.	160
9.3.2.3 Избор на изчислителна константа.	160
9.3.2.4 Избор на режим.	160
9.3.3 Инструкции за режими за измерване с болус	160
9.3.4 Екран с обобщение на термодилуцията.	163
9.4 Мониторинг на EDV/RVEF	163
9.4.1 Свързване на кабелите за пациент.	164
9.4.2 Свързване на интерфейсия кабел за ЕКГ	164
9.4.3 Стартиране на измерване	166
9.4.4 Активен мониторинг на EDV	167
9.4.5 STAT EDV и RVEF.	168
9.5 SVR	168
10 Мониторинг с кабела за налягане за HemoSphere	
10.1 Общ преглед на кабела за налягане	169
10.2 Избор на режим на мониторинг	172
10.3 Мониторинг със сензор FloTrac	172
10.3.1 Свързване на сензор FloTrac или Acumen IQ	174
10.3.2 Задаване на време на осредняване.	175
10.3.3 Нулево артериално налягане	175
10.3.4 Мониторинг на SVR	176
10.4 Мониторинг с кабел за налягане и TruWave DPT	176
10.4.1 Свържете TruWave DPT	177
10.4.2 Нулево вътресъдово налягане	177
10.5 Екран Zero & Waveform (Нулиране и крива)	179
10.5.1 Избор на налягане и нулиране на сензора.	179
10.5.2 Извеждане на налягане	179
10.5.3 Потвърждение на крива	180
11 Мониторинг на венозна оксиметрия	
11.1 Преглед на кабел за оксиметрия	181
11.2 Настройване на венозна оксиметрия	181
11.3 In vitro калибриране	184
11.3.1 Грешка при in vitro калибриране.	185
11.4 In vivo калибриране	185
11.5 Индикатор за качество на сигнала	187
11.6 Извикване на данни за венозна оксиметрия	188
11.7 Актуализиране на HGB	190
11.8 Нулиране на кабел за оксиметрия HemoSphere	191
11.9 Нов катетър	191
12 Мониторинг с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere	
12.1 Мониторинг с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere	192
12.2 Общ преглед на тъканен оксиметър ForeSight Elite	193
12.2.1 Решения за монтиране на модул ForeSight Elite	194
12.2.2 Инсталиране на скобата за монтиране	195
12.2.3 Премахване на скобата за монтиране	197

12.3	Свързване на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere и модула ForeSight Elite	198
12.3.1	Прикрепване на сензори към пациента	203
12.3.1.1	Избиране на място за сензора	203
12.3.1.2	Подготовка на мястото за сензора	205
12.3.1.3	Поставяне на сензорите	206
12.3.1.4	Свързване на сензорите към кабелите	208
12.3.2	Изключване на сензорите след мониторинг	209
12.3.3	Съобщения при мониторинг	210
12.3.3.1	Използване на модула по време на дефибрилация	210
12.3.3.2	Смущения	210
12.3.3.3	Интерпретиране на стойностите на StO2	211
12.3.4	Таймер за проверяване на кожата	213
12.3.5	Задаване на време за усредняване	214
12.3.6	Индикатор за качество на сигнала	214
12.3.7	Екран за физиология за тъканна оксиметрия	214
13	Разширени функции	
13.1	Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI)	216
13.1.1	Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI)	218
13.1.2	HPI като ключов параметър	220
13.1.3	Аларма за HPI	222
13.1.4	HPI в информационната лента	223
13.1.5	Деактивиране на индикатора за HPI в информационната лента	223
13.1.6	Изскачащ прозорец за предупреждение с висок приоритет за HPI	224
13.1.7	HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI)	225
13.1.8	Клинично приложение	227
13.1.9	Допълнителни параметри	228
13.1.10	Клинично валидиране	230
13.1.10.1	Хирургични пациенти	230
13.1.10.2	Нехирургични пациенти	231
13.1.10.3	Резултати от проучването за клинично валидиране	232
13.1.11	Допълнителни клинични данни	236
13.1.11.1	Дизайн на проучването	236
13.1.11.2	Демографски данни на пациентите	238
13.1.11.3	Резултати от проучването	240
13.1.11.4	Резюме на проучването	245
13.1.11.5	Заклучение	246
13.1.12	Библиография	246
13.2	Подобрено проследяване на параметри	247
13.2.1	Проследяване за GDT	247
13.2.1.1	Избиране на ключови параметри и цели	247
13.2.1.2	Активно проследяване за GDT	249
13.2.1.3	Хронологично GDT	250
13.2.2	Оптимизация на SV	250

13.2.3 Изтегляне на отчет за GDT	250
13.3 Тест за реакция към течности	251
13.3.1 Тест Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак).....	252
13.3.2 Тест с болус с течност.....	253
13.3.3 Хронологични резултати от тестове.....	255
14 Отстраняване на неизправности	
14.1 Екранна помощ	256
14.2 Светлинни индикатори за статус на монитора	257
14.3 Комуникация на кабела за налягане	259
14.4 Комуникация със сензора на модул ForeSight Elite	260
14.5 Съобщения за грешка на усъвършенствания монитор HemoSphere	261
14.5.1 Грешки/сигнали на системата	261
14.5.2 Предупреждения на системата	267
14.5.3 Грешки в цифровата клавиатура	268
14.6 Съобщения за грешка на модула HemoSphere Swan-Ganz	269
14.6.1 Грешки/сигнали за CO.....	269
14.6.2 Грешки/сигнали за EDV и SV.....	274
14.6.3 Грешки/сигнали за iCO	276
14.6.4 Грешки/сигнали за SVR.....	279
14.6.5 Отстраняване на общи неизправности	280
14.7 Съобщения за грешки, свързани с кабела за налягане	283
14.7.1 Общи грешки/сигнали, свързани с кабела за налягане.....	283
14.7.2 Грешки/сигнали за CO.....	286
14.7.3 Грешки/сигнали за SVR.....	291
14.7.4 Грешки/сигнали за MAP	292
14.7.5 Отстраняване на общи неизправности	295
14.8 Съобщения за грешка за венозна оксиметрия	297
14.8.1 Неизправности/сигнали за внимание за венозна оксиметрия	297
14.8.2 Предупреждения за венозна оксиметрия	301
14.8.3 Отстраняване на общи неизправности за венозна оксиметрия	302
14.9 Съобщения за грешка за тъканна оксиметрия	303
14.9.1 Грешки/сигнали за тъканна оксиметрия	303
14.9.2 Отстраняване на общи неизправности при тъканна оксиметрия.....	308
Приложение А: Спецификации	
A.1 Основни работни характеристики	309
A.2 Спецификации на усъвършенстван монитор HemoSphere	311
A.3 Спецификации на батерията HemoSphere	314
A.4 Спецификации на модула HemoSphere Swan-Ganz	315
A.5 Спецификации на кабела за налягане за HemoSphere	316
A.6 Спецификации на кабела за оксиметрия за HemoSphere	317
A.7 Спецификации за тъканна оксиметрия HemoSphere	318
Приложение В: Аксесоари	
B.1 Списък с аксесоари	320

B.2 Описание на допълнителни аксесоари	322
B.2.1 Стойка на колела	322
B.2.2 Държач за кабела за оксиметрия	322
Приложение C: Уравнения за изчислени параметри за пациент	
Приложение D: Настройки на монитора и настройки по подразбиране	
D.1 Диапазон на въвеждане на данни на пациент	329
D.2 Граници по подразбиране на скалата на тренда	329
D.3 Показване на параметри и конфигурируеми диапазони на аларма/цел	330
D.4 Стойности по подразбиране за аларма и цел	332
D.5 Приоритети на аларми	333
D.6 Фабрични настройки за език*	334
Приложение E: Изчислителни константи	
E.1 Стойности на изчислителни константи	335
Приложение F: Грижа за системата, обслужване и поддръжка	
F.1 Обща поддръжка	337
F.2 Почистване на монитора и модулите	338
F.3 Почистване на кабелите на платформата	339
F.3.1 Почистване на кабела за оксиметрия HemoSphere.	339
F.3.2 Почистване на кабела и конектора за ССО на пациент	340
F.3.3 Почистване на кабела за налягане.	340
F.3.4 Почистване на модула за тъканна оксиметрия ForeSight Elite	341
F.4 Обслужване и поддръжка	342
F.5 Регионални центри на Edwards Lifesciences	342
F.6 Изхвърляне на монитора	343
F.6.1 Рециклиране на батерията	343
F.7 Превантивна поддръжка	343
F.7.1 Поддръжка на батерията.	343
F.7.1.1 Кондициониране на батерията.	343
F.7.1.2 Съхранение на батерията.	344
F.8 Тестване на алармени сигнали	344
F.9 Гаранция	344
Приложение G: Указания и декларация на производителя	
G.1 Електромагнитна съвместимост	345
G.2 Инструкции за употреба	346
G.3 Информация за безжичната технология	353
G.3.1 Качество на услугата за безжичната технология	355
G.3.2 Мерки за безжична сигурност.	356
G.3.3 Отстраняване на неизправности в безжична смесена среда	356
G.3.4 Изявления за смущенията на Федералната комисия по комуникации (FCC).	356
G.3.5 Изявления на Industry Canada	357
G.3.6 Изявления за R&TTE на Европейския съюз	358
Приложение H: Речник	

Списък с фигури

Фигура 1-1 Връзки за хемодинамични технологии за усъвършенстван монитор HemoSphere	29
Фигура 3-1 Преден изглед на усъвършенстван монитор HemoSphere	58
Фигура 3-2 Заден изглед на усъвършенствания монитор HemoSphere (показан с модула HemoSphere Swan-Ganz)	58
Фигура 3-3 Десен панел за усъвършенстван монитор HemoSphere	59
Фигура 3-4 Ляв панел на усъвършенствания монитор HemoSphere (показан без модули)	59
Фигура 3-5 Капак на входа на захранването на усъвършенствания монитор HemoSphere – местоположения на винтовете	62
Фигура 3-6 Стартов екран	65
Фигура 3-7 Екран за избор на език	66
Фигура 4-1 Преглед на свързването за мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz ...	68
Фигура 4-2 Преглед на свързване на кабел за налягане	71
Фигура 4-3 Преглед на свързване за оксиметрия	73
Фигура 4-4 Преглед на свързването на модул за тъканна оксиметрия HemoSphere	76
Фигура 5-1 Характеристики на екрана на усъвършенствания монитор HemoSphere ...	79
Фигура 5-2 Лента за навигация	80
Фигура 5-3 Пример за прозорец за избор на екран за мониторинг	84
Фигура 5-4 Пример за избор на ключов параметър от меню за конфигуриране на плочки	85
Фигура 5-5 Плочка с параметър	86
Фигура 5-6 Основен изглед за мониторинг	88
Фигура 5-7 Екран на графичен тренд	89
Фигура 5-8 Графичен тренд – прозорец Интервенция	90
Фигура 5-9 Екран на графичен тренд – балон с информация за интервенцията	92
Фигура 5-10 Екран на табличен тренд	93
Фигура 5-11 Изскачащ прозорец таблична стъпка	94
Фигура 5-12 Екран за физиология при мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz ...	95
Фигура 5-13 Екран за кокпит мониторинг	97
Фигура 5-14 Екран за физиовръзка при мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz ...	98
Фигура 5-15 Екран за хронологични данни за физиовръзка	99
Фигура 5-16 Полета с параметри за физиовръзка	100
Фигура 5-17 Изскачащ прозорец за цел/въвеждане на физиовръзка	101
Фигура 5-18 Екран целево позициониране	101
Фигура 5-19 Фокусирана плочка с параметър	103

Фигура 5-20 Фокусирана плочка с параметър – избор на параметър и аларма/цел	103
Фигура 5-21 Фокусиран основен екран	104
Фигура 5-22 Фокусиран екран на графичен тренд	105
Фигура 5-23 Екран за фокусирано картографиране	106
Фигура 5-24 Изглед с фокусирано картографиране – конфигуриране на колони	106
Фигура 5-25 Информационна лента – модул HemoSphere Swan-Ganz	112
Фигура 5-26 Информационна лента – кабел за налягане HemoSphere	112
Фигура 5-27 Изскачащ прозорец Заклучване на екрана	114
Фигура 5-28 Лента за статус	115
Фигура 6-1 Екран за нов пациент или продължение	120
Фигура 6-2 Екран за данни на нов пациент	121
Фигура 6-3 Общи настройки на монитора	123
Фигура 7-1 Конфигуриране на аларми/цели	136
Фигура 7-2 Задаване на индивидуални аларми и цели за параметър	138
Фигура 7-3 Екран на графичен тренд	139
Фигура 7-4 Кorigиране на скали	139
Фигура 7-5 Изскачащ прозорец Таблична стъпка	140
Фигура 8-1 БИС – Екран за търсене по пациент	147
Фигура 8-2 БИС – екран New Patient Data (Данни за нов пациент)	148
Фигура 9-1 Преглед на свързването на модула HemoSphere Swan-Ganz	151
Фигура 9-2 Връзки за тест на кабела за ССО на пациента	153
Фигура 9-3 Прозорец за избиране на ключови параметри за модул HemoSphere Swan-Ganz	154
Фигура 9-4 Преглед на свързването за СО	155
Фигура 9-5 Преглед на свързването за iCO	158
Фигура 9-6 Екран за конфигуриране на нов iCO пакет	159
Фигура 9-7 Екран с обобщение на термодилуцията	163
Фигура 9-8 Преглед на свързването за EDV/RVEF	164
Фигура 10-1 Кабел за налягане за HemoSphere	170
Фигура 10-2 Екран Zero & Waveform (Нулиране и крива)	179
Фигура 11-1 Преглед на свързването за венозна оксиметрия	182
Фигура 12-1 Изглед отпред на тъканен оксиметър ForeSight Elite	193
Фигура 12-2 Изглед отзад на тъканен оксиметър ForeSight Elite	194
Фигура 12-3 Скоба за монтиране – точки на свързване на релса на модула	194
Фигура 12-4 Корпус на модула – точки на свързване на скоба за монтиране	195
Фигура 12-5 Прикрепване на скобата за монтиране вертикално (фигурата се обработва)	196
Фигура 12-6 Прикрепване на скобата за монтиране хоризонтално	197
Фигура 12-7 Премахване на скобата за монтиране	198
Фигура 12-8 Преглед на свързването на модул за тъканна оксиметрия HemoSphere . . .	199

Фигура 12-9 LED индикатор за състояние на модул ForeSight Elite	201
Фигура 12-10 Отстраняване на предпазния слой от сензора	206
Фигура 12-11 Поставяне на сензора (церебрално)	206
Фигура 12-12 Поставяне на сензора (нецеребрално)	207
Фигура 12-13 Свързване на сензор към кабела за предварително зареждане	209
Фигура 12-14 Свързване на сензор към кабела за предварително зареждане	209
Фигура 12-15 Екрани за физиологични данни за тъканна оксиметрия	214
Фигура 13-1 Плочка с ключовия параметър HPI	221
Фигура 13-2 Ключовият параметър HPI на кокпит екрана	222
Фигура 13-3 Информационна лента с HPI	223
Фигура 13-4 Настройки на параметър – Hypotension Prediction Index (Индекс за предвиждане на хипотония)	224
Фигура 13-5 Изскачащ прозорец за предупреждение с висок приоритет за HPI	225
Фигура 13-6 HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI)	226
Фигура 13-7 Вторичен екран за HPI – Показване на графика на тренда за стойност ...	227
Фигура 13-8 Екран с меню за GDT – избор на ключови параметри	247
Фигура 13-9 Екран с меню за GDT – избор на цели	248
Фигура 13-10 Активно проследяване за GDT	248
Фигура 13-11 Тест за реакция към течности – Екран New Test (Нов тест)	251
Фигура 13-12 Тест за реакция към течности – Екран Results (Резултати)	253
Фигура 14-1 LED индикатори на усъвършенствания монитор HemoSphere	257
Фигура 14-2 LED индикатор на кабела за налягане	259
Фигура 14-3 LED индикатори на модул за тъканна оксиметрия ForeSight Elite	260

Списък с таблици

Таблица 1-1 Списък с наличните параметри за модула HemoSphere Swan-Ganz	24
Таблица 1-2 Списък с наличните параметри за кабела за оксиметрия HemoSphere	25
Таблица 1-3 Списък с наличните параметри за модула HemoSphere Swan-Ganz и кабела за оксиметрия	25
Таблица 1-4 Списък с наличните параметри за кабела за налягане за HemoSphere	26
Таблица 1-5 Списък с наличните параметри за кабел за налягане с кабел за оксиметрия за HemoSphere	27
Таблица 1-6 Списък с наличните параметри на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere	27
Таблица 1-7 Описание на параметрите на модула HemoSphere Swan-Ganz	30
Таблица 1-8 Описание на ключовите параметри на кабела за налягане за HemoSphere	31
Таблица 1-9 Обяснение на параметрите на кабел за оксиметрия HemoSphere	32
Таблица 1-10 Описание на параметрите на модул за тъканна оксиметрия HemoSphere	33
Таблица 1-11 Условни знаци в ръководството на оператора	34
Таблица 1-12 Акроними, съкращения	34
Таблица 2-1 Символи на дисплея на монитора	49
Таблица 2-2 Символи на етикетите на продукта	52
Таблица 2-3 Приложими стандарти	54
Таблица 3-1 Компоненти за усъвършенстван мониторинг HemoSphere	55
Таблица 3-2 Кабели и катетри, необходими за параметрите за мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz	56
Таблица 3-3 Опции на сензори за параметрите за мониторинг с кабела за налягане за HemoSphere	56
Таблица 3-4 Катетри, необходими за параметри за мониторинг с кабел за оксиметрия за HemoSphere	57
Таблица 3-5 Аксесоари, необходими за мониторинг на параметри с модула за тъканна оксиметрия HemoSphere	57
Таблица 5-1 Скорости на превъртане на графичния тренд	90
Таблица 5-2 Събития на интервенция	91
Таблица 5-3 Скорости на превъртане в табличен тренд	94
Таблица 5-4 Прегледани събития	108
Таблица 5-5 Статус на батерията	113
Таблица 6-1 Нива на парола на усъвършенствания монитор HemoSphere	117
Таблица 6-2 Навигация и защита с парола в менюто с разширени настройки	118
Таблица 6-3 Навигация и защита с парола в менюто за експорт на данни	119

Таблица 6-4 СО/средно време за налягане и показване на скорости на актуализация – режим на минимално инвазивен мониторинг	126
Таблица 6-5 Диапазони на параметри на аналогов вход	129
Таблица 7-1 Цветове на визуален индикатор на аларма	132
Таблица 7-2 Цветове на индикатора за статус на целта	135
Таблица 7-3 Target defaults (Стойности по подразбиране за цели)	135
Таблица 8-1 Статус на Wi-Fi връзка	146
Таблица 8-2 Статус на връзката с БИС	147
Таблица 9-1 Налични параметри на модула HemoSphere Swan-Ganz и задължителни връзки	152
Таблица 9-2 Отклонение във времето при нестабилен термичен сигнал за съобщения за грешки и сигнали за СО	156
Таблица 10-1 Конфигурации на кабела за налягане за HemoSphere и налични ключови параметри	170
Таблица 11-1 Опции за in vitro калибриране	184
Таблица 11-2 Опции за in vivo калибриране	186
Таблица 11-3 Нива на индикатор за качество на сигнала	187
Таблица 12-1 Места за сензор за тъканна оксиметрия	202
Таблица 12-2 Матрица за избиране на сензор	204
Таблица 12-3 Методика за валидиране на StO ₂	212
Таблица 13-1 Конфигурации за показване на НРІ	218
Таблица 13-2 Графични и звукови елементи на екрана за стойността на НРІ	219
Таблица 13-3 НРІ спрямо други ключови параметри: прилики и разлики	221
Таблица 13-4 Цветове за състоянието на параметъра НРІ	222
Таблица 13-5 Демографски данни за пациентите (хирургични пациенти)	230
Таблица 13-6 Демографски данни за пациентите (нехирургични пациенти)	231
Таблица 13-7 Характеристики на нехирургичните пациенти (N=298)	231
Таблица 13-8 Характеристики на нехирургичните пациенти (N=228)	232
Таблица 13-9 Проучвания за клинично валидиране* (хирургични пациенти)	233
Таблица 13-10 Проучвания за клинично валидиране* (нехирургични пациенти)	233
Таблица 13-11 Клинично валидиране (хирургични пациенти [N=52])	234
Таблица 13-12 Клинично валидиране (нехирургични пациенти [N=298])	235
Таблица 13-13 Критерии за избор на проспективен участник за НРІ	237
Таблица 13-14 MPOG исторически контролни критерии за избор на пациенти	237
Таблица 13-15 Демографски данни на пациентите (MPOG проучване)	238
Таблица 13-16 Тип процедура (НРІ)	239
Таблица 13-17 Тип операция по СРТ групиране	240
Таблица 13-18 Работни характеристики на реципиента (ROC) за НРІ участници (N=482)*	240
Таблица 13-19 Средна продължителност на ИОН – първична крайна точка за ефективност	241

Таблица 13-20 AUC за интраоперативна хипотония – ITT, опорни участници	241
Таблица 13-21 Ефективност, стратифицирана по ниво MAP, NPI проучване спрямо историческа контрола по MPOG	242
Таблица 13-22 Честотен модел на участници и случаи на интервенция по праг на NPI	244
Таблица 13-23 NPI проучване – 30 дни следоперативни компоненти на съставна крайна точка –популация с СС анализ (опорни участници, n=400)	245
Таблица 13-24 Продължителността на престоя	245
Таблица 13-25 Цветове на индикаторите за състояние на целите за GDT	249
Таблица 14-1 Индикатор за визуална аларма на усъвършенствания монитор HemoSphere	258
Таблица 14-2 Светлинен индикатор за хранване на усъвършенствания монитор HemoSphere	258
Таблица 14-3 Комуникационен светлинен индикатор за кабела за налягане	259
Таблица 14-4 LED комуникационна лампа за модул ForeSight Elite	260
Таблица 14-5 Грешки/сигнали на системата	261
Таблица 14-6 Предупреждения на усъвършенствания монитор HemoSphere	267
Таблица 14-7 Грешки в цифровата клавиатура	268
Таблица 14-8 Грешки/сигнали за CO на модула Swan-Ganz на HemoSphere	269
Таблица 14-9 Грешки/сигнали за EDV и SV на модула Swan-Ganz на HemoSphere	274
Таблица 14-10 Грешки/сигнали за iCO на модула Swan-Ganz на HemoSphere	276
Таблица 14-11 Грешки/сигнали за SVR на модула Swan-Ganz на HemoSphere	279
Таблица 14-12 Отстраняване на общи неизправности на модула Swan-Ganz на HemoSphere	280
Таблица 14-13 Общи грешки/сигнали, свързани с кабела за налягане за HemoSphere	283
Таблица 14-14 Грешки/сигнали за CO, свързани с кабела за налягане за HemoSphere	286
Таблица 14-15 Грешки/сигнали за SVR, свързани с кабела за налягане за HemoSphere	291
Таблица 14-16 Грешки/сигнали за MAP, свързани с кабела за налягане за HemoSphere	292
Таблица 14-17 Отстраняване на общи неизправности, свързани с кабела за налягане за HemoSphere	295
Таблица 14-18 Неизправности/сигнали за внимание за венозна оксиметрия	297
Таблица 14-19 Предупреждения за венозна оксиметрия	301
Таблица 14-20 Отстраняване на общи неизправности за венозна оксиметрия	302
Таблица 14-21 Грешки/сигнали за тъканна оксиметрия	303
Таблица 14-22 Отстраняване на общи неизправности при тъканна оксиметрия	308
Таблица A-1 Съществени характеристики на усъвършенствания монитор HemoSphere – преходни и непреходни електромагнитни явления	310

Таблица А-2 Физически и механични спецификации на усъвършенствания монитор HemoSphere	311
Таблица А-3 Спецификации на заобикалящата среда на усъвършенствания монитор HemoSphere	311
Таблица А-4 Спецификации на заобикалящата среда за усъвършенствания монитор HemoSphere	312
Таблица А-5 Технически спецификации на усъвършенствания монитор HemoSphere	312
Таблица А-6 Физически спецификации на батерията HemoSphere	314
Таблица А-7 Спецификации на заобикалящата среда на батерията HemoSphere	314
Таблица А-8 Технически спецификации на батерията HemoSphere	314
Таблица А-9 Физически спецификации на модула HemoSphere Swan-Ganz	315
Таблица А-10 Спецификации за измерване на параметри на модула HemoSphere Swan-Ganz	315
Таблица А-11 Физически спецификации на кабела за налягане HemoSphere	316
Таблица А-12 Спецификации за измерване на параметри на кабела за налягане за HemoSphere	316
Таблица А-13 Физически спецификации на кабела за оксиметрия HemoSphere	317
Таблица А-14 Спецификации за измерване на параметри за кабел за оксиметрия за HemoSphere	317
Таблица А-15 Физически спецификации на модул за тъканна оксиметрия HemoSphere	318
Таблица А-16 Физически спецификации на модул за тъканна оксиметрия ForeSight Elite	318
Таблица А-17 Спецификации за измерване на параметри за модул за тъканна оксиметрия HemoSphere и модула на оксиметъра ForeSight Elite	319
Таблица В-1 Компоненти на усъвършенствания монитор HemoSphere	320
Таблица С-1 Уравнения за сърдечен профил и профил на оксигенация	323
Таблица D-1 Информация за пациент	329
Таблица D-2 Стойности по подразбиране на скала за параметри на графичен тренд	329
Таблица D-3 Конфигурируеми диапазони на аларма на параметър и показване	330
Таблица D-4 Червена зона на аларма на параметър и настройки по подразбиране за цел	332
Таблица D-5 Приоритети на параметри на аларми, грешки и сигнали	333
Таблица D-6 Фабрични настройки за език	334
Таблица Е-2 Изчислителни константи за инлайн сонда за температура	336
Таблица Е-1 Изчислителни константи за сонда за вана за температура	336
Таблица G-1 Електромагнитни емисии	347
Таблица G-2 Насоки и декларация на производителя – Устойчивост на радиочестотно безжично комуникационно оборудване	347

Таблица G-3 Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и усъвършенствания монитор HemoSphere	349
Таблица G-4 Вътрешночестотна безжична смесена среда – праг на смущения (ToI) и праг на комуникация (ToC) между усъвършенстван монитор HemoSphere (EUT) и външни устройства	350
Таблица G-5 Електромагнитна устойчивост (електростатичен разряд, бърз електрически преходен процес, пренапрежение, спадове на напрежение и магнитно поле)	350
Таблица G-6 Електромагнитна устойчивост (Излъчвана и провеждана радиочестотна енергия)	352
Таблица G-7 Информация за безжичната технология на усъвършенствания монитор HemoSphere	353

Въведение

Съдържание

Предназначение на ръководството	21
Показания за употреба	22
Противопоказания за употреба	23
Предназначена употреба	23
Очаквана клинична полза	28
Връзки за хемодинамични технологии за усъвършенстван монитор HemoSphere	29
Условни знаци в ръководството	34
Съкращения в това ръководство	34

1.1 Предназначение на ръководството

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

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА

Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране:

Модулът за тъканен оксиметър FORE-SIGHT ELITE (FSM) може също да е означен като кабел на оксиметър ForeSight (FSOC).

Модулът за тъканна оксиметрия HemoSphere може също да е означен като модул на технология HemoSphere.

Сензорите за тъканна оксиметрия FORE-SIGHT ELITE може да са обозначени и като сензори ForeSight или ForeSight Jr.

1.2 Показания за употреба

1.2.1 Усъвършенстван монитор HemoSphere с модул HemoSphere Swan-Ganz

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

Вижте информацията за предназначена употреба относно пълен списък на измерените и производните параметри за всяка популация пациенти.

1.2.2 Усъвършенстван монитор HemoSphere с кабел за оксиметрия HemoSphere

Усъвършенстваният монитор HemoSphere, когато се използва с кабела за оксиметрия HemoSphere и катетрите за оксиметрия на Edwards, е предназначен за употреба при възрастни и педиатрични пациенти в реанимация, при които се изисква наблюдение на венозната кислородна сатурация (SvO_2 и $ScvO_2$) и производни хемодинамични параметри в болнична среда. Вижте показанията за употреба на катетъра за оксиметрия на Edwards за информация за целевата популация пациенти, специфична за използвания катетър.

Вижте предназначенията за употреба за пълен списък на измерените и производни параметри за всяка популация пациенти.

1.2.3 Усъвършенстван монитор HemoSphere с кабел за налягане за HemoSphere

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

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

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

1.2.4 Усъвършенстван монитор HemoSphere с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere

Неинвазивният модул за тъканна оксиметрия ForeSight Elite е предназначен като допълнителен монитор за абсолютна регионална кислородна сатурация в хемоглобина в кръвта под сензорите при лица, изложени на риск от исхемични състояния, свързани с намален или липсващ кръвоток. Модулът за тъканна оксиметрия ForeSight Elite е предназначен да позволи показването на StO₂ на усъвършенствания монитор HemoSphere.

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

Вижте предназначенията за употреба за пълен списък на измерените и производни параметри за всяка популация пациенти.

1.3 Противопоказания за употреба

Усъвършенстваният монитор HemoSphere няма противопоказания за употреба.

1.4 Предназначена употреба

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

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere е предназначена да се използва със съвместими Swan-Ganz и оксиметрични катетри на Edwards, както и със сензори FloTrac, Acumen IQ, TruWave DPT и ForeSight Elite.

Пълен списък на наличните параметри при мониториране с усъвършенствания монитор HemoSphere и свързан модул HemoSphere Swan-Ganz е даден по-долу в таблица 1-1. Само iCO, iCI, iSVR и iSVRI са налични за педиатричната пациентска популация.

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

Съкращения	Определение	Използвана технология на подсистема	Популация пациенти	Болнична среда
CO	непрекъснат сърдечен дебит	Модул HemoSphere Swan-Ganz	само възрастни	операционна зала, отделение за интензивни грижи, спешно отделение
sCO	Сърдечен дебит STAT			
CI	непрекъснат сърдечен индекс			
sCI	Сърдечен индекс STAT			
EDV	краен диастолен обем на дясната камера			
sEDV	краен диастолен обем на дясната камера STAT			
EDVI	индекс на краен диастолен обем на дясната камера			
sEDVI	индекс на краен диастолен обем на дясната камера STAT			
HR _{avg}	средна сърдечна честота			
LVSWI	индекс на ударна работа на лява камера			
PVR	белодробна васкуларна резистентност			
PVRI	индекс на белодробна васкуларна резистентност			
RVEF	фракция на изтласкване на дясната камера			
sRVEF	Фракция на изтласкване на дясната камера STAT			
RVSWI	индекс на ударна работа на дясна камера			
SV	ударен обем			
SVI	индекс на ударния обем			
SVR	системна васкуларна резистентност			
SVRI	индекс на системна васкуларна резистентност			
iCO	интермитентен сърдечен дебит		възрастни и педиатрични	
iCI	интермитентен сърдечен индекс			
iSVR	интермитентна системна васкуларна резистентност			
iSVRI	индекс на интермитентна системна васкуларна резистентност			

По-долу е даден пълен списък на наличните параметри за популации на възрастни и педиатрични пациенти при мониториране с усъвършенствания монитор HemoSphere и свързан кабел за оксиметрия HemoSphere таблица 1-2.

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

Съкращения	Определение	Използвана технология на подсистема	Популация пациенти	Болнична среда
SvO ₂	смесена венозна кислородна сатурация	Кабел за оксиметрия за HemoSphere	възрастни и педиатрични	операционна зала, отделение за интензивни грижи, спешно отделение
ScvO ₂	централна венозна кислородна сатурация			

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

Таблица 1-3 Списък с наличните параметри за модула HemoSphere Swan-Ganz и кабела за оксиметрия

Съкращения	Определение	Използвана технология на подсистема	Популация пациенти	Болнична среда
DO ₂	доставка на кислород	Модул HemoSphere Swan-Ganz и кабел за оксиметрия HemoSphere	възрастни и педиатрични	операционна зала, отделение за интензивни грижи, спешно отделение
DO ₂ I	индекс за доставяне на кислород			
VO ₂	консумация на кислород			
VO ₂ e	изчислена консумация на кислород, когато се мониторира ScvO ₂			
VO ₂ I	индекс на консумация на кислород			
VO ₂ Ie	индекс на изчислена консумация на кислород, когато се мониторира ScvO ₂			

Пълен списък с наличните параметри при мониториране с усъвършенствания монитор HemoSphere и свързан кабел за налягане за HemoSphere е даден по-долу в таблица 1-4.

Таблица 1-4 Списък с наличните параметри за кабела за налягане за HemoSphere

Съкращения	Определение	Използвана технология на подсистема	Популация пациенти	Болнична среда
CO	непрекъснат сърдечен дебит ¹	Кабел за налягане за HemoSphere	само възрастни	операционна зала, интензивно отделение, спешно отделение
CI	непрекъснат сърдечен индекс ¹			
CVP	централно венозно налягане			
DIA _{ART}	системно артериално диастолично кръвно налягане			
DIA _{PAP}	белодробно артериално диастолично кръвно налягане			
dP/dt	систолен наклон ²			
Eadyn	динамична артериална еластичност ²			
MAP	средно артериално кръвно налягане			
MPAP	средно кръвно налягане в белодробната артерия			
PPV	вариация на пулсовото налягане ¹			
PR	пулсова честота			
SV	ударен обем ¹			
SVI	индекс на ударния обем ¹			
SVR	системна васкуларна резистентност ¹			
SVRI	индекс на системна васкуларна резистентност ¹			
SVV	вариация на ударния обем ¹			
SYS _{ART}	системно артериално систолично кръвно налягане			
SYS _{PAP}	белодробно артериално систолично кръвно налягане			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония) ²			
¹ Параметрите FloTrac са налични, когато използвате сензор FloTrac/Acumen IQ и ако функцията FloTrac е активирана.				
² Параметрите HPI са налични, когато използвате сензор Acumen IQ и ако функцията HPI е активирана. Активирането е налично само в определени райони. Моля, свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.				

Пълен списък с наличните параметри за популации на възрастни пациенти при мониториране с усъвършенствания монитор HemoSphere и свързани кабели за налягане и оксиметрия за HemoSphere е даден по-долу в таблица 1-5.

Таблица 1-5 Списък с наличните параметри за кабел за налягане с кабел за оксиметрия за HemoSphere

Съкращения	Определение	Използвана технология на подсистема	Популация пациенти	Болнична среда
DO ₂	доставка на кислород	Кабел за налягане HemoSphere и кабел за оксиметрия HemoSphere	само възрастни	операционна зала, отделение за интензивни грижи, спешно отделение
DO ₂ I	индекс за доставяне на кислород			
VO ₂	консумация на кислород			
VO ₂ e	изчислена консумация на кислород, когато се мониторира ScvO ₂			
VO ₂ I	индекс на консумация на кислород			
VO ₂ le	индекс на изчислена консумация на кислород, когато се мониторира ScvO ₂			

Тъканната кислородна сатурация, StO₂, може да се мониторира с усъвършенствания монитор HemoSphere, свързан модул за тъканна оксиметрия HemoSphere и модула за тъканна оксиметрия ForeSight Elite, както е посочено по-долу в таблица 1-6.

Таблица 1-6 Списък с наличните параметри на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere

Абревиатура	Определение	Използвана технология на подсистема	Популация пациенти	Болнична среда
StO ₂	тъканна сатурация с кислород	Модул за тъканна оксиметрия HemoSphere	възрастни и педиатрични	операционна зала, интензивно отделение, спешно отделение

ЗАБЕЛЕЖКА

Параметрите за тъканна оксиметрия са налични, когато се използват ForeSight Elite модул и сензор и ако функцията тъканна оксиметрия е активирана. Активирането е налично само в определени райони. Моля, свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.

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

Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване само при оценка на пациента. Този инструмент трябва да бъде използван във връзка с физиологичен монитор до леглото на пациента и/или при клинични признаци и симптоми на пациента. Ако хемодинамичните стойности, получени от устройството, не са в съответствие с клиничното поведение на пациента, обмислете отстраняване на неизправности, преди да започнете варианти на лечение.

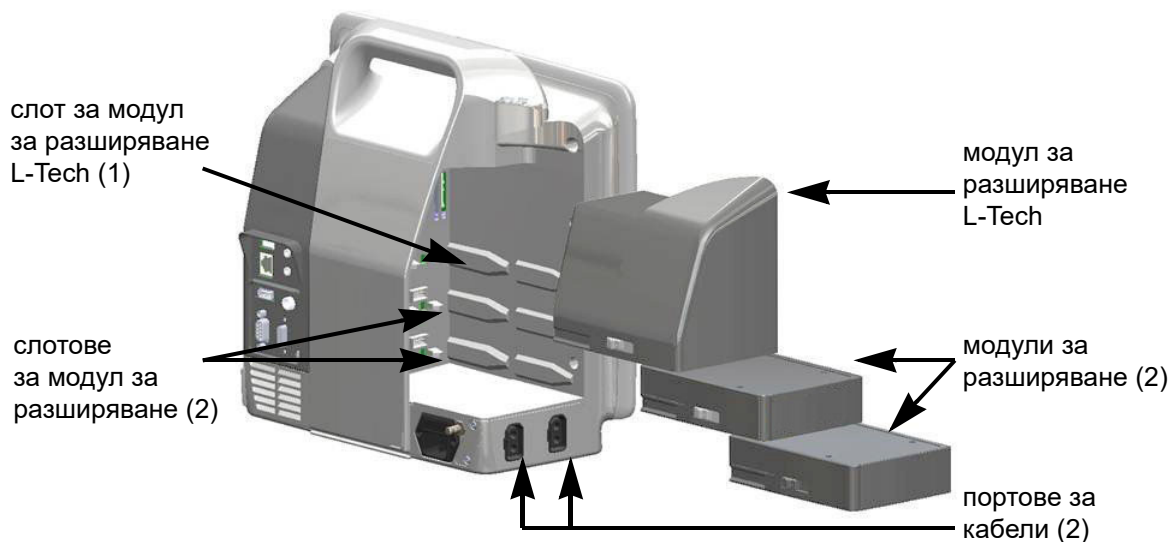
Входният ЕКГ сигнал и всички параметри, получени от измерванията на сърдечната честота, не са били оценени за педиатрични пациенти и следователно не са налични за тази популация пациенти.

1.5 Очаквана клинична полза

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere ви позволява да виждате и взаимодействате с хемодинамичните параметри на пациентите. Заедно със съвместимите сензори и софтуера с поддръжка на предиктивни решения модулната платформа HemoSphere улеснява проактивното вземане на решения и спомага за индивидуализирани грижи за пациента.

1.6 Връзки за хемодинамични технологии за усъвършенстван монитор HemoSphere

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



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

Всеки модул/кабел е свързан с конкретна технология на Edwards за хемодинамичен мониторинг. Достъпните в момента модули включват модул HemoSphere Swan-Ganz, представен по-долу и подробно в глава 9, *Мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz*, и модула за тъканна оксиметрия HemoSphere, технология, представляваща разширена функция, представена по-долу и описана подробно в глава 12, *Мониторинг с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere*. Достъпните в момента кабели включват кабел за налягане HemoSphere, представен по-долу и описан подробно в глава 10, *Мониторинг с кабела за налягане за HemoSphere*, и кабел за оксиметрия HemoSphere, представен по-долу и описан подробно в глава 11, *Мониторинг на венозна оксиметрия*.

1.6.1 Модул HemoSphere Swan-Ganz

Модулет HemoSphere Swan-Ganz позволява мониторинг на непрекъснат сърдечен дебит (CO) и интермитентен сърдечен дебит (iCO) със CCO кабел за пациент на Edwards и съвместим катетър Swan-Ganz. Мониторингът на краен диастолен обем на дясната камера (EDV) е наличен с подчинени данни за сърдечна честота (HR_{avg}) от монитор до леглото на пациента. Модулет HemoSphere Swan-Ganz се вмести в стандартен слот за модул. За повече информация вижте глава 9, *Мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz*. Таблица 1-7 описва наличните параметри при употреба на модула HemoSphere Swan-Ganz.

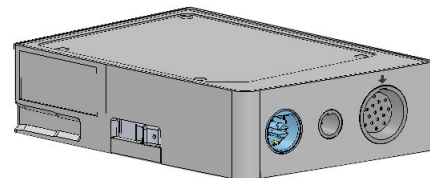


**Таблица 1-7 Описание на параметрите на модула
HemoSphere Swan-Ganz**

Параметър	Описание	Технология
непрекъснат сърдечен дебит (CO)	непрекъсната оценка чрез усъвършенствана технология с термодилуция на обем кръв, изпомпвана от сърцето, измерен в литри в минута	Катетри Swan-Ganz CCO и CCOmbo
непрекъснат сърдечен индекс (CI)	непрекъснатият сърдечен дебит, съотнесен към телесната повърхност (BSA)	Катетри Swan-Ganz CCO и CCOmbo
интермитентен сърдечен дебит (iCO)	интермитентна оценка чрез метод на термодилуция с болус на обем кръв, изпомпвана от сърцето, измерен в литри в минута	катетри за термодилуция Swan-Ganz
интермитентен сърдечен индекс (iCI)	интермитентен сърдечен дебит, съотнесен към телесната повърхност (BSA)	катетри за термодилуция Swan-Ganz
фракция на изтласкване на дясната камера (RVEF)	непрекъсната оценка чрез усъвършенствана технология на термодилуция и алгоритъмен анализ на процента от обема кръв, изтласкван от дясната камера по време на систола	катетри Swan-Ganz CCOmbo V с вход за ЕКГ сигнал
краен диастолен обем на дясната камера (EDV)	непрекъсната оценка на обем кръв в дясната камера в края на диастолата, изчислен чрез разделяне на ударния обем (mL/удар) на RVEF (%)	катетри Swan-Ganz CCOmbo V с вход за ЕКГ сигнал
ударен обем (SV)	количество кръв, изтласкана от камерите при всяка контракция, получено от оценка на CO и сърдечна честота ($SV = CO/HR \times 1000$)	катетри Swan-Ganz CCO, CCOmbo и CCOmbo V с вход за ЕКГ сигнал
индекс на ударния обем (SVI)	ударен обем, съотнесен към телесната повърхност (BSA)	катетри Swan-Ganz CCO, CCOmbo и CCOmbo V с вход за ЕКГ сигнал
системна васкуларна резистентност (SVR)	получена мярка за съпротивлението на кръвния поток от лявата камера (следнатоварване)	катетри Swan-Ganz CCO и CCOmbo с вход за аналогов сигнал за налягане MAP и CVP
индекс на системна васкуларна резистентност (SVRI)	системната васкуларна резистентност, съотнесена към телесната повърхност (BSA)	катетри Swan-Ganz CCO и CCOmbo с вход за аналогов сигнал за налягане MAP и CVP

1.6.2 Кабел за налягане за HemoSphere

Кабелът за налягане за HemoSphere позволява мониторинг на съдовото налягане със съвместима сензор/трансдюсер и катетър на Edwards. Свързан сензор FloTrac или Acumen IQ предоставя непрекъснати данни за сърдечния дебит (CO) и свързаните хемодинамични параметри. Свързан трансдюсер TruWave предоставя данни за вътресъдовото налягане, базирани на местоположението. Кабелът за налягане за HemoSphere се свързва към порт за кабел за мониторинг. За повече информация вижте глава 10, *Мониторинг с кабела за налягане за HemoSphere*. Таблица 1-8 съдържа наличните параметри при употреба на кабела за налягане HemoSphere.

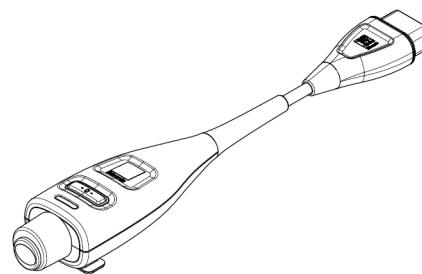


**Таблица 1-8 Описание на ключовите параметри на кабела
за налягане за HemoSphere**

Параметър	Описание	Технология
непрекъснат сърдечен дебит (CO)	Непрекъсната оценка на обема на кръвта, изпомпван от сърцето, измерван в литри на минута с помощта на съществуващата крива на артериалното налягане и алгоритъма на системата FloTrac	Сензор FloTrac или Acumen IQ
Непрекъснат сърдечен индекс (CI)	Непрекъснатият сърдечен дебит спрямо площта на телесната повърхност (BSA)	Сензор FloTrac или Acumen IQ
Централно венозно налягане (CVP)	Централното венозно кръвно налягане	Трансдюсер за налягане TruWave в линията на централен венозен катетър
диастолно кръвно налягане (DIA _{ART} /DIA _{PAP})	диастолно кръвно налягане, измерено в белодробната артерия (PAP) или системна артерия (ART)	Сензор FloTrac, сензор Acumen IQ или трансдюсер за налягането TruWave
систолен наклон (dP/dt)*	максималният наклон нагоре на кривата на артериалното налягане, измерен от периферна артерия*	Сензор Acumen IQ
динамична артериална еластичност (Ea _{dyn})*	Показател за следнатоварването на лявата камера от артериалната система (артериална еластичност) спрямо еластичността на лявата камера*	Сензор Acumen IQ
Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI)*	Индекс, представляващ вероятността пациентът да е с тенденция към хипотонично събитие (MAP < 65 mmHg в продължение на поне една минута)*	Сензор Acumen IQ
Средно артериално налягане (MAP)	Усредненото системно кръвно налягане в течение на един сърдечен цикъл	Сензор FloTrac, сензор Acumen IQ или трансдюсер за налягането TruWave
Средно белодробно артериално налягане (MPAP)	Усреднена стойност на кръвно налягане в белодробната артерия за един сърдечен цикъл	Трансдюсер за налягане TruWave в линията на катетъра на белодробната артерия
Колебания в пулсовото налягане (PPV)	Процентната разлика между PPmin и PPmax по отношение на PPmean, където PP = SYS-DIA	Сензор FloTrac или Acumen IQ
Пулсова честота (PR)	Артериалното кръвно налягане, измерено в брой удари в минута	Сензор FloTrac, сензор Acumen IQ или трансдюсер за налягането Truwave
Ударен обем (SV)	Обемът кръв, изпомпван при всеки удар на сърцето	Сензор FloTrac или Acumen IQ
Индекс на ударния обем (SVI)	Ударният обем спрямо площта на телесната повърхност (BSA)	Сензор FloTrac или Acumen IQ
Системна васкуларна резистентност (SVR)	Произведен показател за съпротивлението по отношение на кръвотока от лявата камера (следнатоварване)	Сензор FloTrac или Acumen IQ
Индекс на системна васкуларна резистентност (SVRI)	Системната васкуларна резистентност спрямо площта на телесната повърхност (BSA)	Сензор FloTrac или Acumen IQ
Вариация на ударния обем (SVV)	Процентната разлика между SVmin и SVmax по отношение на SVmean	Сензор FloTrac или Acumen IQ

Таблица 1-8 Описание на ключовите параметри на кабела за налягане за HemoSphere (продължение)

Параметър	Описание	Технология
сistolно налягане (SYS _{ART} /SYS _{PAP})	сistolно кръвно налягане, измерено в белодробната артерия (PAP) или системна артерия (ART)	Сензор FloTrac, сензор Acumen IQ или трансдюсер за налягането Truwave
*Параметрите за HPI са налични, когато се използва сензор Acumen IQ и ако е активирана функцията HPI. Активирането е налично само в определени региони. Моля, свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.		

ЗАБЕЛЕЖКА

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

1.6.3 Кабел за оксиметрия за HemoSphere

Кабелът за оксиметрия за HemoSphere позволява мониторинг на смесена венозна кислородна сатурация (SvO₂) или централна венозна кислородна сатурация (ScvO₂) със съвместим катетър за оксиметрия на Edwards. Кабелът за оксиметрия за HemoSphere се свързва към порт за кабел за мониторинг и може да бъде използван в комбинация с други технологии за хемодинамичен мониторинг. За повече информация относно мониторинга с оксиметрия вижте глава 11, *Мониторинг на венозна оксиметрия*. Таблица 1-9 съдържа наличните параметри при използване на кабела за оксиметрия за HemoSphere.

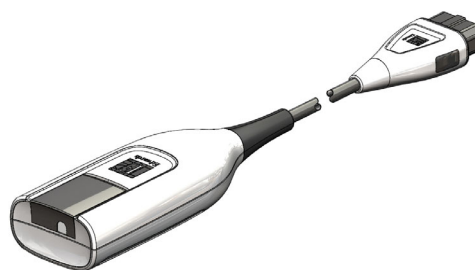
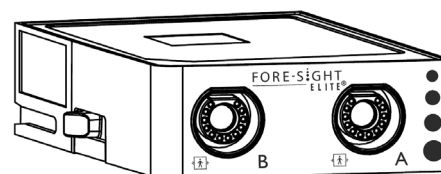


Таблица 1-9 Обяснение на параметрите на кабел за оксиметрия HemoSphere

Параметър	Описание
централна венозна оксиметрия (ScvO ₂)	венозна кислородна сатурация, както е измерена в горната куха вена
смесена венозна оксиметрия (SvO ₂)	венозна кислородна сатурация, както е измерена в белодробната артерия
консумация на кислород (VO ₂)	количеството кислород, използвано от тялото за минута
изчислена консумация на кислород (VO _{2e})	изчислено количество кислород, използвано от тялото за минута (само при мониторинг на ScvO ₂)
индекс на консумация на кислород (VO _{2I})	количеството кислород, използвано от тялото за минута, индексирано спрямо телесната повърхност (BSA)
индекс на изчислената консумация на кислород (VO _{2Ie})	изчислено количество кислород, използвано от тялото за минута, индексирано спрямо телесната повърхност (BSA)

1.6.4 Модул за тъканна оксиметрия HemoSphere

Модулът за тъканна оксиметрия HemoSphere позволява мониторинг на тъканната оксиметрия (StO₂) чрез модул за тъканна оксиметрия ForeSight Elite (FSM) и съвместими сензори за тъканна оксиметрия. Мониторинг с модула за тъканна оксиметрия HemoSphere е разширена функция. Активирането е налично само в определени райони. Моля, свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция. За повече информация вижте глава 12, *Мониторинг с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere*. Таблица 1-10 описва наличните параметри при употреба на модул за тъканна оксиметрия HemoSphere.



ЗАБЕЛЕЖКА

Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране:

Модулът за тъканен оксиметър FORE-SIGHT ELITE (FSM) може също да е означен като кабел на оксиметър ForeSight (FSOC).

Модулът за тъканна оксиметрия HemoSphere може също да е означен като модул на технология HemoSphere.

Сензорите за тъканна оксиметрия FORE-SIGHT ELITE може да са обозначени и като сензори ForeSight или ForeSight Jr.

Таблица 1-10 Описание на параметрите на модул за тъканна оксиметрия HemoSphere

Параметър	Описание	Технология
тъканна оксиметрия (StO ₂)	абсолютна тъканна сатурация с кислород, измерена на анатомичната повърхност под местоположението на сензора	засичане на отразяване на светлина близо до инфрачервената от медицински сензор CAS

1.6.5 Документация и обучение

Наличната документация и обучение за усъвършенствания монитор HemoSphere включва:

- Ръководство за оператора на усъвършенстван монитор HemoSphere
- Кратко ръководство за усъвършенстван монитор HemoSphere
- Инструкции за употреба на изходящ кабел за налягане за HemoSphere
- Инструкции за употреба на батерията на HemoSphere
- Инструкции за употреба на стойката на колела за HemoSphere
- Инструкции за употреба на държача за кабела за оксиметрия за HemoSphere

Инструкциите за употреба са включени в компонентите на усъвършенствания монитор HemoSphere. Вижте таблица В-1, „Компоненти на усъвършенствания монитор HemoSphere,“ на страница 320.

За повече информация за това как можете да се обучавате или да получите наличната документация за усъвършенствания монитор HemoSphere, се свържете с местния представител на Edwards или с отдела за техническа поддръжка на Edwards. Вижте приложение F, *Грижа за системата, обслужване и поддръжка*.

1.7 Условни знаци в ръководството

Таблица 1-11 изброява условните знаци, използвани в това ръководство.

Таблица 1-11 Условни знаци в ръководството на оператора

Условен знак	Описание
Удебелен шрифт	Текстът с удебелен шрифт показва софтуерен термин. Тази дума или фраза ще се появява на екрана, както е показано.
Бутон с удебелен шрифт	Бутонът е точка за достъп от сензорния екран за опцията, която се появява в удебелен шрифт. Например, бутонът Review (Преглед) се появява на екрана като:
→	Показва се стрелка между две опции в менюто на екрана, които се избират последователно от оператора.
	Иконата е точка за достъп от сензорния екран за показаното меню или навигационна графика. Вижте таблица 2-1 на страница 49 за пълен списък с икони на менюта, показвани на усъвършенствания монитор HemoSphere.
Икона Калибриране на венозна оксиметрия 	Текст в получен шрифт с икона за меню обозначава икона, свързана със софтуерен термин или фраза, които се показват на екрана. Например иконата Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия) се показва на екрана като:

1.8 Съкращения в това ръководство

Таблица 1-12 Акроними, съкращения

Абревиатура	Определение
A/D	аналогов/цифров
ART	системно артериално кръвно налягане
BSA	телесна повърхност
BT	температура на кръвта
CaO ₂	артериално съдържание на кислород
CI	сърдечен индекс
CO	сърдечен дебит
CCO	непрекъснат сърдечен дебит (използва се при описание на някои катетри Swan-Ganz и CCO кабели за пациент)
CPI	индекс на сърдечната сила

Таблица 1-12 Акроними, съкращения (продължение)

Абревиатура	Определение
CPO	сърдечна сила
CVP	централно венозно налягане
DIA _{ART}	системно артериално диастолично кръвно налягане
DIA _{PAP}	белодробно артериално диастолично кръвно налягане
DO ₂	доставка на кислород
DO ₂ I	индекс за доставяне на кислород
dP/dt	систолен наклон (максимален наклон нагоре на кривата на артериалното налягане)
DPT	трансдюсер за налягане за еднократна употреба

**Таблица 1-12 Акроними,
съкращения (продължение)**

Абревиатура	Определение
Ea _{dyn}	динамична артериална еластичност
EDV	краен диастолен обем
EDVI	индекс на краен диастолен обем
ESV	краен систолен обем
ESVI	индекс на краен систолен обем
efu	мерна единица за фракция на изтласкване
FSE	ForeSight Elite
FSM (FSOC*)	Модул ForeSight Elite (*може също да е означен като кабел на оксиметър ForeSight)
FRT	тест за реакция към течности
FT-CO	автоматично калибрирани артериално налягане и сърдечен дебит на FloTrac
GDT	целенасочено лечение
Hct	хематокрит
HIS	болнични информационни системи (БИС)
HGB	хемоглобин
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index (Асумеп индекс за предвиждане на хипотония)
HR	сърдечна честота
HRavg	средна сърдечна честота
IA	анализ на интервенция
iCI	интермитентен сърдечен индекс
iCO	интермитентен сърдечен дебит
IEC	международна електротехническа комисия
IT	температура на инжектирано вещество
LED	светодиод
LVSWI	индекс на ударна работа на лява камера
MAP	средно артериално налягане
MPAP	средно налягане в белодробната артерия
O3	операционна зала
PA	белодробна артерия
PAP	кръвно налягане в белодробната артерия
PaO ₂	парциално налягане на артериалния кислород
PAWP	налягане на вклиняване на белодробна артерия
PPV	вариация на пулсовото налягане
PR	пулсова честота
POST	самодиагностика при включване

**Таблица 1-12 Акроними,
съкращения (продължение)**

Абревиатура	Определение
PvO ₂	парциално налягане на венозния кислород
PVR	белодробна васкуларна резистентност
PVRI	индекс на белодробна васкуларна резистентност
RV	деснокамерен
RVEF	фракция на изтласкване на дясната камера
RVSWI	индекс на ударна работа на дясна камера
SaO ₂	кислородна сатурация
sCI	сърдечен индекс STAT
sCO	сърдечен дебит STAT
ScvO ₂	централна венозна оксиметрия
sEDV	краен диастолен обем STAT
sEDVI	индекс на краен диастолен обем STAT
SQI	индикатор за качество на сигнала
sRVEF	Фракция на изтласкване на дясната камера STAT
ST	повърхностна температура
STAT	бърза оценка на стойност на параметър
StO ₂	тъканна сатурация с кислород
SV	ударен обем
SVI	индекс на ударния обем
SvO ₂	смесена венозна кислородна сатурация
SVR	системна васкуларна резистентност
SVRI	индекс на системна васкуларна резистентност
SVV	вариация на ударния обем
SYS _{ART}	системно артериално систолично кръвно налягане
SYS _{PAP}	белодробно артериално систолично кръвно налягане
Touch	взаимодействайте с усъвършенствания монитор NemoSphere чрез докосване на екрана.
TD	термодилуция
USB	универсална серийна шина
VO ₂	консумация на кислород
VO ₂ I	индекс на консумация на кислород
VO ₂ e	изчисление на консумацията на кислород
VO ₂ le	индекс на изчислена консумация на кислород

Безопасност и символи

Съдържание

Дефиниции на сигнални думи за безопасност	36
Предупреждения.	37
Съобщения за внимание	44
Символи от потребителския интерфейс	49
Символи на етикетите на продукта	52
Приложими стандарти.	54
Съществени характеристики на усъвършенствания монитор HemoSphere	54

2.1 Дефиниции на сигнални думи за безопасност

2.1.1 Предупреждение

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

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

2.1.2 Внимание

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

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

2.1.3 Забележка

Забележката привлича вниманието към полезна информация относно функция или процедура.

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

2.2 Предупреждения

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

- Прочетете внимателно това ръководство на оператора, преди да опитате да използвате усъвършенствания монитор NemoSphere на Edwards.
- Вижте инструкциите за употреба, предоставени с всеки съвместим аксесоар, преди да го използвате с усъвършенствания монитор NemoSphere.
- За да предотвратите нараняване на пациент или потребител, повреда на платформата или неточни измервания, не използвайте повредени или несъвместими аксесоари, компоненти или кабели с нея.
- Неправилната употреба на усъвършенствания монитор NemoSphere може да представлява опасност за пациента. Внимателно прочетете раздела „Предупреждения“ в това ръководство, намиращ се в Глава 2, преди да използвате платформата. (глава 1)
- Усъвършенстваният монитор NemoSphere е предназначен за използване само при оценка на пациента. Този инструмент трябва да бъде използван във връзка с физиологичен монитор до леглото на пациента и/или при клинични признаци и симптоми на пациента. Ако хемодинамичните стойности, получени от устройството, не са в съответствие с клиничното поведение на пациента, обмислете отстраняване на неизправности, преди да започнете варианти на лечение. (глава 1)
- Входният ЕКГ сигнал и всички параметри, получени от измерванията на сърдечната честота, не са били оценени за педиатрични пациенти и следователно не са налични за тази популация пациенти. (глава 1)
- Опасност от токов удар! Не се опитвайте да изключвате/включвате кабелите на системата с мокри ръце. Уверете се, че ръцете ви са сухи, преди да изключите кабелите на системата. (глава 3)
- Опасност от експлозия! Не използвайте усъвършенствания монитор NemoSphere в присъствието на запалима смес за анестезия с въздух или с кислород или азотен оксид. (глава 3)
- Този продукт съдържа метални компоненти. Да НЕ се използва в магнитнорезонансна (МР) среда. (глава 3)
- Уверете се, че усъвършенстваният монитор NemoSphere е безопасно позициониран или монтиран и че всички кабели и допълнителни кабели са разположени подходящо за минимизиране на риска от нараняване на пациенти, потребители и повреда на оборудването. (глава 3)
- Не поставяйте допълнително оборудване или предмети върху усъвършенствания монитор NemoSphere. (глава 3)
- Усъвършенстваният монитор NemoSphere трябва да бъде разположен в изправено положение, за да осигури защита срещу проникване IPX1. (глава 3)
- Не позволявайте течности да попадат върху екрана за мониторинг. Натрупването на течности може да попречи на функционалността на сензорния екран. (глава 3)

- Не позиционирайте монитора така, че да е трудно да бъдат достигнати портовете на задния панел или захранващия кабел. (глава 3)
- Оборудването е проектирано за употреба с високочестотна хирургична апаратура. Неточни измервания на параметрите могат да се дължат на смущения от високочестотната хирургична апаратура. За намаляване на опасностите, които могат да възникнат от употребата на високочестотна хирургична апаратура, използвайте само кабели за пациенти и допълнителни принадлежности, които са в изправност и свързани според указанията в настоящото ръководство за оператора. (глава 3)
- Тази система е проектирана да се използва с дефибрилатори. За да се осигури правилна работа на дефибрилаторната защита, използвайте само кабели за пациенти и допълнителни принадлежности, които са в изправност и свързани според указанията в настоящото ръководство за оператора. (глава 3)
- Цялото оборудване по IEC/EN 60950, включително принтерите, трябва да бъде разположено не по-близо от 1,5 метра от леглото на пациента. (глава 3)
- Уверете се, че батерията е вкарана докрай и капакът на отделението за батерия е правилно затворен. Падащи батерии могат да наранят сериозно пациенти или клиницисти. (глава 3)
- Използвайте само одобрени от Edwards батерии с усъвършенствания монитор NemoSphere. Не зареждайте батерията извън монитора. Ако направите това, батерията може да се повреди или потребителят да бъде наранен. (глава 3)
- За да предотвратите прекъсвания на мониторинга при отпадане на захранването, се препоръчва да използвате усъвършенствания монитор NemoSphere с поставена батерия. (глава 3)
- В случай на прекъсване на захранването и изтощаване на заряда на батерията, мониторът ще премине през процедура на контролирано изключване. (глава 3)
- Не използвайте усъвършенстваната платформа за мониторинг NemoSphere без монтиран капак на входа на захранващия кабел. Неспазването на това може да доведе до проникване на течност. (глава 3)
- Не използвайте удължители или разклонители за свързване на захранващия кабел. Не използвайте отстраняеми захранващи кабели, различни от предоставения в комплекта захранващ кабел. (глава 3)
- За да се избегне рискът от токов удар, усъвършенстваният монитор NemoSphere може да бъде свързан само към заземена електрическа мрежа (със защитно заземяване). Не използвайте захранващи адаптери с преход от три клеми към две клеми. (глава 3)
- Надеждност на заземяването може да бъде постигната само когато апаратът е свързан към електрически контакт, отбелязан като „само за медицински нужди“, „медицински клас“ или еквивалентен. (глава 3)
- Изключете монитора от източник на променлив ток чрез изключване на захранващия кабел от контакта за променлив ток. Бутона за вкл./изкл. на монитора не изключва системата от захранващата променливотокова електрическа мрежа. (глава 3)

- Използвайте само аксесоари, кабели и/или компоненти за усъвършенстван монитор на HemoSphere, които са били доставени и етикетирани от Edwards. Употребата на други неетикетирани аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването. (глава 3)
- При започване на сесия за нов пациент горният/долният диапазон по подразбиране на физиологичната аларма трябва да се проверят, за да се гарантира, че са подходящи за дадения пациент. (глава 6)
- Изпълнете New Patient (Нов пациент) или изчистете профила с данни на пациента, когато към усъвършенствания монитор HemoSphere бъде свързан нов пациент. Неизпълнението на това може да доведе до показване на хронологични данни от предходния пациент. (глава 6)
- Портовете за аналогова комуникация на усъвършенствания монитор HemoSphere споделят общо заземяване, което е изолирано от електрониката за интерфейса на катетъра. Когато свързвате множество устройства към усъвършенствания монитор HemoSphere, всички устройства трябва да разполагат с изолирано захранване, за да се избегне компрометиране на електрическото изолиране на всяко едно от свързаните устройства. (глава 6)
- Рискът и токовата утечка в крайната конфигурация на системата трябва да са в съответствие с IEC 60601-1:2005/A1:2012. Отговорност на потребителя е да гарантира съответствието. (глава 6)
- Аксесоарите, свързани към монитора, трябва да са сертифицирани съгласно IEC/EN 60950 за оборудване, свързано с обработване на данни, или IEC 60601-1:2005/A1:2012 за електромедицинско оборудване. Всички комбинации на оборудването трябва да бъдат в съответствие с IEC 60601-1:2005/A1:2012 за системни изисквания. (глава 6)
- Когато превключвате към друг монитор до леглото на пациента, винаги проверявайте дали описаните настройки по подразбиране са все още валидни. Ако е необходимо, конфигурирайте отново диапазона на напрежение и съответния диапазон на параметрите или калибрирайте. (глава 6)
- Не изключвайте звукови аларми в ситуации, в които може да бъде накърнена сигурността на пациента. (глава 7)
- Не намалявайте силата на звука на аларма до ниво, което пречи алармите да бъдат правилно проследявани. Неизпълнението на това би могло да доведе до ситуация, при която е компрометирана безопасността на пациента. (глава 7)
- Визуални и звукови физиологични аларми се активират само ако параметърът е конфигуриран на екраните като ключов параметър (1-8 параметъра, показани в окръжностите с параметър). Ако параметър не е избран и показан като ключов параметър, звуковите и визуалните физиологични аларми не се задействат за този параметър. (глава 7)
- Уверете се, че не е активиран Demo Mode (Демо режим) в клинични условия, за да сте сигурни, че симулираните данни не се използват по погрешка като клинични данни. (глава 7)
- Не използвайте усъвършенствания монитор HemoSphere като част от разпределена алармена система. Усъвършенстваният монитор HemoSphere не поддържа дистанционни системи за управление/алармен мониторинг. Данните се въвеждат и изпращат само за целите на съставяне на диаграми. (глава 8)

- Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато модулът HemoSphere Swan-Ganz (връзка с приложна част, устойчива на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на устройството може да увеличи риска от токов удар за пациента/оператора. (глава 9)
- Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтването, промяната или модифицирането могат да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта. (глава 9)
- Мониторингът на СО трябва винаги да бъде прекратяван, ако кръвният поток около термичното влакно е спрял. Клиничните ситуации, при които мониторингът на СО трябва да бъде прекратен, включват, но не се ограничават до: • Периоди от време, когато пациентът е на кардиопулмонален байпас • Частично изтегляне на катетъра така, че термисторът да не е в белодробната артерия • Изваждане на катетъра от пациента (глава 9)
- ПАЦИЕНТИ С ПЕЙСМЕЙКЪР – уредите за измерване на честотата може да продължат да отброяват честотата на пейсмейкъра по време на събития на сърдечен арест или някои аритмии. Не разчитайте изцяло на показаната сърдечна честота. Дръжте пациентите с пейсмейкър под постоянно наблюдение. Вижте таблица A-5 на страница 312 за информацията относно способността на този апарат за отхвърляне на пейсмейкърния импулс. (глава 9)
- За пациенти, за които е нужна вътрешна или външна стимулация на сърцето, усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere не трябва да се използва за получаване на сърдечен ритъм и производни параметри за сърдечен ритъм при следните условия: • изходният сигнал от синхронизиране на импулс на кардиостимулатор от монитора до леглото включва импулса на кардиостимулатора, въпреки това обаче характеристиките са извън спецификациите за способности за отхвърляне на импулса на пейсмейкъра според посоченото в таблица A-5. • характеристиките на изходния сигнал от синхронизиране на импулс на кардиостимулатор от монитор до леглото не могат да се определят (глава 9)
- Отбележете си всякакви несъответствия в сърдечния ритъм (HRavg) и показването на аналоговите сигнали за HR и ЕКГ на пациентския монитор, когато интерпретирате производните параметри като например SV, EDV, RVEF и свързаните индексни параметри. (глава 9)
- Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно сензор FloTrac, сензор Acumen IQ, трансдюсер TruWave или катетър; вижте указанията за употреба на катетъра. (глава 10)
- Не използвайте сензор FloTrac, сензор Acumen IQ, трансдюсер TruWave или катетър, които са влажни, повредени или имат открити електрически контакти. (глава 10)
- Вижте указанията, предоставени с всяка допълнителна принадлежност, за специфични инструкции относно поставянето и употребата и съответните съобщения за ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и спецификации. (глава 10)
- Когато кабелът за налягане не се използва, защитете открития кабелен конектор против течности. Влага в конектора може да доведе до неизправно функциониране на кабела или до неточни отчетени стойности на налягането. (глава 10)

- Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато кабелът за налягане HemoSphere (аксесоар приложна част, устойчив на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на устройството може да увеличи риска от токов удар за пациента/оператора. (глава 10)
- Не използвайте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere като монитор за пулсова честота или кръвно налягане. (глава 10)
- Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато кабелът за оксиметрия HemoSphere (аксесоар приложна част, устойчив на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на устройството може да увеличи риска от токов удар за пациента/оператора. (глава 11)
- Не увивайте основния корпус на кабела за оксиметрия в плат и не го поставяйте директно върху кожата на пациента. Повърхността се затопля (до 45 °C) и тази топлина трябва да се разсейва, за да се запази нивото на вътрешната температура. Ако вътрешната температура надвиши границите си, ще се задейства софтуерна грешка. (глава 11)
- Преди да докоснете Yes (Да), за да извикате данни за оксиметрия, потвърдете, че показаните данни са на текущия пациент. Извикването на неправилни данни за калибриране на оксиметрия и демографска информация за пациента ще доведе до неточни измервания. (глава 11)
- Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато модулът за тъканна оксиметрия HemoSphere (връзка с приложна част, устойчива на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на устройството може да увеличи риска от токов удар за пациента/оператора. (глава 12)
- Прегледайте целия кабел на модула ForeSight Elite за повреди преди инсталация. Ако забележите повреди, модулът не трябва да се използва, докато не бъде обслужен сервизно или подменен. Свържете се с техническото обслужване на Edwards. Съществува риск повредените части да намалят функционалността на модула или да представляват риск за безопасността. (глава 12)
- За да премахнете вероятността за контаминация между пациентите, модулът и кабелите ForeSight Elite трябва да се почистват след всеки случай. (глава 12)
- За да намалите риска от контаминация и кръстосана инфекция, ако модулът и кабелите се контаминират значително с кръв или други телесни течности, трябва да се дезинфекцират. Ако модулът или кабелите ForeSight Elite не могат да се дезинфекцират, трябва да се обслужат сервизно, подменят или изхвърлят. Свържете се с техническото обслужване на Edwards. (глава 12)
- За да намалите риска от повреда на вътрешните елементи на кабелите в модула ForeSight Elite, избягвайте прекомерно теглене, огъване или други видове налягане на кабелите на модула. (глава 12)

- Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтването, промяната или модифицирането може да наруши безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта (глава 12)
- Сензорите не са стерилни и следователно не трябва да се прилагат върху абразирана, напукана или срязана кожа. Внимавайте при прилагане на сензори на места с деликатна кожа. Прилагане на сензори, лепенки или натиск на такова място може да намали кръвообращението и/или да причини влошаване на състоянието на кожата. (глава 12)
- Не поставяйте сензора върху слабо перфузирани тъкани. Избягвайте неравни кожни повърхности за най-добра адхезия. Не поставяйте сензора върху места с асцит, целулит, пневмоцефалия или оток. (глава 12)
- Ако ще се извършват процедури с електрокаутер, сензорите и електродите за електрокаутеризация трябва да се поставят максимално далеч, за да се предотвратят нежелани изгаряния на кожата; препоръчва се разстояние от най-малко 15 cm (6 инча). (глава 12)
- Използвайте само доставени от Edwards принадлежности за модула ForeSight Elite. Принадлежностите на Edwards гарантират безопасността на пациента и поддържат целостта, точността и електромагнитната съвместимост на модула ForeSight Elite. Свързването на сензор, който не е на Edwards, ще доведе до съответното предупреждение на този канал и няма да се записват стойности на StO₂. (глава 12)
- Сензорите са предназначени за употреба при един пациент и не трябва да се обработват повторно – повторно използваните сензори крият риск от кръстосана контаминация или инфекция. (глава 12)
- Използвайте нов сензор при всеки пациент и го изхвърляйте след употреба. След това той трябва да се изхвърли съгласно местните болнични и институционални правила. (глава 12)
- Ако даден сензор изглежда повреден по какъвто и да било начин, той не трябва да се използва. (глава 12)
- Винаги четете опаковката на сензора. (глава 12)
- Внимавайте много при поставяне на сензорите. Веригите на сензорите са проводящи и не трябва да попадат в контакт с други заземени проводящи части, различни от ЕЕГ или ентропични монитори. Такъв контакт би затворил веригата в изолацията на пациента и би неутрализирил защитата, предоставена от сензора. (глава 12)
- Неправилното поставяне на сензорите може да причини неправилни измервания. Неправилно поставени сензори или такива, които бъдат частично откачени, може да причинят прекомерно или недостатъчно отчитане на кислородната сатурация. (глава 12)
- Не поставяйте сензор под телото на пациента. Продължителни периоди на натиск (като поставяне на лепенка върху сензора или ако пациентът лежи върху сензора) прехвърлят телото от сензора към кожата, което може да нарани кожата и да намали функционалността на сензора. (глава 12)
- Мястото на сензора трябва да се преглежда поне на всеки 12 часа, за да се намали рискът от неадекватна адхезия, кръвообращение и цялост на кожата. Ако състоянието на кръвообращението или целостта на кожата бъдат нарушени, сензорът трябва да се постави на друго място. (глава 12)

- Не свързвайте повече от един пациент към модула ForeSight Elite, това може да компрометира изолацията на пациента и да неутрализира защитата, предоставена от сензора. (глава 12)
- Модулът е предназначен да подпомага безопасността на пациентите. Всички части на модула са „Тип BF със защита при дефибрилация“ и са предпазени от ефектите при разряд от дефибрилатор и може да останат прикрепени към пациента. Отчитанията на модула може да са неточни по време на използване на дефибрилатор и за до двадесет (20) секунди след това. (глава 12)
- Не са необходими отделни действия при използване на това оборудване с дефибрилатор, но само сензори, предоставени от Edwards, трябва да се използват с оглед на правилната защита срещу ефектите на сърдечен дефибрилатор. (глава 12)
- Не докосвайте пациентите по време на дефибрилация, защото може да настъпи сериозно нараняване или смърт. (глава 12)
- Ако точността на която и да е показана стойност на монитора е под въпрос, определете жизнените показатели на пациента чрез алтернативни средства. Функциите на алармената система за мониторинг на пациента трябва да се потвърждават на равни интервали и когато целостта на продукта е под въпрос. (глава 12)
- Тестването на работата на модула ForeSight Elite трябва да се извършва най-малко веднъж на всеки 6 месеца, както е описано в сервизното ръководство на NemoSphere. Ако това не се изпълнява, може да се стигне до нараняване. Ако модулът не отговаря, той не трябва да се използва, докато не бъде прегледан и обслужен сервизно или подменен. Вижте информацията за контакт с техническата поддръжка от вътрешната страна на корицата. (глава 12)
- Функцията Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) не трябва да се използва самостоятелно за лечение на пациенти. Преди започване на лечението се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента. (глава 13)
- Използвайте само одобрени аксесоари, кабели и/или компоненти за усъвършенстван монитор NemoSphere, които са били доставени и етикетирани от Edwards. Употреба на неодобрени аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването. (приложение B)
- Усъвършенстваният монитор NemoSphere не съдържа части, които изискват обслужване от потребителя. Отстраняването на капака или демонтирането на друг компонент ще ви изложи на опасно напрежение. (приложение F)
- Опасност от токов удар или пожар! Не потапяйте усъвършенствания монитор NemoSphere, модулите или кабелите на платформата в какъвто и да е течен разтвор. Не позволявайте никакви течности да проникнат в апарата. (приложение F)
- При никакви обстоятелства не извършвайте почистване или поддръжка на FSM, докато модулът се използва за мониториране на пациент. Модулът трябва да се изключи и захранващият кабел на усъвършенствания монитор NemoSphere да се изключи от контакта или модулът трябва да се изключи от монитора и сензорите да се премахнат от пациента. (приложение F)

- Преди да започнете почистване или поддръжка от какъвто и да е вид, проверете FSM, кабелите, сензорите и другите принадлежности за повреди. Проверете кабелите за огънати или счупени скоби, пукнатини или износване. Ако забележите повреди, модулът не трябва да се използва, докато не бъде прегледан и обслужен сервизно или подменен. Свържете се с техническата поддръжка на Edwards. (приложение F)
- Съществува риск от сериозно нараняване или смърт, ако тази процедура не се следва. (приложение F)
- Опасност от експлозия! Не отваряйте батерията, не я изхвърляйте в огън, не я съхранявайте при висока температура и я пазете от късо съединение. Тя може да се запали, експлодира, протече или загрее, което да причини нараняване или смърт на човек. (приложение F)
- Използването на аксесоари, сензори и кабели, различни от указаните, може да доведе до по-високи електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост. (приложение G)
- Не се позволява модифициране на усъвършенствания монитор HemoSphere. (приложение G)
- Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и други източници на електромагнитно смущение като диатермия, лититрипсия, RFID, електромагнитни системи против кражба и метални детектори могат потенциално да повлияят на цялото електронно медицинско оборудване, включително усъвършенствания монитор HemoSphere. Указания за поддържане на подходящо отстояние между комуникационно оборудване и усъвършенствания монитор HemoSphere са дадени в таблица G-3. Ефектите от други радиочестотни излъчватели са неизвестни и могат да влияят на функцията и безопасността на платформата за мониторинг HemoSphere. (приложение G)

2.3 Съобщения за внимание

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

- Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от лекар или по поръчка на лекар.
- Преди употреба проверете за повреди усъвършенствания монитор HemoSphere и всички допълнителни принадлежности и апарати, използвани с монитора. Повредите може да включват пукнатини, надрасквания, вдлъбнатини, открити електрически контакти или признаци, че корпусът може да е нарушен.
- Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабелите. Не извивайте и прегъвайте конекторите. Уверете се, че всички сензори и кабели са свързани правилно и стабилно преди употреба. (глава 3)
- За да избегнете повреда на данни в усъвършенствания монитор HemoSphere, винаги разкачайте ССО кабела за пациент и кабела за оксиметрия от монитора, преди да използвате дефибрилатор. (глава 3)
- Не излагайте усъвършенствания монитор HemoSphere на екстремни температури. Вижте спецификациите за заобикаляща среда в приложение А. (глава 3)
- Не излагайте усъвършенствания монитор HemoSphere на замърсени или запрашени среди. (глава 3)

- Не блокирайте вентилационните отвори на усъвършенствания монитор HemoSphere. (глава 3)
- Не използвайте усъвършенствания монитор HemoSphere в среда, в която поради силно осветление LCD екранът е трудно видим. (глава 3)
- Не използвайте монитора като ръчно устройство. (глава 3)
- При преместване на апарата, не забравяйте да изключите захранването и да издърпате захранващия кабел от електрическия контакт. (глава 3)
- Когато свързвате усъвършенствания монитор HemoSphere към външни устройства, проверете ръководствата с инструкции на външните устройства за пълни инструкции. Проверете правилната работа на системата преди клинична употреба. (глава 6)
- Само персонал, който е подходящо обучен, трябва да калибрира аналоговите портове на усъвършенствания монитор HemoSphere. (глава 6)
- Точността на непрекъснатите данни за SVR при мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz зависи от качеството и точността на данните за MAP и CVP, предавани от външните монитори. Тъй като качеството на аналоговия сигнал за MAP и CVP от външния монитор не може да бъде валидирано от усъвършенствания монитор HemoSphere, текущите стойности и стойностите (включително всички производни параметри), показани от усъвършенствания монитор HemoSphere, може да не са последователни. Ето защо не може да се гарантира точността на непрекъснатото измерване на SVR. В помощ при определяне качеството на аналоговите сигнали сравнявайте периодично стойностите на MAP и CVP, показани на външния монитор, със стойностите, показани на екрана за физиовръзка на усъвършенствания монитор HemoSphere. Вижте ръководството на оператора за външното входно устройство относно подробна информация за точността, калибрирането и други променливи, които може да окажат влияние върху аналоговия изходен сигнал от външния монитор. (глава 6)
- Направете сканиране за вируси на всяка USB памет, преди да я поставите, за да предотвратите попадане на вирус или зловреден софтуер. (глава 8)
- Не натискайте прекомерно модула в слота. Приложете равномерен натиск, за да плъзнете модула и той да щракне на място. (глава 9)
- Неточните измервания на сърдечния дебит може да се дължат на:
 - Неправилно поставяне или позициониране на катетъра
 - Прекомерни промени в температурата на кръвта в белодробната артерия. Някои примери, които водят до промени в температурата на кръвта, включват, но не се ограничават до: * състояние след хирургична интервенция за кардиопулмонален байпас * централно вливане на охладени или затоплени разтвори на кръвни продукти * използване на устройства за последователна компресия
 - Образуване на съсиреци по термистора
 - Анатомични отклонения (например сърдечни шънтове)
 - Прекомерно движение на пациента
 - Смушания от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти
 - Бързи промени в сърдечния дебит (глава 9)
- Вижте Приложение Е, за да се уверите, че изчислителната константа е същата като определената в листовката на катетъра. Ако изчислителната константа се различава, въведете желаната изчислителна константа ръчно. (глава 9)
- Внезапни промени при температурата на кръвта в белодробната артерия, като например причинени от движение на пациент или прилагане на лекарство с болус, могат да доведат до изчисляване на iCO или iCI стойност. За да се избегнат грешно инициирани криви, инжектирайте възможно най-скоро, след като се появи съобщението Inject (Инжектиране). (глава 9)

- Не използвайте сензора FloTrac или трансдюсера TruWave след посочената на етикета дата на изтичане на срока на годност. Продукти, използвани след тази дата, може да имат влошена функционалност на трансдюсера или тръбата, или нарушена стерилност. (глава 10)
- Прекомерно изпускане на кабела за налягане HemoSphere може да доведе до повреда и/или неизправност на кабела. (глава 10)
- Ефективността на измерванията FT-CO при педиатрични пациенти не е оценявана. (глава 10)
- Неточни измервания FT-CO могат да бъдат причинени от фактори, като например:
 - Неправилно нулиран и/или изравнен сензор/трансдюсер
 - Линии за налягане със затихване, по-ниско или по-високо от критичното
 - Прекалено големи колебания в кръвното налягане. Някои състояния, които причиняват колебания в BP, включват, но не се ограничават до:
 - * Вътреаортни балонни помпи
 - * Всяка клинична ситуация, при която артериалното налягане се счита за неточно или непредставително за аортното налягане, включително, но не само:
 - * Екстремна периферна вазоконстрикция, която води до нарушена радиална крива на артериалното налягане
 - * Хипердинамични състояния, наблюдавани след трансплантация на черен дроб
 - * Прекомерно движение на пациента
 - * Смушения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти
 - Регургитацията на аортната клапа може да доведе до надценяване на изчисления ударен обем/сърдечен дебит в зависимост от размера на клапния порок и обема, върнат обратно в лявата камера. (глава 10)
- Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабела. (глава 10)
- Не извивайте и не огъвайте конекторите. (глава 10)
- За да предотвратите повреда на кабела, не прилагайте прекомерна сила върху бутона за нулиране на кабела за налягане. (глава 10)
- Уверете се, че кабелът за оксиметрия е здраво стабилизиран, за да се предотвратят нежелани движения на прикрепения катетър. (глава 11)
- Върхът на катетъра и чашката за калибриране не трябва да се мокрят преди извършване на *in vitro* калибриране. Катетърът и чашката за калибриране трябва да са сухи за точна оксиметрия при *in vitro* калибриране. Промийте лумена на катетъра само след като *in vitro* калибрирането е завършено. (глава 11)
- Извършването на *in vitro* калибриране, след като е поставен катетър за оксиметрия в пациента, ще доведе до неточно калибриране. (глава 11)
- Понякога използването на електрохирургически инструменти оказва влияние върху сигнала за SQI. Опитайте да отдалечите оборудването за електрокаутеризация и кабелите от усъвършенствания монитор HemoSphere и включете захранващите кабели в отделна захранваща АС верига, ако е възможно. Ако проблемите с качеството на сигнала продължават, свържете се с местния представител на Edwards за съдействие. (глава 11)
- Не изключвайте кабела за оксиметрия, докато се изпълнява калибриране или извикване на данни. (глава 11)
- Ако кабелът за оксиметрия е прехвърлен от усъвършенствания монитор HemoSphere към друг усъвършенстван монитор HemoSphere, проверете дали ръстът, теглото и телесната повърхност (BSA) на пациента са точни, преди да започнете мониторинга. Ако е необходимо, въведете отново данните на пациента. (глава 11)
- Избягвайте поставяне на модула ForeSight Elite на място, на което LED за състояние не може лесно да се види. (глава 12)

- Твърде голям натиск може да счупи езичето за задържане, което може да доведе до риск от падане на модула върху пациента, човек до него или оператора. (глава 12)
- Не вдигайте и не теглете модула ForeSight Elite чрез никой от кабелите и не поставяйте модула в позиция, която може да е рискова за това модулът да падне върху пациента, близо стоящо лице или оператор. (глава 12)
- Избягвайте поставянето на модула ForeSight Elite под чаршафи или одеяло, което може да ограничи потока от въздух около модула и може да увеличи температурата на корпуса на модула и да доведе до нараняване. (глава 12)
- Не натискайте прекомерно модула в слота. Приложете равномерен натиск, за да плъзнете модула и той да щракне на място. (глава 12)
- Сензорите не трябва да се поставят върху места със силно окосмяване. (глава 12)
- Сензорът трябва да може да се постави прилепнал към чиста, суха кожа. Всякакви частици, лосион, масла, пудри, пот или окосмяване, които предотвратяват добрия контакт между сензора и кожата, ще повлияят валидността на събраните данни и може да доведат до съобщение за аларма. (глава 12)
- Когато се използват в среда с LED осветление, може да се наложи сензорите да се покрият с екран за светлина преди свързване на кабела на сензора, тъй като някои системи с висок интензитет могат да повлияят отчитането от страна на сензора на светлина, близка до инфрачервената на спектъра. (глава 12)
- Не вдигайте и не теглете модула ForeSight Elite чрез никой от кабелите и не поставяйте модула ForeSight Elite в позиция, която може да е рискова за това модулът да падне върху пациента, близо стоящо лице или оператор. (глава 12)
- Когато мониторингът на пациента започне, не подменяйте сензора и не изключвайте сензора за повече от 10 минути, за да избегнете рестартиране на първоначалното изчисляване на StO₂. (глава 12)
- Измерванията могат да бъдат повлияни в присъствие на силни електромагнитни източници като електрохирургично оборудване, като измерванията може да са неточни при използване на такова оборудване. (глава 12)
- Повишените нива на карбоксиемоглобин (COHb) или метхемоглобин (MetHb), както и интраваскуларни багрила или всякакви вещества, съдържащи багрила, които променят обичайната пигментация на кръвта, може да доведат до неточни или погрешни измервания. Други фактори, които може да повлияят точността на измерването, включват: миоглобин, хемоглобинопатии, анемия, натрупване на кръв подкожно, смущения от чужди тела по пътя на сензора, билирубинемия, външно прилагани пигменти (татуировки), високи нива на Hgb или Hct и родилни петна. (глава 12)
- Когато се използват в среда с LED осветление, може да се наложи сензорите да се покрият с екран за светлина преди свързване на кабела на сензора, тъй като някои системи с висок интензитет могат да повлияят отчитането от страна на сензора на светлина, близка до инфрачервената на спектъра. (глава 12)
- В сравнение с по-стари версии на софтуера модулът на оксиметъра ForeSight Elite с версия на софтуера V3.0.7 или по-нова и използван с педиатрични сензори (малък и среден) реагира по-добре при показване на стойностите на StO₂. Конкретно в диапазона под 60% измерванията на StO₂ може да се съобщават като по-ниски, отколкото в по-старите версии на софтуера. Клиницистите трябва да обмислят по-бързия отговор и потенциално модифицираните стойности на StO₂ при използване на софтуер V3.0.7, особено ако имат опит с по-ранни версии на софтуера на модула на оксиметъра ForeSight Elite. (глава 12)

- Ефективността на НРІ параметъра е установена с помощта на данни за кривата на радиалното артериално налягане. Ефективността на НРІ параметъра, използвайки артериално налягане от други места (например бедрена кост), не е оценена. (глава 13)
- Параметърът НРІ може да не предостави разширено уведомление за тенденция към хипотонично събитие в ситуация, в която клиничната интервенция води до внезапно нефизиологично хипотонично събитие. Ако това стане, функцията НРІ ще предостави следните без забавяне: изскачащо поле с висока степен на известие, аларма с висок приоритет и ще се покаже стойност за НРІ 100, което посочва, че пациентът претърпява хипотонично събитие. (глава 13)
- Внимавайте, когато използвате dp/dt при пациенти с тежка аортна стеноза, тъй като стенозата може да намали взаимовръзката между лявата камера и следнатоварването. (глава 13)
- Въпреки че параметърът dp/dt в най-голяма степен се определя от промените в левокамерния контрактилитет, той може да се повлияе от следнатоварването по време на периоди на вазоплегични състояния (веноартериално отделяне). По време на тези периоди dp/dt може да не отразява промените в левокамерния контрактилитет. (глава 13)
- Информацията за параметъра НРІ, дадена в таблица 13-11 и таблица 13-12, е представена като общо указание и може да не е представителна за индивидуалните случаи. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента. Вижте *Клинично приложение* на страница 227. (глава 13)
- Почиствайте и съхранявайте апарата и аксесоарите след всяка употреба. (приложение F)
- Модулите на усъвършенствания монитор NemoSphere и кабелите на платформата са чувствителни към електростатичен разряд (ESD). Не опитвайте да отваряте корпуса на кабела или модула и не използвайте модула, ако корпусът е повреден. (приложение F)
- Не изливайте или впръсквайте течност върху никоя част от усъвършенствания монитор NemoSphere, аксесоарите, модулите или кабелите. (приложение F)
- Не използвайте никакъв дезинфекциращ разтвор, различен от посочените видове. (приложение F)
- НЕ: Допускайте течност да влезе в контакт със захранващия конектор. Допускайте течност да проникне в конекторите или отворите на корпуса на монитора или модулите. Ако някаква течност влезе в контакт с нещо от изброените по-горе, НЕ се опитвайте да използвате монитора. Незабавно изключете захранването и се обадете на своя Отдел по биомедицина или на местния представител на Edwards. (приложение F)
- Провеждайте периодични инспекции на всички кабели за дефекти. Не навивайте кабелите плътно по време на съхранение. (приложение F)
- Не използвайте други почистващи препарати, не пръскайте или заливайте директно с разтвор за почистване кабелите на платформата. Не стерилизирайте с пара, радиация или ЕО кабелите на платформата. Не потапяйте кабелите на платформата. (приложение F)
- Не стерилизирайте кабела за оксиметрия NemoSphere с пара, лъчение или ЕО. Не потапяйте кабела за оксиметрия NemoSphere. (приложение F)
- Ако някакъв електролитен разтвор, например Рингер лактат разтвор, попадне в конекторите на кабела докато са свързани към монитора и мониторът е включен, напрежението на възбуждане може да причини електролитна корозия и бързо разваляне на електрически контакти. (приложение F)
- Не потапяйте никакви кабелни конектори в детергент, изопропилов алкохол или глутаралдехид. (приложение F)

- Не използвайте подсушаващ уред за изсушаване на кабелни конектори. (приложение F)
- Рециклирайте или изхвърлете литиево-йонната батерия според всички федерални, щатски и местни закони. (приложение F)
- Апаратът е тестван и отговаря на ограниченията на IEC 60601-1-2. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита от вредни смущения в типични медицински инсталации. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на други устройства в близост. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения в конкретна ситуация. Ако това оборудване причинява вредни смущения на други устройства, което може да бъде установено чрез включване и изключване на оборудването, потребителят може да опита да коригира смущенията с една или повече от следните мерки:
 - Преориентиране или преместване на приемащото устройство.
 - Увеличаване на отстоянието между оборудването.
 - Консултирайте се с производителя за помощ. (приложение G)

2.4 Символи от потребителския интерфейс

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

Таблица 2-1 Символи на дисплея на монитора

Символ	Описание
Икони от навигационната лента	
	Избор на режим за мониторинг
	започване на мониторинг на CO (модул HemoSphere Swan-Ganz)
	спиране на CO мониторинга с таймер за низходящо отброяване за CO (вижте <i>Таймер за низходящо отброяване за CO</i> на страница 157) (модул HemoSphere Swan-Ganz)
	Zero & Waveform (Нулиране и крива)
	GDT Tracking (Проследяване за GDT)
	меню за настройки
	начало (връщане към главния екран за мониторинг)

Таблица 2-1 Символи на дисплея на монитора (продължение)

Символ	Описание
	показване на кривата на кръвното налягане
	скриване на кривата на кръвното налягане
	заглушаване на звукови аларми
	пауза на аларми (заглушени) с таймер за низходящо отброяване (Вижте <i>Заглушаване на звукови аларми</i> на страница 82)
	продължаване на мониторинга с изминалото време от паузата на мониторинга
Икони на меню за клинични инструменти	
	Select Monitoring Mode (Избор на режим на мониторинг)
	iCO (интермитентен сърдечен дебит) (модул HemoSphere Swan-Ganz)

Таблица 2-1 Символи на дисплея на монитора (продължение)

Символ	Описание
	oximetry calibration (калибриране за оксиметрия) (кабел за оксиметрия HemoSphere)
	Въвеждане на CVP
	derived value calculator (калкулатор за получена стойност)
	event review (преглед на събитие)
	Zero & Waveform (Нулиране и крива)
	Patient CCO Cable Test (Тест на кабела за CCO на пациента) (модул HemoSphere Swan-Ganz)
	HPI secondary screen (Вторичен екран за HPI) (кабел за налягане за HemoSphere)
	Fluid Responsiveness Test (Тест за реакция към течности) (разширена функция)
Икони за навигация в меню	
	връщане към главния екран за мониторинг
	връщане към предходно меню
	отказ
	превъртане за избор на елемент от вертикален списък
	вертикално превъртане на страница
	хоризонтално превъртане
	въвеждане
	бутон за въвеждане на клавиатурата

Таблица 2-1 Символи на дисплея на монитора (продължение)

Символ	Описание
	бутон за връщане на позиция назад на клавиатурата
	преместване на курсора с 1 знак наляво
	преместване на курсора с 1 знак надясно
	бутон за отказ на клавиатурата
	разрешен елемент
	неразрешен елемент
	часовник/крива – позволява на потребителя да прегледа хронологичните данни или интермитентните данни
Икони на плочки с параметри	
	изскочане на аларми/цели: индикатор за активиран параметър звукова аларма
	изскочане на аларми/цели: индикатор за деактивиран параметър звукова аларма
	лента с индикатор за качество на сигнала Вижте <i>Индикатор за качество на сигнала</i> на страница 187 (кабел за оксиметрия HemoSphere)
	SVV Filtering Exceeded Indicator (Индикатор за надвишено SVV филтриране): Високата степен на вариация на пулсовата честота може да засегне стойностите на SVV
	Venous Oximetry Calibration (кабел за оксиметрия HemoSphere)
Икони от информационна лента	
	икона за активиране на БИС в информационната лента Вижте Таблица 8-2 на страница 147
	снимка на екрана (заснемане на екрана)
	икони за заряда на батерията в информационната лента Вижте Таблица 5-5 на страница 113

Таблица 2-1 Символи на дисплея на монитора (продължение)

Символ	Описание
	яркост на екрана
	сила на звука на алармата
	заклучване на екрана
	кратък път до менюто за помощ
	преглед на събитие
	сърдечна честота от удар до удар (модул HemoSphere Swan-Ganz с ЕКГ вход)
	Wi-Fi сигнал Вижте Таблица 8-1 на страница 146
Икони за анализ на интервенция	
	бутон за анализ на интервенция
	индикатор за вида анализ на интервенция за персонализирано събитие (сив)
	индикатор за вида анализ на интервенция за проба на позиция (лилав)
	индикатор за вида анализ на интервенция за проба на точност (син)
	индикатор за вида анализ на интервенция за интервенция (зелен)
	индикатор за вида анализ на интервенция за оксиметрия (червен)
	индикатор за вида анализ на интервенция за събитие (жълт)
	икона за редактиране на балона с информация за интервенцията
	икона върху клавиатурата за въвеждане на бележки на екрана за редакция на интервенция

Таблица 2-1 Символи на дисплея на монитора (продължение)

Символ	Описание
Икони за проследяване за GDT	
	бутон Add Target (Добавяне на цел) на екрана GDT Tracking (Проследяване за GDT)
	бутон Target Value (Целева стойност) на екрана GDT Tracking (Проследяване за GDT)
	бутон Exit Target Selection (Изход от избор на цел) на екрана GDT Tracking (Проследяване за GDT)
	бутон Edit Target (Редактиране на цел) на екрана GDT Tracking (Проследяване за GDT)
	символ за Time-In-Target на екрана за GDT проследяване
Икони за HPI	
	клавиш за бърз достъп до HPI secondary screen (Вторичен екран за HPI)

2.5 Символи на етикетите на продукта

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

Таблица 2-2 Символи на етикетите на продукта

Символ	Описание
	Производител
	Дата на производство
Rx only	Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от лекар или по поръчка на лекар
IPX1	Предоставя защита срещу вертикално падаща вода по стандарта IPX1
IPX4	Предоставя защита срещу изпръскване с вода, в която и да е посока по стандарта IPX4
	Отделно събиране на електрическо и електронно оборудване съгласно Директивата на ЕО 2012/19/ЕС
	Съответствие с ограничението за опасни вещества (RoHS) – само за Китай
	Съответствие с изискванията на Федералната комисия по комуникациите (FCC) – само за САЩ
	Това устройство съдържа предавател на нейонизиращи лъчения, които могат да причинят RF интерференция от други устройства в близост до това устройство
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Следвайте инструкциите за употреба на уеб сайта
	Инструкции за употреба в електронен формат са налични по телефона или адреса на уеб сайта
	Intertek ETL
REF	Каталоген номер

Таблица 2-2 Символи на етикетите на продукта (продължение)

Символ	Описание
SN	Сериен номер
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
	Небезопасно при магнитен резонанс (МР)
	Conformité Européenne (CE маркировка) на TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифициран орган)
	Conformité Européenne (CE маркировка)
LOT	Партиден номер
PN	Номер на артикул
#	Количество
	Без олово
	Маркировка за сертифициране на продукт от Underwriters Laboratories
 Li-ion	Рециклируема литиево-йонна
	Знак за техническо съответствие (Япония)
	Не разглобявайте
	Не изгаряйте
MD	Медицинско устройство
Етикети за идентифициране на конектори	

Таблица 2-2 Символи на етикетите на продукта (продължение)

Символ	Описание
	Шина на екипотенциален извод
	USB 2.0
	USB 3.0
	Ethernet връзка
	Аналогов вход 1
	Аналогов вход 2
	Изход за налягане (DPT)
	Приложна част или връзка тип CF, устойчива на дефибрилация
	вход за ЕКГ от външен монитор
	HDMI (мултимедиен интерфейс с висока резолюция) изход
	Конектор: сериен COM изход (RS232)

Таблица 2-2 Символи на етикетите на продукта (продължение)

Символ	Описание
Допълнителни етикети върху опаковката	
	Да се пази сухо
	Чупливо, да се борава внимателно
	С този край нагоре
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Кутия, изработена от рециклируем картон
	Да се пази от слънчева светлина.
	Температурна граница (X = долна граница, Y = горна граница)
	Ограничения за влажност (X = долна граница, Y = горна граница)

ЗАБЕЛЕЖКА

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

2.6 Приложими стандарти

Таблица 2-3 Приложими стандарти

Стандарт	Заглавие
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Електроmedizinски апарати – Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики + изменение 1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Електроmedizinски апарати – Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики – Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост – Изисквания и изпитвания
IEC 60601-2-34:2011	Електроmedizinски апарати. Част 2-34: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на инвазивни апарати за наблюдение и контрол на кръвно налягане
IEC 60601-2-49:2011	Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на многофункционално оборудване за мониторинг на пациент
IEEE 802.11 b/g/n	Телекомуникационният и информационен обмен между локалната и градската мрежа (MAN) на системите – Специфични изисквания, Част 11: Спецификации за контрол на достъпа към средата (MAC) на безжична LAN мрежа и физически слой (PHY)

2.7 Съществени характеристики на усъвършенствания монитор HemoSphere

Платформата трябва да може да показва непрекъснато СО и интермитентно СО със съвместим катетър Swan-Ganz, съгласно спецификациите в Приложение А. Платформата трябва да показва вътресъдовото кръвно налягане със съвместим сензор FloTrac или Asimpen IQ или съвместим TruWave DPT, съгласно спецификациите в Приложение А. Платформата трябва да може да показва SvO₂/ScvO₂ със съвместим катетър за оксиметрия, съгласно спецификациите в Приложение А. Платформата трябва да може да показва StO₂ със съвместим модул за оксиметрия и сензор, съгласно спецификациите в Приложение А. Платформата трябва да може да показва аларма, сигнал, индикатор и/или статус на системата, когато не може да предостави точни измервания на приложимия хемодинамичен параметър. За повече информация вижте *Основни работни характеристики* на страница 309.

Работата на устройството, включително функционалните характеристики, са потвърдени в комплексна серия от тестове в подкрепа на безопасността и работата на устройството за предназначенията му употреба при използване съгласно установените инструкции за употреба.

Инсталиране и настройване

Съдържание

Разопаковане	55
Портове за свързване на усъвършенстван монитор HemoSphere	57
Монтиране на усъвършенствания монитор HemoSphere	60
Първоначално стартиране	65

3.1 Разопаковане

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

3.1.1 Съдържание на опаковката

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

Таблица 3-1 Компоненти за усъвършенстван мониторинг HemoSphere

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

3.1.2 Необходими аксесоари за модули и кабели на платформата

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

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

	Наблюдавани и изчислявани параметри					
Необходим кабел/катетър	CO	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV
ССО кабел за пациент	•	•	•	•	•	•
кабел за ЕКГ		•	•			•
кабел(и) за аналогов вход за налягане				•		
сонда за температура на инжектирано вещество					•	
катетър Swan-Ganz за термодилуция					•	
катетър Swan-Ganz ССО или катетър Swan-Ganz CCOMbo	•			•	•	•
катетър Swan-Ganz CCOMbo V	•	•	•	•	•	•

ЗАБЕЛЕЖКА

При педиатрични пациенти не всички параметри могат да бъдат мониториращи или изчислени. Вижте таблица 1-1 на страница 24 за наличните параметри.

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

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

*ЗАБЕЛЕЖКА

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

Таблица 3-4 Катетри, необходими за параметри за мониторинг с кабел за оксиметрия за HemoSphere

Необходим катетър	Наблюдавани и изчислявани параметри	
	ScvO ₂	SvO ₂
Катетър за оксиметрия PediaSat или съвместим катетър за централна венозна оксиметрия	•	
Катетър за оксиметрия Swan-Ganz		•

Таблица 3-5 Аксесоари, необходими за мониторинг на параметри с модула за тъканна оксиметрия HemoSphere

Необходим аксесоар	Тъканна оксиметрия (StO ₂)
Модул ForeSight Elite	•
Сензор ForeSight Elite	•

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

ВНИМАНИЕ

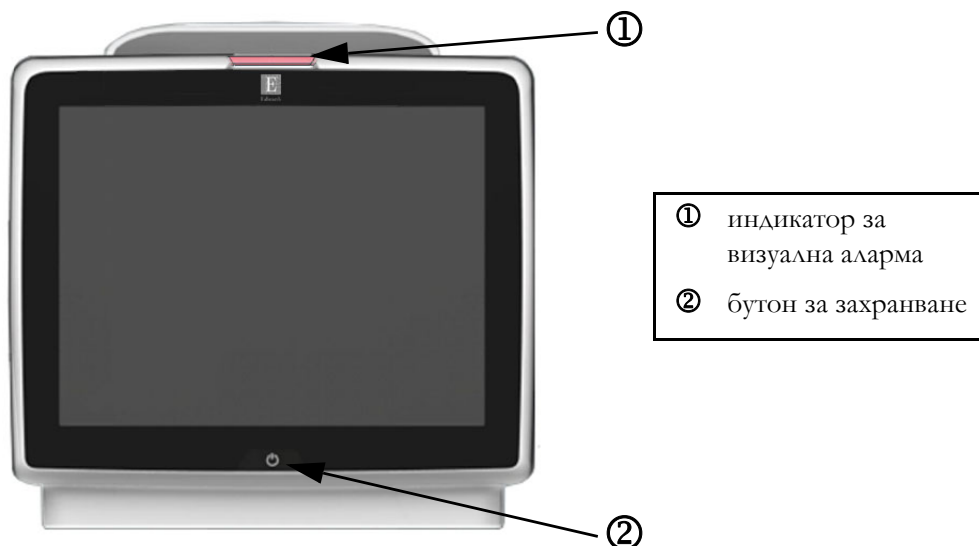
Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабелите. Не извивайте и прегъвайте конекторите. Уверете се, че всички сензори и кабели са свързани правилно и стабилно преди употреба.

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

3.2 Портове за свързване на усъвършенстван монитор HemoSphere

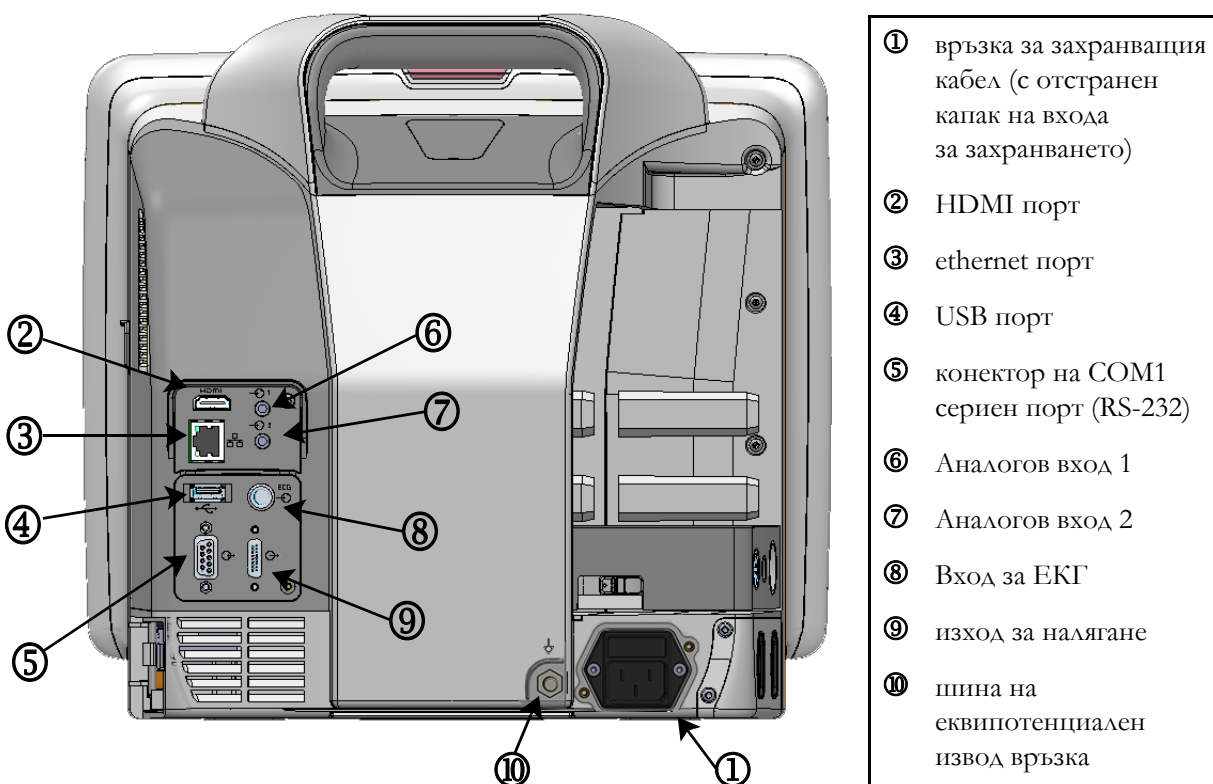
Следните изгледи на монитора илюстрират портовете за свързване и други основни характеристики на предния, задния и страничните панели на усъвършенствания монитор HemoSphere.

3.2.1 Предна част на монитора



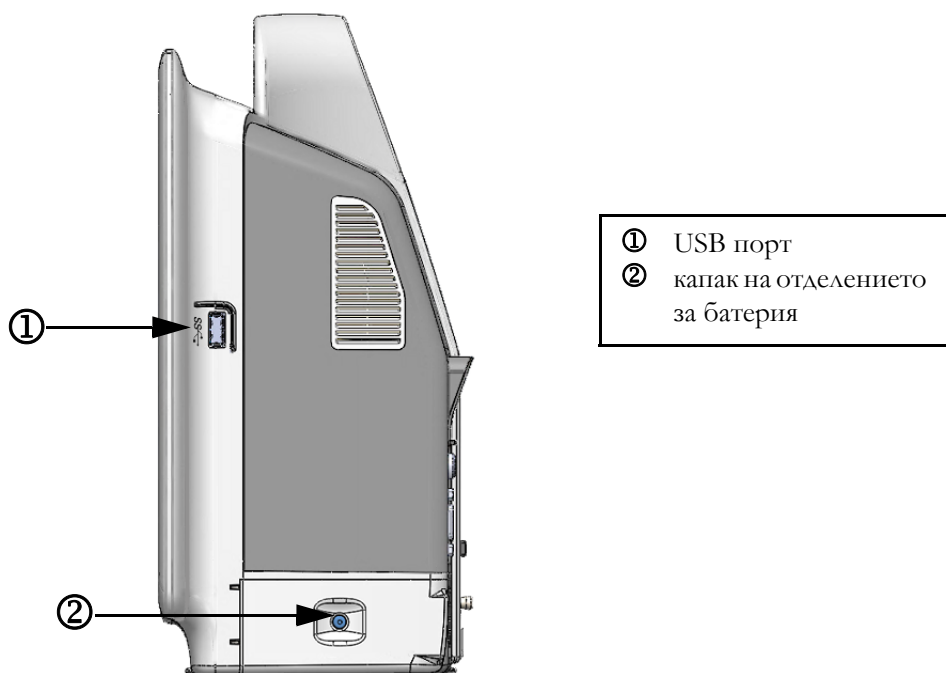
Фигура 3-1 Преден изглед на усъвършенстван монитор HemoSphere

3.2.2 Задна част на монитора



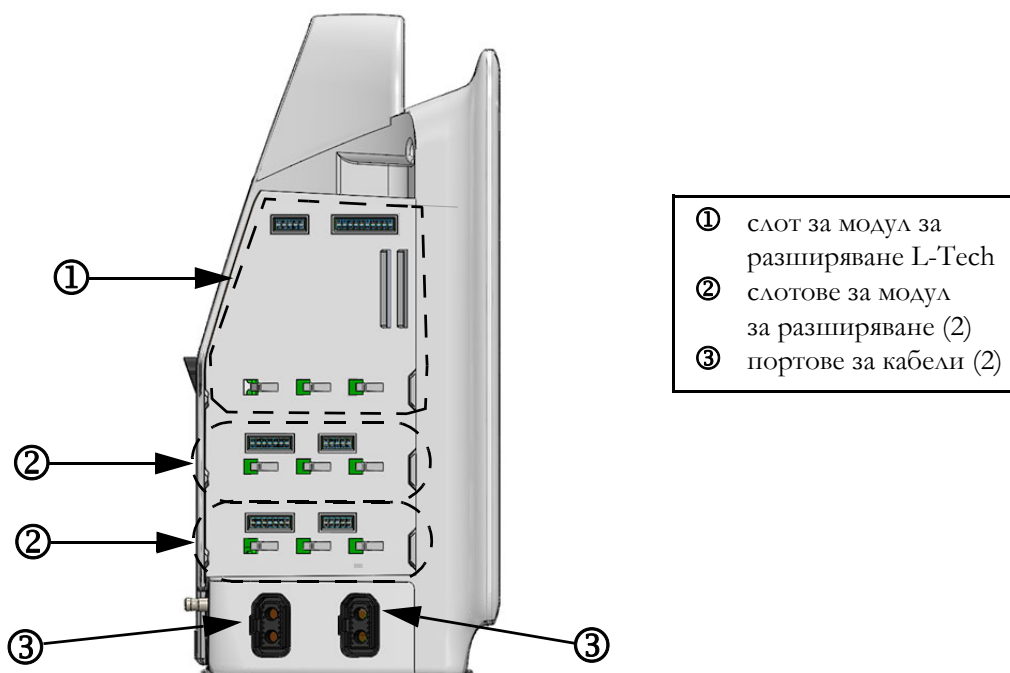
Фигура 3-2 Заден изглед на усъвършенствания монитор HemoSphere (показан с модула HemoSphere Swan-Ganz)

3.2.3 Десен панел на монитора



Фигура 3-3 Десен панел за усъвършенстван монитор HemoSphere

3.2.4 Ляв панел на монитора



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

3.3 Монтиране на усъвършенствания монитор HemoSphere

3.3.1 Препоръки и опции за монтаж

Усъвършенстваният монитор HemoSphere трябва да бъде поставен върху стабилна равна повърхност или здраво монтиран към съвместима стойка съгласно практиките на здравното заведение. По време на употреба операторът трябва да стои на близко разстояние пред монитора. Изделието е предназначено за употреба само от един потребител в даден момент. Като допълнителна принадлежност за усъвършенствания монитор HemoSphere се предлага стойка на колела. Вижте *Описание на допълнителни аксесоари* на страница 322 за повече информация. Свържете се с местния представител на Edwards за препоръки относно допълнителните опции за монтаж.

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

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

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

Не поставяйте допълнително оборудване или предмети върху усъвършенствания монитор HemoSphere.

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

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

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ

Не излагайте усъвършенствания монитор NemoSphere на екстремни температури. Вижте спецификациите за заобикаляща среда в приложение А.

Не излагайте усъвършенствания монитор NemoSphere на замърсени или запрашени среди.

Не блокирайте вентилационните отвори на усъвършенствания монитор NemoSphere.

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

Не използвайте монитора като ръчно устройство.

3.3.2 Поставяне на батерии

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

ЗАБЕЛЕЖКА

За да сте сигурни, че нивото на заряда на батерията, показано на монитора, е правилно, моля, кондиционирайте батерията преди първото използване. За информация за поддръжка и кондициониране на батерията вижте *Поддръжка на батерията* на страница 343.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уверете се, че батерията е вкарана докрай и капакът на отделението за батерия е правилно затворен. Падащи батерии могат да наранят сериозно пациенти или клиницисти.

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

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

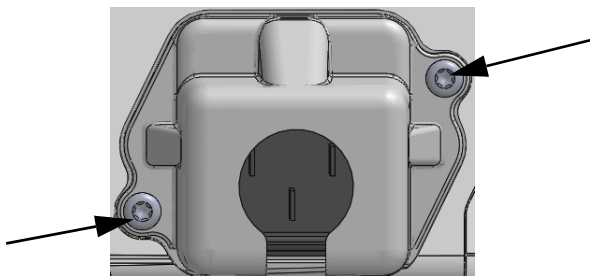
В случай на прекъсване на захранването и изтощаване на заряда на батерията, мониторът ще премине през процедура на контролирано изключване.

3.3.3 Свързване на захранващ кабел

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

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

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



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

3.3.3.1 Еквипотенциална връзка

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ

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

3.3.4 Свързване и разкачване на модула за хемодинамичен мониторинг

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

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

3.3.5 Свързване и разкачване на кабела за хемодинамичен мониторинг

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

3.3.6 Свързване на кабели от външни устройства

Усъвършенстваният монитор HemoSphere използва подчинени мониториращи данни за изчисляване на някои хемодинамични параметри. Това включва данни от портовете за входящи данни за налягане и порта за входящ сигнал от ЕКГ монитор. Всички подчинени кабелни връзки са разположени на задния панел на монитора (фигура 3-2). Вижте *Необходими аксесоари за модули и кабели на платформата* на страница 56 за списък на изчислените параметри, налични с някои кабелни връзки. За повече информация относно конфигуриране на аналогови портове за налягане вижте *Аналогов входен сигнал за налягане* на страница 127.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА

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

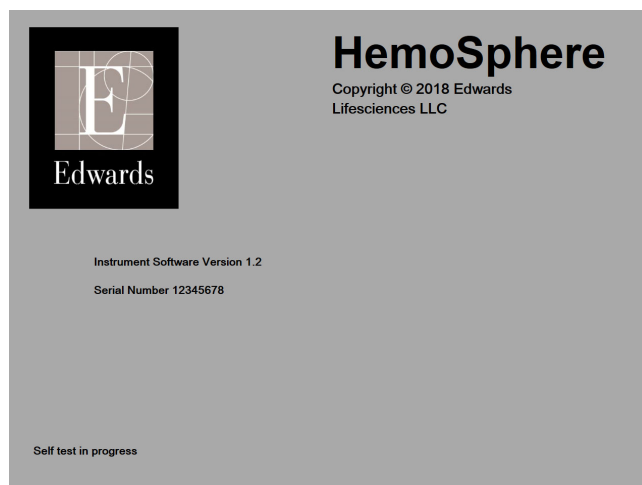
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

3.4 Първоначално стартиране

3.4.1 Процедура за стартиране

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



Фигура 3-6 Стартов екран

ЗАБЕЛЕЖКА

Ако тестът за диагностика открие условие на грешка, екран за грешка в системата ще замени стартовия екран. Вижте глава 14: *Отстраняване на неизправности* или приложение F: *Грижа за системата, обслужване и поддръжка*. В противен случай се обадете на представител на Edwards Lifesciences за съдействие.

3.4.2 Избор на език

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

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

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



Фигура 3-7 Екран за избор на език

ЗАБЕЛЕЖКА

Фигура 3-6 и фигура 3-7 са примери за начален екран и екран за избор на език.

Бързо стартиране на усъвършенстван монитор HemoSphere

Съдържание

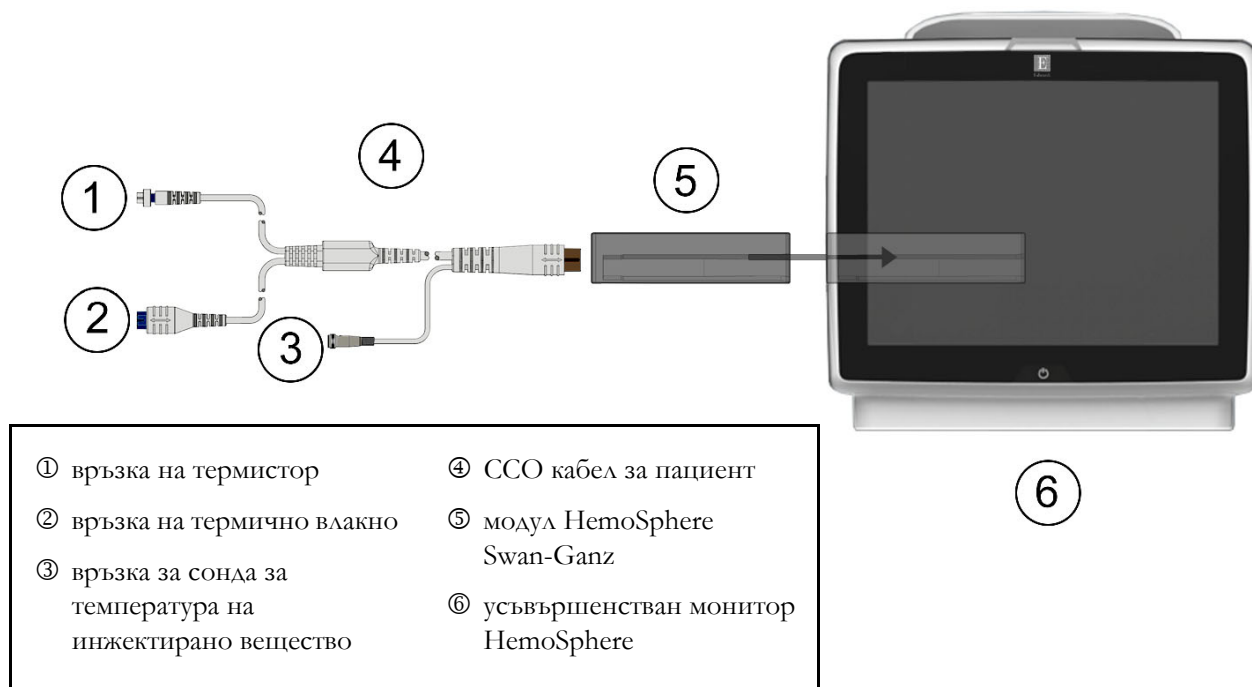
Мониторинг на сърдечен дебит с модул HemoSphere Swan-Ganz	68
Мониторинг с кабел за налягане HemoSphere	71
Мониторинг с кабел за оксиметрия HemoSphere	73
Мониторинг с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere	76

ЗАБЕЛЕЖКА

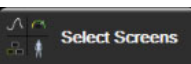
Тази глава е предназначена за опитни клиницисти. Тя предоставя кратки инструкции за употреба на усъвършенствания монитор HemoSphere. Вижте главите от ръководството за по-подробна информация, предупреждения и съобщения за внимание.

4.1 Мониторинг на сърдечен дебит с модул HemoSphere Swan-Ganz

Вижте фигура 4-1 относно връзките за мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz.



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

- 1 Въведете модула HemoSphere Swan-Ganz в монитора. Модулът ще щракне, когато е добре захванат.
- 2 Натиснете бутона за захранване, за да включите усъвършенствания монитор HemoSphere. Всички функции са достъпни чрез сензорния екран.
- 3 Изберете бутона **Continue Same Patient** (Продължете със същия пациент) или **New Patient** (Нов пациент) и въведете данните на новия пациент.
- 4 Свържете ССО кабела за пациент към модула HemoSphere Swan-Ganz.
- 5 Изберете бутона **Invasive** (Инвазивен) режим за мониторинг в прозорец **Monitoring Mode Selection** (Избор на режим за мониторинг).
- 6 Докоснете **Start Monitoring** (Начало на мониторинга), за да започнете мониторинга.
- 7 Докоснете иконата за настройки  → раздел **Select Screens** (Избиране на екрани),  за да изберете желанния изглед на екран на монитора.
- 8 Докоснете вътре в плочка с параметър, за да изберете желанния ключов параметър от менюто за конфигуриране на плочки с параметри.
- 9 Докоснете вътре в плочка с параметър, за да настроите **Alarms/Targets** (Аларми/Цели).

10 Според вида на катетъра, продължете към стъпка 11 в един от следните раздели:

- раздел 4.1.1 за мониторинг на CO
- раздел 4.1.2 за мониторинг на iCO
- раздел 4.1.3 за мониторинг на EDV

4.1.1 Непрекъснат мониторинг на сърдечен дебит

11 Прикрепете връзките за термистор ① и термично влакно ② на катетъра Swan-Ganz за CCO (фигура 4-1) към CCO кабела за пациент.

12 Проверете дали катетърът е правилно поставен в пациента.

13 Докоснете иконата за стартиране на мониторинг . На иконата за спиране на мониторинг ще се покаже часовник за низходящо отброяване , за да покаже времето до първата CO стойност. След приблизително 5 до 12 минути, след като са получени достатъчно данни, в панела на параметъра ще се появи CO стойност.

14 Под иконата за спиране на мониторинг  се появява времето до следващото CO измерване. За по-къси времеви интервали между изчисленията изберете за ключов параметър STAT CO (sCO). sCO е бързо изчисление на стойността на CO.

15 Докоснете иконата за спиране на мониторинг , за да спрете мониторинга на CO.

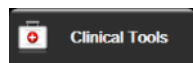
4.1.2 Интермитентен мониторинг на сърдечен дебит

Следвайте стъпки 1-10 при старта на раздел 4.1, преди да продължите.

11 Прикрепете връзката за термистор на катетъра Swan-Ganz (①, фигура 4-1) към CCO кабела за пациент.

12 Свържете сондата за температура на инжектирано вещество към връзката за сонда за температура на инжектирано вещество ③ на CCO кабела за пациент. Видът на системата за инжектирано вещество (инлайн или за вана) се разпознава автоматично.

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



→ иконата **iCO** (Интермитентен сърдечен дебит) .

14 Изберете следните настройки на екрана за конфигуриране за нов пакет:

- **Injectate Volume (Обем на инжектирано вещество):** 10 mL, 5 mL или 3 mL (само сонда тип ваничка)
- **Catheter Size (Размер на катетъра):** 5,5F, 6F, 7F, 7,5F или 8F
- **Comp Constant (Изчислителна константа):** Auto (Автоматично), или се появява клавиатура за ръчно въвеждане при избиране

ЗАБЕЛЕЖКА

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

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

- 15 Докоснете бутона **Start Set** (Стартиране на пакет).
- 16 В режим на автоматичен болус опцията **Wait** (Изчакване) се извежда маркирана (), докато бъде постигнато термично базово ниво. В режим на ръчен болус **Ready** (В готовност) () ще се покаже маркирано, когато се установи термичното базово ниво. Докоснете бутона **Inject** (Инжектиране), за да започнете процедурата за болус.
- 17 Когато опцията **Inject** (Инжектиране) се маркира (), използвайте бърз, неагресивен, непрекъснат метод за инжектиране на болус с предварително избран обем.
- 18 Опцията **Computing** (Изчисляване) се маркира () и след това се показва полученото iCO измерване.
- 19 Повторете стъпки 16-18 до шест пъти при необходимост.
- 20 Докоснете бутона **Review** (Преглед) и ако е необходимо, редактирайте болус сериите.
- 21 Докоснете бутона **Accept** (Приемане).

4.1.3 Мониторинг на непрекъснат краен диастолен обем

Следвайте стъпки 1-10 при старта на раздел 4.1, преди да продължите. За получаване на параметри EDV/RVEF трябва да се използва катетър Swan-Ganz CCO с RVEDV.

- 11 Прикрепете връзките за термистор ① и термично влакно ② на волуметричния катетър Swan-Ganz (фигура 4-1) към CCO кабела за пациент.
- 12 Проверете дали катетърът е правилно поставен в пациента.
- 13 Свържете единия край на интерфейсния кабел за ЕКГ към задния панел на усъвършенствания монитор NemoSphere, а другия край – към изхода за ЕКГ сигнал на монитора до леглото на пациента.
- 14 Докоснете иконата за начало на мониторинг  , за да започнете мониторинга на CO/EDV.
- 15 На иконата за спиране на мониторинг ще се появи часовник за низходящо отброяване  , който ще показва времето до първата стойност CO/EDV. След приблизително 5 до 12 минути, след като са получени достатъчно данни, в плочката (ите) с конфигурирани параметри ще се появи стойност EDV и/или RVEF.
- 16 В информационната лента се появява времето до следващото CO измерване. За по-дълги времеви интервали между изчисленията изберете за ключови параметри STAT (sCO, sEDV и sRVEF). sCO, sEDV и sRVEF са бързи изчисления на CO, EDV и RVEF.
- 17 Докоснете иконата за спиране на мониторинг  , за да спрете мониторинга на CO/EDV.

4.2 Мониторинг с кабел за налягане HemoSphere



Фигура 4-2 Преглед на свързване на кабел за налягане

4.2.1 Настройване на кабел за налягане

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

Кабелът за оксиметрия HemoSphere трябва да бъде калибриран преди всяка сесия на мониторинг.

4.2.2 Нулиране на кабел за налягане

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

ИЛИ

Натиснете физическия бутон за нулиране  директно върху кабела за налягане и задръжте за три секунди (вижте фигура 4-2).

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

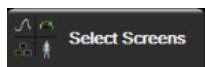
- **ART**
- **CVP**
- **PAP**

Тази стъпка може да бъде пропусната по време на мониторинг със сензор FloTrac или Acumen IQ. Ако е свързан сензор FloTrac или Acumen IQ, **ART** е единствената налична опция за налягане и се избира автоматично.

- 3 Подравнете спирателната клапа към позицията на флебостатичната ос на пациента според инструкциите за употреба.
- 4 Отворете спирателната клапа, за да измерите атмосферното налягане.
- 5 Натиснете и задръжте физическия бутон за нулиране  директно върху кабела за налягане или докоснете бутона за нулиране , който се намира на екрана. Когато нулирането приключи, се чува звуков сигнал и се показва съобщението „Zeroed“ (Нулирано) с часа и датата. LED на бутона за нулиране ще спре да премигва и ще се изключи, когато нулирането приключи успешно.
- 6 Уверете се, че нулевото налягане е стабилно, и завъртете спирателното кранче така, че сензорът да отчита вътресъдовото налягане на пациента.

- 7 Докоснете иконата за начало , за да започнете мониторинг.

- 8 Докоснете иконата за настройки  → раздел **Select Screens** (Избиране на екрани)



, за да изберете желанния изглед на екран на монитора.

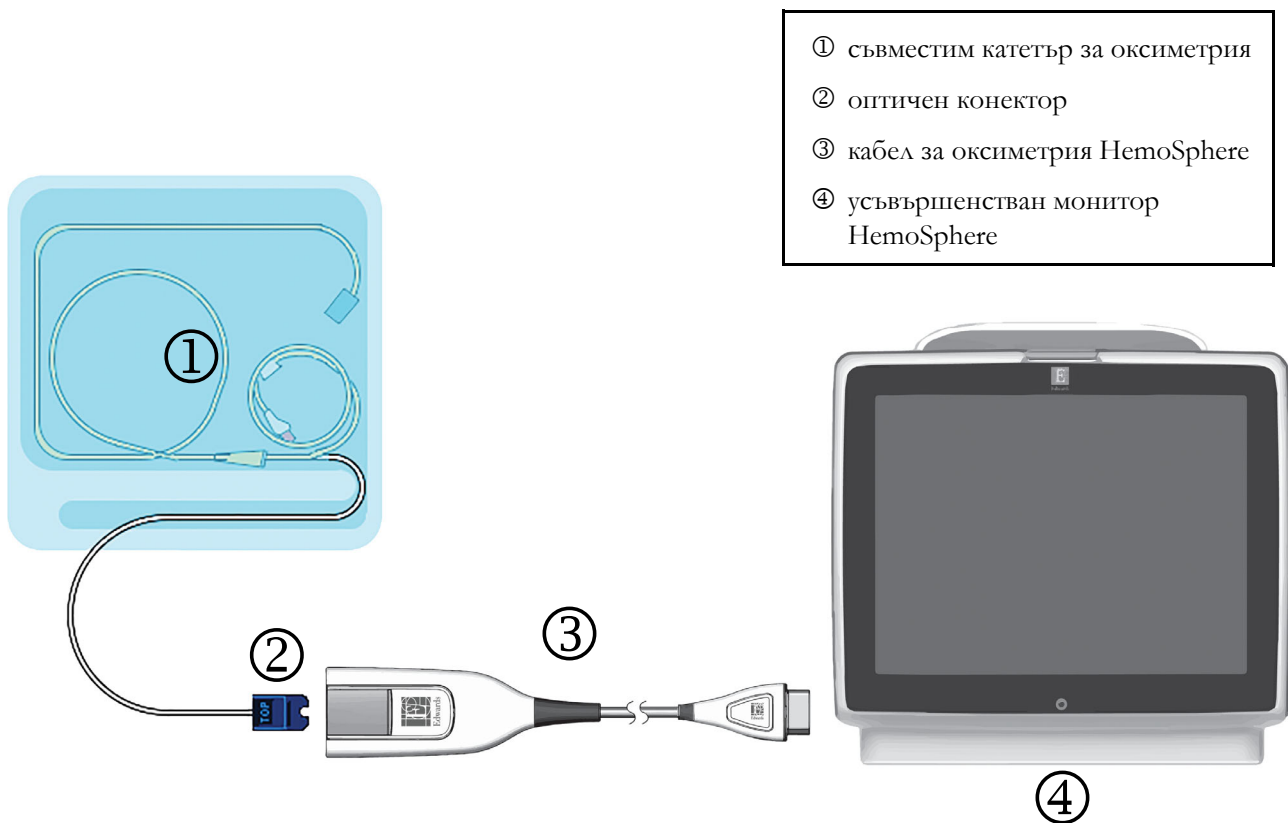
- 9 Докоснете вътре в плочка с параметър, за да изберете желанния ключов параметър от менюто за конфигуриране на плочка с параметър.

- 10 Докоснете вътре в плочка с параметър, за да настроите **Alarms/Targets** (Аларми/Цели).

ЗАБЕЛЕЖКА

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

4.3 Мониторинг с кабел за оксиметрия HemoSphere

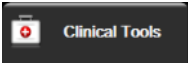


Фигура 4-3 Преглед на свързване за оксиметрия

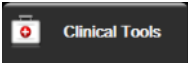
- 1 Свържете кабела за оксиметрия HemoSphere към лявата страна на усъвършенствания монитор HemoSphere. Вижте фигура 4-3.
- 2 Натиснете бутона за захранване, за да включите усъвършенствания монитор HemoSphere. Всички функции са достъпни чрез сензорния екран.
- 3 Изберете бутона **Continue Same Patient** (Продължете със същия пациент) или **New Patient** (Нов пациент) и въведете данните на новия пациент.
- 4 Изберете бутона за режим на мониторинга **Invasive** (Инвазивен) или **Minimally-Invasive** (Минимално инвазивен) в прозореца Monitoring Mode Selection (Избор на режим за мониторинг), както е приложимо.
- 5 Докоснете **Start Monitoring** (Начало на мониторинг).
- 6 Кабелът за оксиметрия HemoSphere трябва да бъде калибриран преди всяка сесия за мониторинг. Продължете с раздел 4.3.1 за инструкции за *in vitro* калибриране и раздел 4.3.2 за инструкции за *in vivo* калибриране.

4.3.1 In vitro Calibration (In vitro калибриране)

- 1 Премахнете част от капака на таблата на катетъра, за да откриете оптичния конектор.
- 2 Въведете оптичния конектор на горната („ТОР“) част на катетъра в кабела за оксиметрия и захванете заключалката.

- 3 Докоснете иконата за калибриране на оксиметрия  на панела с параметър **ScvO₂/SvO₂** или докоснете иконата с настройки  → в раздела **Clinical Tools** *(Клинични инструменти)  → икона **Venous Oximetry Calibration** (Калибриране на венозна оксиметрия) .
- 4 Изберете **Oximetry Type** (Вид оксиметрия): **ScvO₂** или **SvO₂**.
- 5 Докоснете бутона **In vitro Calibration** (In vitro калибриране).
- 6 Въведете стойността на пациента за хемоглобин (**HGB**) или за хематокрит (**Hct**). Може да се използва стойност по подразбиране, докато бъдат получени HGB или Hct на пациента.
- 7 Докоснете бутона **Calibrate** (Калибриране).
- 8 Когато калибрирането завърши успешно, се появява следното съобщение:
In vitro Calibration OK, insert catheter (In vitro калибриране ОК, въведете катетър)
- 9 Въведете катетъра, както е описано в инструкциите за употреба на катетъра.
- 10 Докоснете бутона **Start** (Старт).
- 11 Ако **ScvO₂/SvO₂** в момента не са ключови параметри, докоснете етикета на показания параметър, който се намира в която и да е плочка с параметър, за да изберете **ScvO₂/SvO₂** като ключов параметър от менюто за конфигуриране на плочка с параметър.
- 12 Докоснете в плочката с параметър **ScvO₂/SvO₂**, за да настроите **Alarms/Targets** (Аларми/Цели).

4.3.2 In vivo Calibration (In vivo калибриране)

- 1 Въведете катетъра, както е описано в инструкциите за употреба на катетъра.
- 2 Въведете оптичния конектор на горната („ТОР“) част на катетъра в кабела за оксиметрия и захванете заключалката.
- 3 Докоснете иконата за калибриране на оксиметрия  на панела с параметър **ScvO₂/SvO₂** или докоснете иконата с настройки  → в раздела **Clinical Tools** *(Клинични инструменти)  → икона **Venous Oximetry Calibration** (Калибриране на венозна оксиметрия) .
- 4 Изберете **Oximetry Type** (Вид оксиметрия): **ScvO₂** или **SvO₂**.

- 5 Докоснете бутона **In vivo Calibration** (In vivo калибриране).

Ако настройването е неуспешно, ще се появи едно от следните съобщения:

Warning: Wall Artifact or Wedge Detected. Reposition catheter.

(Предупреждение: Установен клин или артефакт на стената.

Позиционирайте повторно катетъра.)

ИЛИ

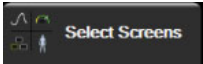
Warning: Unstable Signal.

(Предупреждение: Нестабилен сигнал.)

- 6 Ако се появи съобщение Wall Artifact or Wedge Detected (Установен клин или артефакт на стената) или Unstable Signal (Нестабилен сигнал), опитайте да отстраните проблема, както е описано в „Съобщения за грешка за венозна оксиметрия,“ на страница 297, и докоснете бутона **Recalibrate** (Повторно калибриране), за да рестартирате настройката за базово ниво.

ИЛИ

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

- 7 Когато калибрирането на базово ниво е успешно, докоснете бутона **Draw** (Изтегляне) и след това изтеглете кръвната проба и я изпратете в лабораторията за измервателен анализ чрез кооксиметър.
- 8 Въведете **HGB** или **Hct** и **ScvO₂/SvO₂**, когато се получат лабораторните стойности.
- 9 Докоснете бутона **Calibrate** (Калибриране).
- 10 Докоснете иконата за настройки  → раздел **Select Screens** (Избиране на екрани) , за да изберете желанния изглед на екран на монитора.
- 11 Докоснете етикета на показания параметър, който се намира в която и да е плочка с параметър, за да изберете **ScvO₂/SvO₂** като ключов параметър от менюто за конфигуриране на плочки с параметри.
- 12 Докоснете в плочката с параметър **ScvO₂/SvO₂**, за да настроите **Alarms/Targets** (Аларми/Цели).

4.4 Мониторинг с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere

Модулът за тъканна оксиметрия HemoSphere е съвместим с модул за тъканна оксиметрия ForeSight Elite (FSM) и сензори за тъканна оксиметрия ForeSight Elite (FSE сензори). Модулът за тъканна оксиметрия HemoSphere се вмества в стандартен слот за модул.

ЗАБЕЛЕЖКА

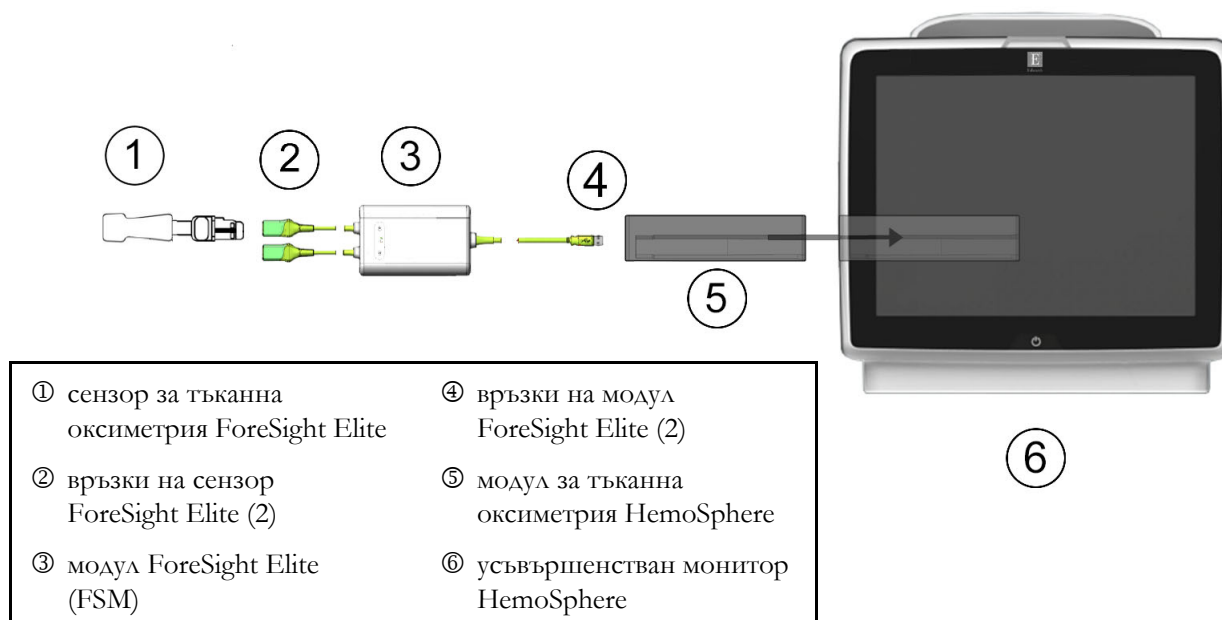
Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране:

Модулът за тъканен оксиметър FORE-SIGHT ELITE (FSM) може също да е означен като кабел на оксиметър ForeSight (FSOC).

Модулът за тъканна оксиметрия HemoSphere може също да е означен като модул на технология HemoSphere.

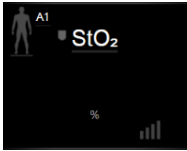
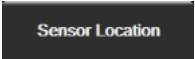
Сензорите за тъканна оксиметрия FORE-SIGHT ELITE може да са обозначени и като сензори ForeSight или ForeSight Jr.

4.4.1 Свързване на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere



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

- 1 Въведете модула за тъканна оксиметрия HemoSphere в монитора. Модулът ще щракне, когато е добре захванат.
- 2 Натиснете бутона за захранване, за да включите усъвършенствания монитор HemoSphere. Всички функции са достъпни чрез сензорния екран.
- 3 Изберете бутона **Continue Same Patient** (Продължете със същия пациент) или **New Patient** (Нов пациент) и въведете данните на новия пациент.
- 4 Уверете се, че ориентацията е правилна, след което включете хостовия кабел на модула ForeSight Elite (FSM) в модула за тъканна оксиметрия. До два модула ForeSight Elite могат да бъдат свързани към всеки модул за тъканна оксиметрия.

- 5 Свържете съвместимия(ите) сензор(и) ForeSight Elite (FSE) към FSM. Към всеки FSM могат да се свържат до два FSE сензора. Вижте „Прикрепване на сензори към пациента,“ на страница 203 и направете справка с инструкциите за употреба на сензора FSE за насоки за правилно поставяне
- 6 Изберете бутона за режим на мониторинга **Invasive** (Инвазивен) или **Minimally-Invasive** (Минимално инвазивен) в прозореца **Monitoring Mode Selection** (Избор на режим за мониторинг), както е приложимо.
- 7 Докоснете **Start Monitoring** (Начало на мониторинг).
- 8 Ако **StO₂** в момента не е ключов параметър, докоснете етикета на показвания параметър, който се намира в която и да е плочка с параметър, за да изберете **StO₂ <Ch>** като ключов параметър от раздела **Select Parameter** (Избиране на параметър) от менюто за конфигуриране на плочки, където **<Ch>** е каналът на сензора. Възможностите за канали са **A1** и **A2** за модул FSE A и **B1** и **B2** за модул FSE B.
- 9 Каналът ще се появи в горния ляв ъгъл на плочката с параметър. Докоснете фигурата на пациента  върху плочката с параметър, за да получите достъп до раздела **Sensor Location** (Място на сензор) от менюто за конфигуриране на плочки. 
- 10 Изберете режим за мониторинг на пациент: възрастен  или педиатричен .
- 11 Изберете анатомичното място на сензора. Вижте таблица 12-1 на страница 202 за списък с налични места за сензори.
- 12 Докоснете иконата за начало , за да се върнете към екрана за мониторинг.
- 13 Докоснете където и да е в панела с параметър **StO₂** → раздел **Sensor Location** (Място на сензор) , за да регулирате **Skin Check Reminder** (Напомняне за проверяване на кожата) или **Averaging** (Усредняване) за този сензор.
- 14 Докоснете където и да е в плочката с параметър **StO₂** → раздел **Set Targets** (Задаване на цели) , за да регулирате **Alarms/Targets** (Аларми/Цели) за **StO₂**.

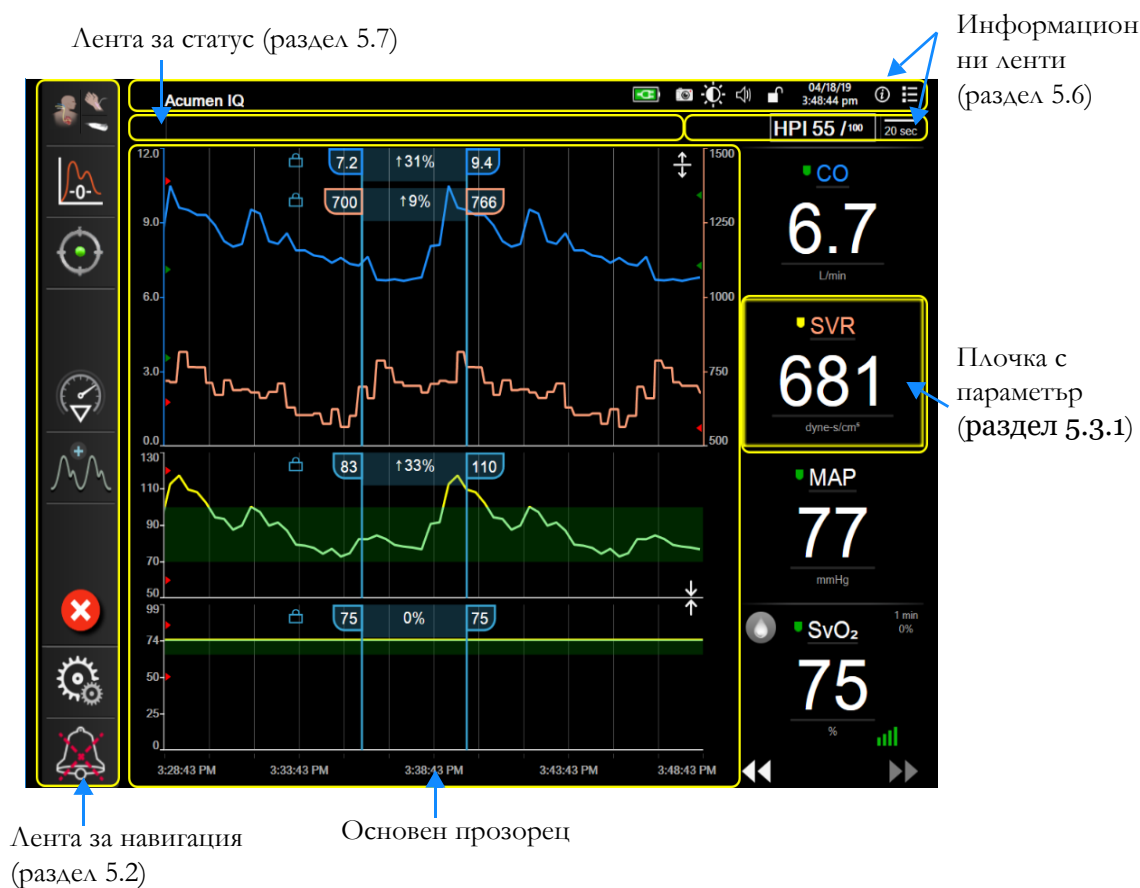
Навигация на усъвършенствания монитор HemoSphere

Съдържание

Външен вид на екрана на усъвършенствания монитор HemoSphere	78
Лента за навигация	80
Изгледи за мониторинг	83
Формат на фокусиран мониторинг	102
Clinical Tools (Клинични инструменти)	106
Информационна лента	111
Лента за статус	115
Навигация в екрана на монитора	115

5.1 Външен вид на екрана на усъвършенствания монитор HemoSphere

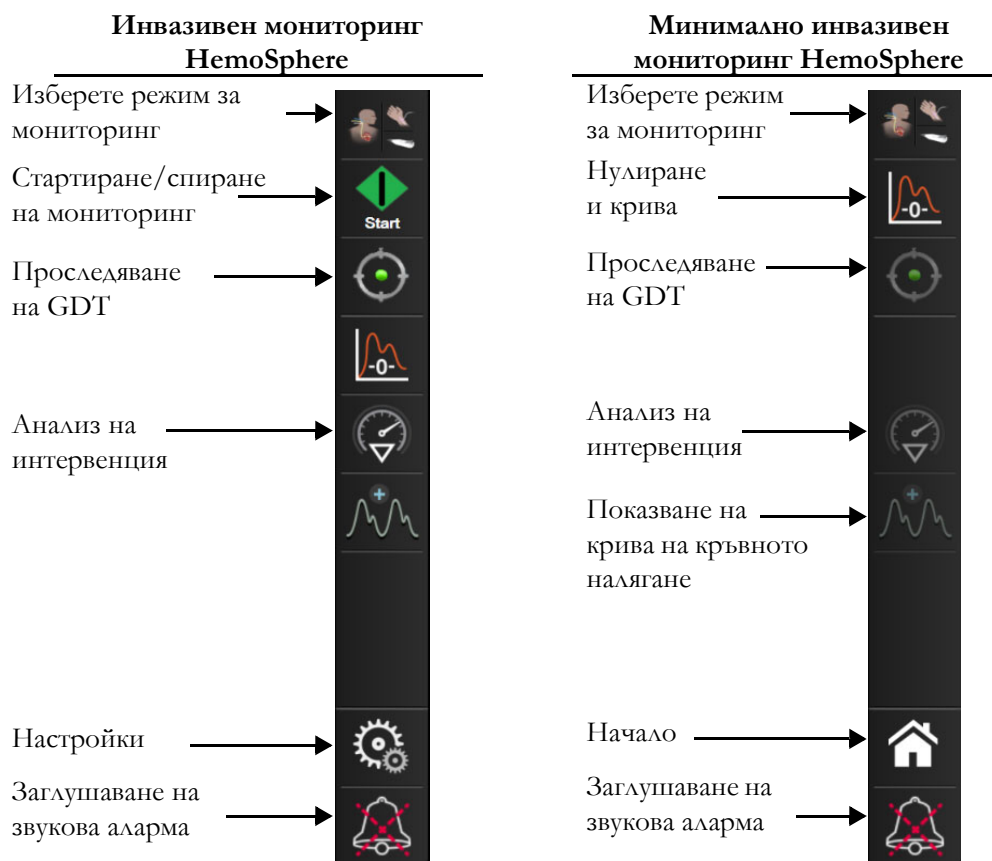
Всички функции за мониторинг се стартират чрез докосване на съответните области върху сензорния екран. Навигационната лента, разположена от лявата страна на екрана, включва различни контроли за спиране и стартиране на мониторинг, превъртане и избор на екрани, извършване на клинични действия, задаване на настройки на системата, заснемане на снимки на екрана и заглушаване на аларми. Основните компоненти на екрана на усъвършенствания монитор HemoSphere са показани по-долу в фигура 5-1. Основният прозорец показва текущия изглед за мониторинга или екрана с менюта. За подробности относно видовете изгледи за мониторинг вижте *Изгледи за мониторинг* на страница 75. За подробности относно други характеристики на екрана, вижте съответните раздели, посочени в фигура 5-1.



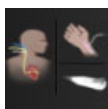
Фигура 5-1 Характеристики на екрана на усъвършенствания монитор HemoSphere

5.2 Лента за навигация

Навигационната лента присъства на повечето екрани. Изключенията са началният екран и екраните, показващи, че усъвършенстваният монитор HemoSphere е спрял мониторинга.



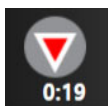
Фигура 5-2 Лента за навигация



Изберете режим за мониторинг. Докоснете тук за превключване между режимите за мониторинг. Вижте *Select Monitoring Mode (Избор на режим на мониторинг)* на страница 106.



Стартиране на мониторинг на СО. По време на мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz иконата за стартиране на мониторинг на СО позволява на потребителя да започне мониторинг на СО директно от навигационната лента. Вижте *Непрекъснат сърдечен дебит* на страница 145.



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



Zero & Waveform (Нулиране и крива) (кабел за налягане за HemoSphere). Тази икона дава на потребителя достъп до екрана **Zero & Waveform** (Нулиране и крива) директно от лентата за навигация. Вижте *Екран Zero & Waveform (Нулиране и крива)* на страница 171.



Анализ на интервенция. Тази икона дава на потребителя достъп до менюто Анализ на интервенция. От тук могат да се регистрират клинични интервенции. Вижте *Събития на интервенция* на страница 81.



Показване на крива на кръвното налягане. Тази икона позволява на потребителя да покаже кривата на кръвното налягане, когато са свързани кабел за налягане HemoSphere и съвместим сензор. Вижте *Показване на крива на кръвното налягане в реално време* на страница 84.



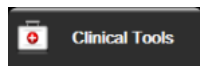
Проследяване за GDT. Тази икона показва менюто за проследяване на GDT. Подобреното проследяване на параметър позволява на потребителя да управлява основните параметри в оптималния диапазон. Вижте *Подобрено проследяване на параметри* на страница 199.



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



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



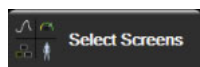
Clinical Tools (Клинични инструменти). Екранът за клинични действия осигурява достъп до следните клинични инструменти:

- **Select Monitoring Mode** (Избор на режим на мониторинг)
- **iCO** (Модул HemoSphere Swan-Ganz)
- **Zero & Waveform** (Нулиране и крива)
- **Venous Oximetry calibration** (Калибриране на венозна оксиметрия) (Кабел за оксиметрия HemoSphere)
- **Enter CVP** (Въвеждане на CVP)
- **Derived Value Calculator** (Калкулатор за получена стойност)
- **Event Review** (Преглед на събитие)
- **Patient CCO Cable Test** (Тест на кабела за CCO на пациента) (Модул HemoSphere Swan-Ganz)
- **Fluid Responsiveness Test** (Тест за реакция към течности) (разширена функция – вижте *Тест за реакция към течности* на страница 202)
- **Patient Data** (Данни за пациента) (вижте *Данни за пациент* на страница 120)
- **HPI Secondary Screen** (Вторичен екран за HPI) (кабел за налягане HemoSphere – разширена функция)

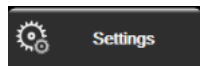
ЗАБЕЛЕЖКА

HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) е наличен, ако функцията Acumen HPI е активирана. Активирането е налично само в определени райони. Вижте *Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI)* на страница 182. Моля, свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.

Описание на **Select Monitoring Mode (Избор на режим на мониторинг)**, **CVP Entry (Въвеждане на CVP)**, **Derived Value Calculator (Калкулатор за получена стойност)**, **Event Review (Преглед на събитие)**, and **CVP Entry (Въвеждане на CVP)** може да бъде намерено в тази глава (вижте *Clinical Tools (Клинични инструменти)* на страница 98). За останалите клинични действия вижте главата за конкретния модул или кабел за повече информация.



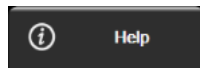
Select Screens (Избиране на екрани). Разделът за избор на екран позволява на потребителя да избере желан брой показвани мониториращи параметри и вида на изгледа за мониторинг за показването им, който е цветно маркиран (вж. фигура 5-3, „Пример за прозорец за избор на екран за мониторинг,“ на страница 75). Когато е избран екран за изглед за мониторинг, режимът на мониторинг ще се покаже веднага.



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

- **General Monitor Settings** (Общи настройки на монитора): Вижте глава 6: *Настройки на потребителския интерфейс*
- **Advanced Setup** (Разширени настройки): Вижте глава 7: *Аларми/Цели*, глава 7: *Коригиране на скали*, и глава 8: *Настройки за експорт на данни и свързване*
- **Export Data** (Експорт на данни): Вижте глава 8: *Настройки за експорт на данни и свързване*
- **Demo Mode** (Демо режим): Вижте глава 7: *Демо режим*

Опциите в менюто **Advanced Setup** (Разширени настройки) и **Export Data** (Експорт на данни) са защитени с парола. Вижте *Защита с парола* на страница 117.



Help (Помощ): Вижте глава 13: *Екранна помощ*



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



Звуковите аларми са заглушени. Показва, че алармите са временно заглушени. Показва се таймер за низходящо отброяване на две минути и „**Alarms Paused**“ (Алармите са в пауза). Ще се появи индикатор за аларма на пауза  върху всяка плочка с параметър, която в момента стартира аларма.

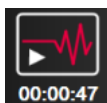
Докоснете иконата за заглушаване на звукови аларми продължително за пет секунди, за да се покажат допълнителни опции за заглушаване на аларми (по-долу).



Трайно заглушаване на всички аларми. Докоснете тази икона в разширеното меню за аларми, за да заглушите трайно всички аларми. Избирането на тази опция за заглушаване на аларми изисква парола на **Super User** (Суперпотребител). Вижте *Защита с парола* на страница 117.



Пауза на мониторинг. Докоснете тази икона, за да спрете на пауза мониторинга. Ще се покаже банер за потвърждаване на спирането на пауза на мониторинга, за да се потвърди спирането на операциите за мониторинг.



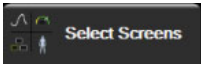
Възобновяване на мониторинг. След потвърждаване на спирането на пауза на мониторинга, ще се покаже икона за възобновяване на мониторинга и изминалото време. Ще се покаже банер „Monitoring Pause“ (Пауза на мониторинга). За да се върнете към мониторинга, докоснете иконата за възобновяване на мониторинга.

5.3 Изгледи за мониторинг

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

В допълнение към тези класически формати за изгледа на мониторинга се предлагат три допълнителни изгледа за фокусиран мониторинг. Те позволяват на потребителя да вижда стойностите за артериално налягане заедно с три параметъра в изчистена и фокусирана подредба на екрана. Вижте *Фокусиран главен екран* на страница 96, *Фокусиран екран на графичен тренд* на страница 97 и *Екран за фокусирано картографиране* на страница 97.

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

- 1 Докоснете иконата за настройки  → раздела **Select Screens** (Избиране на екрани) . Менюто за избор на екран на монитора съдържа икони, на това как изглеждат екраните за мониторинг.



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

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

5.3.1 Плочки с параметри

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

5.3.1.1 Промяна на параметри

- 1 Докоснете показания етикет на параметър, разположен в плочка с параметър, за да го промените към различен параметър.
- 2 Менюто за конфигуриране на плочки ще покаже избрания параметър оцветен, както и други параметри, които се показват в момента, очертани в цвят. Наличните параметри се появяват на екрана без оцветяване. Фигура 5-4 показва изскачащия прозорец, който ще се появи по време на избор на постоянни параметри и мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz. По време на мониторинг с други модули или кабели HemoSphere видът на този прозорец се различава от показаното на фигура 5-4. Параметрите са организирани в категории. Наличните категории се базират на настоящия режим за мониторинг. Категориите, изброени по-долу, са групирани заедно в менюто за конфигуриране на избор на параметър. Вижте фигура 5-4.

FLOW (ПОТОК). Параметрите на потока измерват кръвния поток от лявата страна на сърцето и включват CO, CI, SV, SVI и SVV.

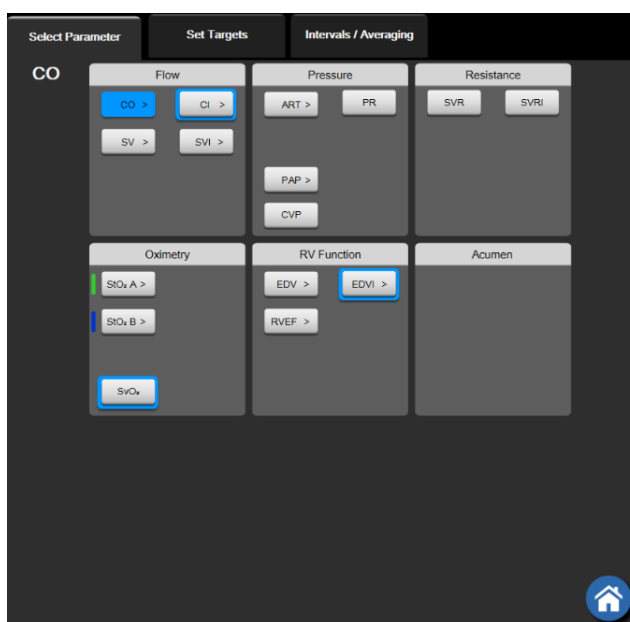
RESISTANCE (РЕЗИСТЕНТНОСТ). Параметрите на съпротивлението SVR и SVRI са свързани със системното съпротивление към кръвния поток.

RV FUNCTION (ДЕСНОКАМЕРНА ФУНКЦИЯ). Тези параметри, включващи EDV, EDVI и RVEF, са волуметрични индикатори на дясната камера (RV).

ACUMEN. Изброените тук параметри са налични само при свързан сензор Acumen IQ и активирана функция HPI. Това включва HPI, Ea_{dyn} и dP/dt .

PRESSURE (НАЛЯГАНЕ). Тези параметри за кръвно налягане включват SYS, DIA, MAP, MPAP, PR, CVP и PPV.

OXIMETRY (ОКСИМЕТРИЯ). Параметрите на оксиметрия включват венозна оксиметрия ($SvO_2/ScvO_2$) и тъканна оксиметрия (StO_2), когато е активирана.



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

- 3 Докоснете наличен параметър, за да изберете параметъра за смяна.
- 4 За да смените реда на който и да е ключов параметър, докоснете и задръжте плочката на параметъра, докато плочката не се ограда в синьо. Провлачете и пуснете плочката с параметъра в новото желано място, за да актуализирате реда на ключовите параметри.

5.3.1.2 Промяна на аларма/цел

Екранът **Alarms/Targets** (Аларми/Цели) позволява на потребителя да вижда и настройва стойности за алармата и цел за избрания параметър или да активира/деактивира настройки за цел и звукова аларма. Освен това настройките за цел могат да се коригират с номерираните бутони на клавиатурата или с бутоните за превъртане, когато е необходимо леко коригиране. Този екран е достъпен чрез докосване на стойността на параметъра в плочка с параметър или чрез екрана за настройки на параметъра. За повече информация вижте *Аларми/Цели* на страница 121.

ЗАБЕЛЕЖКА

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

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

5.3.1.3 Индикатори за статус

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



Фигура 5-5 Плочка с параметър

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

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

Интервал на непрекъсната промяна. Този индикатор показва процента на промяната или абсолютната стойност на промяната, последван от времеви период, в който се е случила. Вижте *Времеви интервали/Усредняване* на страница 125 за опции за конфигуриране.

↑ 7%
(5 min)

↑ 38% (20 min)

Индикатор за надвишено SVV филтриране. Символът на индикатора за надвишено SVV

филтриране  се показва, ако бъде открита висока променливост на пулсовата честота, която може да засегне стойността на SVV.

Лента SQI. Лентата SQI  е отражение на качеството на сигнала по време на мониторинг на оксиметрия. Качеството на сигнала се базира на състоянието на катетъра и позиционирането му в съда за вътресъдова оксиметрия или на индекса за перфузирана тъкан от близка до инфрачервената светлина за тъканна оксиметрия. За нива на индикатора вижте таблица 11-3, „Нива на индикатор за качество на сигнала“, на страница 177.

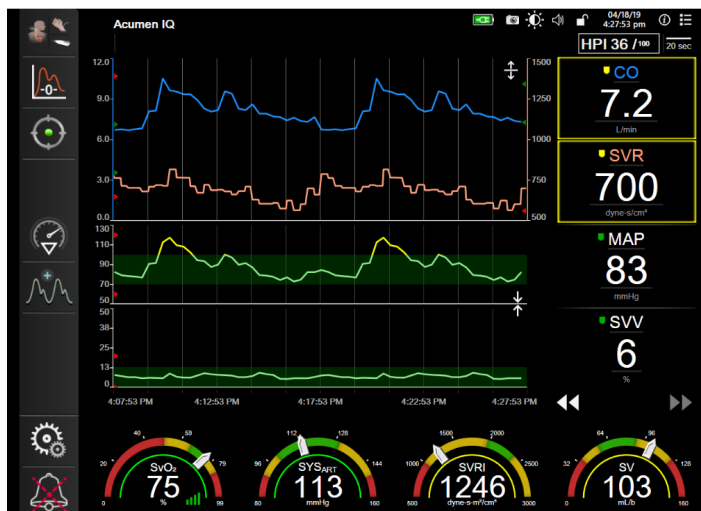
Индикатори за статус на целта. Оцветеният индикатор, ограждащ всяка плочка за мониторинг, обозначава клиничния статус на пациента. За цветовете на индикаторите и техните клинични показания вижте таблица 7-2, „Цветовете на индикатора за статус на целта“, на страница 124.

ЗАБЕЛЕЖКА

Когато използвате Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI), индикаторите за състоянието на пациента се различават от описаните. Вижте *Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI)* на страница 182 за индикаторите за статус на пациента, които са налични, когато се използва функцията Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI).

5.3.2 Основен изглед за мониторинг

Основният изглед за мониторинг показва комбинация от изгледа за мониторинг на графичен тренд (вижте *Изглед за мониторинг на графичен тренд* на страница 79) и полукръжен вариант на изгледа за мониторинг кокпит (вижте *Екран кокпит* на страница 89). Измервателят кокпит, който се появява в долната част на основния изглед за мониторинг, има област за измерване с форма на полукръг. Вижте фигура 5-6. Ключовите параметри, показани на измервателите за параметри в долната част на основния изглед за мониторинг могат да бъдат допълнителни четири ключови параметъра освен мониторираните на графичните трендове и плочки с параметри, показани на екрана. На основния изглед за мониторинг могат да се наблюдават до осем ключови параметъра. Позицията на всеки ключов параметър на екрана може да бъде преместена чрез задържане на плочката с параметъра или измервателя на параметъра, изтегляне и пускане на новото му желано място.



Фигура 5-6 Основен изглед за мониторинг

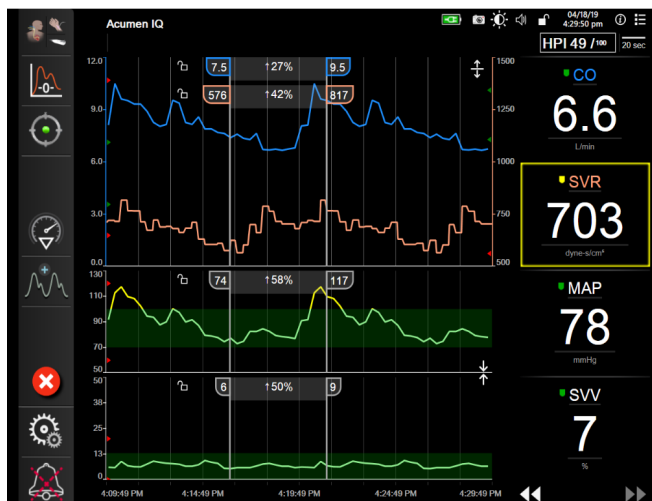
5.3.3 Изглед за мониторинг на графичен тренд

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА

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



Фигура 5-7 Екран на графичен тренд

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

5.3.3.1 Режим на превъртане на графичния тренд



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

Таблица 5-1 Скорости на превъртане на графичния тренд

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

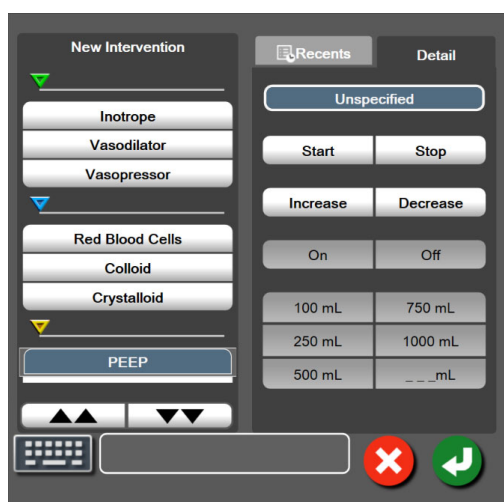
Докато е в режим на превъртане, потребителят може да превърта към по-стари данни, отколкото текущата времева скала показва.

ЗАБЕЛЕЖКА

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

5.3.3.2 Събития на интервенция

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

**Фигура 5-8 Графичен тренд – прозорец Интервенция**

За да влезете в **New Intervention** (Нова интервенция):

- 1 Изберете вида **Intervention** (Интервенция) от менюто **New Intervention** (Нова интервенция) вляво. Използвайте вертикалните стрелки за превъртане, за да прегледате всички налични видове **Intervention** (Интервенция).
- 2 Изберете **Detail** (Детайл) от раздела на менюто вдясно. **Unspecified** (Неопределен) е зададен по подразбиране.

- 3 Изберете иконата на клавиатурата , за да въведете бележки (по желание).
- 4 Докоснете иконата за въвеждане .

За да влезете във вече използвана **Intervention** (Интервенция):

- 1 Изберете **Intervention** (Интервенция) от раздела със списък **Recents** (Последни).
- 2 За да добавите, редактирате или премахнете бележка, докоснете иконата на клавиатурата .
- 3 Докоснете иконата за въвеждане .

Таблица 5-2 Събития на интервенция

Интервенция	Индикатор	Вид
Интервенция	 (зелен)	Inotrope (Инотроп) Vasodilator (Вазодилататор) Vasopressor (Вазопресор)
Positional (Позиционна)	 (лилав)	Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак) Trendelenburg (Позиция на Тренделенбург)
Fluids (Течности)	 (син)	Red Blood Cells (Червени кръвни клетки) Colloid (Колоидна) Crystalloid (Кристаллоидна) Fluid Bolus* (Болус с течност*)
Oximetry (Оксиметрия)	 (червен)	In-Vitro Calibration* (In-vitro калибриране*) Draw Blood (Изтегляне на кръв) In-Vivo Calibration* (In-vivo калибриране*) HGB Update (Актуализиране на HGB) Recall Oximetry Data* (Извикване на данни за оксиметрия*)
Събитие	 (жълт)	РЕЕР (Позитивно крайно експираторно налягане) Индукция Канюлиране CPB Кръстосано клампиране Кардиоплегия Поток на помпа Циркулаторен арест Затопляне Охлаждане Селективна мозъчна перфузия
Custom (Персонализирано)	 (сив)	Custom Event (Персонализирано събитие)
*Маркери, генерирани от системата		

ЗАБЕЛЕЖКА

Интервенциите, стартирани през менюто клинични инструменти, като оксиметрия или тестове за реакция към течности, са генерирани от системата и не могат да бъдат въведени през менюто за анализ на интервенция.

След избора на вид интервенция на всички графики се появяват маркери, показващи интервенцията. Тези маркери могат да бъдат избрани за повече информация. При докосване на маркер ще се появи балон с информация. Вижте фигура 5-9: „Екран на графичен тренд – балон с информация за интервенцията“. Балонът с информация показва специфичната интервенция, дата, час и бележки, отнасящи се до интервенцията. Докосването на бутона за редактиране позволява на потребителя да редактира часа, датата и бележката на интервенцията. Докосването на бутона за изход ще затвори балона.

ЗАБЕЛЕЖКА

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

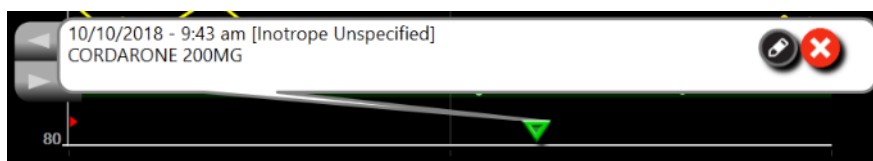
Редактиране на интервенция. След първоначалното въвеждане часът, датата и свързаната бележка на всяка интервенция могат да бъдат редактирани:

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

ЗАБЕЛЕЖКА

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

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



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

5.3.3.3 Показване на крива на кръвното налягане в реално време

За показване на кривата на кръвното налягане в реално време, докато сте в режим на минимално инвазивен мониторинг, докоснете иконата за крива на налягането на дисплея . Иконата за крива се показва на лентата за навигация по време на мониторинг с екраните за графичен тренд или основен мониторинг. Над графиката на първия мониториран параметър ще се покаже графичен панел с крива на налягането в реално време. Цифрово прочитане на систолното, диастолното и средното артериално налягане ще бъде показано над панела с първия мониториран параметър. За да промените скоростта на преместване (скала на ос x) на графиката, докоснете зоната на скалата и ще се покаже изскачащо меню, за да позволи въвеждане на нова скорост на преместване. Ако са свързани множество кабели за налягане, докоснете името на параметъра в панела с параметъра на кривата за превключване между мониторираните криви на налягането.

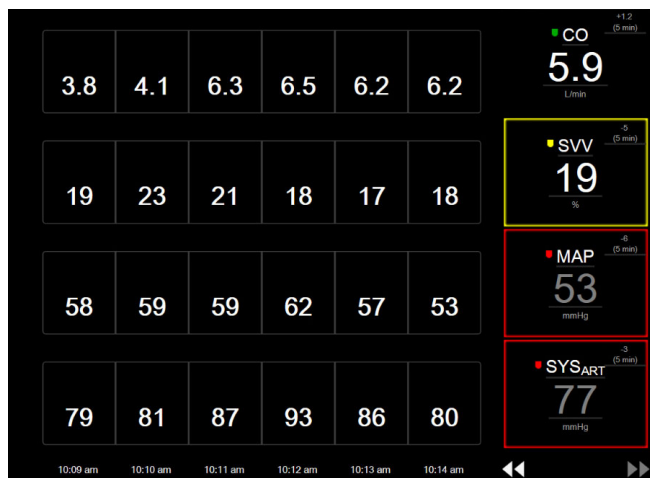
За да спрете показването на кривата на кръвно налягане, докоснете иконата за скриване на артериалната крива .

ЗАБЕЛЕЖКА

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

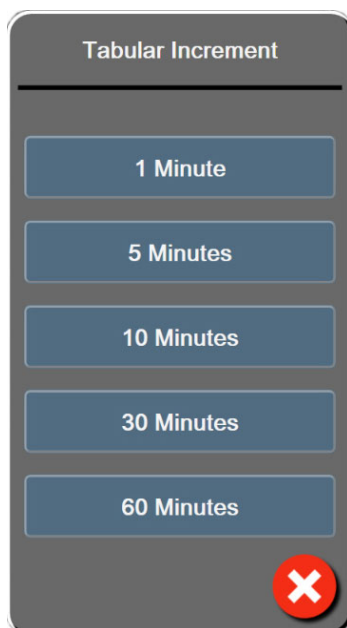
5.3.4 Таблични трендове

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



Фигура 5-10 Екран на табличен тренд

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



Фигура 5-11 Изскачащ прозорец таблична стъпка

5.3.4.1 Режим на превъртане на табличен тренд



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

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

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

Таблица 5-3 Скорости на превъртане в табличен тренд

Настройка	Дата	Скорост
	една клетка	Бавна
	шест клетки	Средна
	четиридесет клетки	Бърза

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

ЗАБЕЛЕЖКА

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

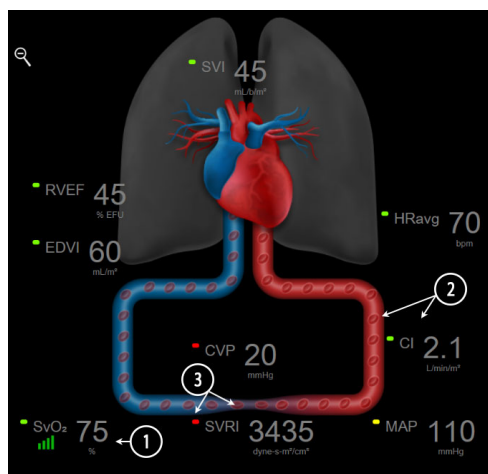
5.3.5 Разделен екран с графичен/табличен тренд

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

Ако са избрани два ключови параметъра, първият ключов параметър се показва във формат на графичен тренд, а вторият – във формат на табличен тренд. Ключовите параметри могат да се променят чрез докосване на етикета на параметъра, разположен в плочката с параметъра. Ако са избрани повече от два ключови параметъра, първите два параметъра се показват във формат на графичен тренд, а третият и четвъртият, ако е избран четвърти – във формат на табличен тренд. Времевата скала за данните, показана на изгледа(ите) на графичния тренд на всеки ключов параметър, е независима от времевата скала, показана на изгледа(ите) на табличния тренд. За повече информация относно изгледа на графичния тренд вижте *Изглед за мониторинг на графичен тренд* на страница 79. За повече информация относно изгледа на табличния тренд вижте *Таблични трендове* на страница 85.

5.3.6 Екран за физиология

Екранът за физиология представлява анимация, описваща взаимодействието между сърцето, кръвта и съдовата система. Видът на този екран варира според използваната технология за мониторинг. Ако например е включена функцията за тъканна оксиметрия, се използват три допълнителни анимации за показване на наличните места за измерване на тъканна оксиметрия, заедно с хемодинамични параметри. Вижте *Екран за физиология за тъканна оксиметрия* на страница 210. Във връзка с анимацията се показват стойностите на непрекъснат параметър.



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

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

- 1 Данните за параметъра $ScvO_2/SvO_2$ и индикаторът за качеството на сигнала (SQI) се показват тук, докато кабелът за оксиметрия HemoSphere е свързан и активно мониторира венозната кислородна сатурация.

- 2 Сърдечният дебит (CO/CI) е посочен от артериалната страна на анимацията на съдовата система. Скоростта на анимацията на кръвния поток ще се регулира въз основа на стойността на CO/CI и целевите долен/горен диапазони, избрани за параметъра.
- 3 Системното съдово съпротивление, посочено в центъра на анимацията на съдовата система, е налично при мониторинг на CO/CI и използване на MAP и CVP аналогови входни сигнали за налягане от свързан монитор за пациента или два кабела за налягане HemoSphere $SVR = [(MAP-CVP)/CO] \times 80$. Докато сте в режим на минимално инвазивен мониторинг е необходим само CVP чрез екрана за въвеждане на CVP, мониторинг на CVP чрез кабел за налягане HemoSphere или чрез аналогов входен сигнал. Нивото на констрикция, показано в съда, ще се регулира въз основа на получената SVR стойност и целевите долни/горни диапазони, избрани за параметъра.

ЗАБЕЛЕЖКА

Настройките на аларми/цели могат да се коригират чрез екрана Alarms/Targets setting (Настройка на аларми/цели) (вижте *Екран за задаване на аларми/цели* на страница 124) или чрез избиране на желанния параметър като ключов параметър и осъществяване на достъп до менюто за конфигуриране на плочки чрез докосване вътре в плочката с параметъра.

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

5.3.6.1 Индикатор на крива SVV

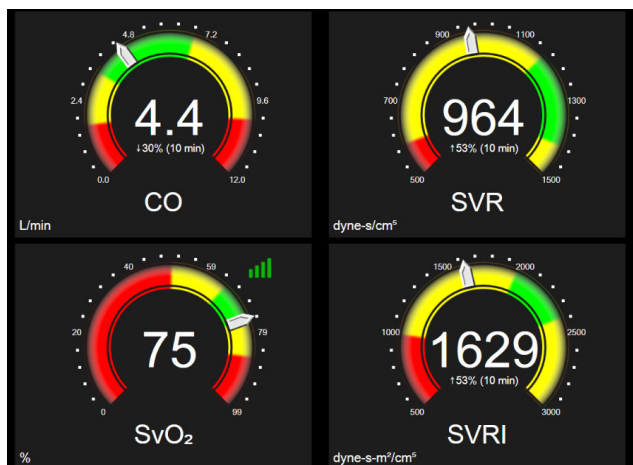
Индикаторът на крива SVV е визуално представяне на кривата Frank-Starling, използвана при оценяване на стойността на вариацията на ударния обем (SVV). Това се появява на екрана за физиология в режим за мониторинг със сензор FloTrac. Цветът на светлинния индикатор се променя в зависимост от целевите граници.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



Потребителят има възможността да активира или деактивира показването на светлинния индикатор за SVV, стойността на параметър и индикатора за надвишено SVV филтриране от настройки на монитора – меню за настройка на екраните на монитора. Фабричната настройка е активирана. Системата няма да показва светлинния индикатор за SVV на кривата на SVV индикатора, когато индикатора за надвишено SVV филтриране е включен.

5.3.7 Екран кокпит

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



Фигура 5-13 Екран за кокпит мониторинг

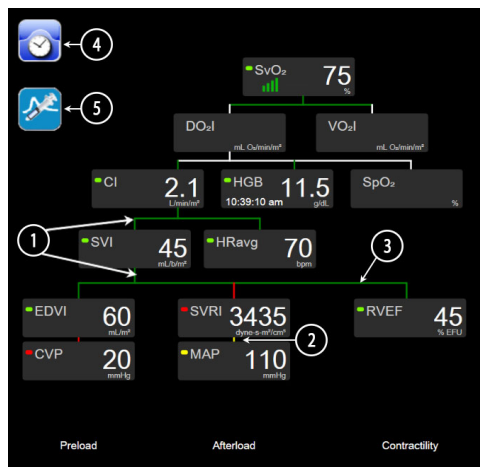
Сферите с ключови параметри, представени на екрана кокпит, показват по-сложен индикатор за цел и аларма в сравнение със стандартната плочка с параметър. Пълният диапазон на извеждане на параметъра се използва за създаване на измервател от минималните до максималните настройки в графичния тренд. Показалец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

5.3.8 Физиовръзка

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

5.3.8.1 Непрекъснати и хронологични режими

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



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

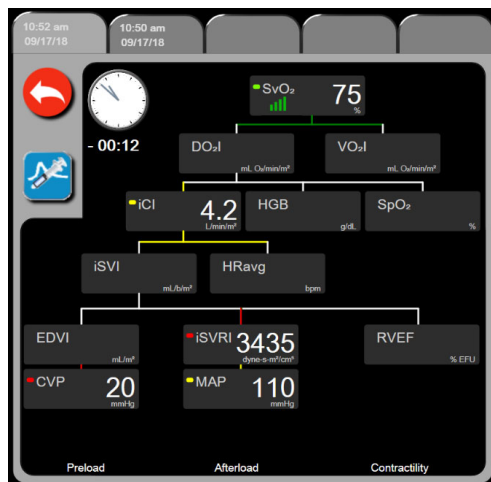
- 1 Вертикалните линии над и под параметрите се извеждат в същия цвят като този на светлинния индикатор на параметъра.
- 2 Вертикалните линии, които свързват директно два параметъра, ще се появят в същия цвят, както светлинния индикатор на параметъра по-долу (например, между SVRI и MAP в фигура 5-14).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

ЗАБЕЛЕЖКА

Примерът, показан в фигура 5-14, е по време на мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz. При други режими за мониторинг ще се появят разлики във външния вид и параметрите. Например по време на мониторинг в режим за мониторинг със сензор FloTrac HR_{avg} е заменен от PR, PPV и SVV се появяват (ако са конфигурирани), а EDV и RVEF не са показани.

ЗАБЕЛЕЖКА

Преди да бъде изготвен пакет за термодилуция, както и преди да бъдат въведени някакви стойности (вижте 5.3.8.2 *Полята с параметри по-долу*) иконите с часовник/крива и iCO не се появяват. Само наличните непрекъснати параметри се показват.



Фигура 5-15 Екран за хронологични данни за физиовръзка

ЗАБЕЛЕЖКА

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

Екранът за хронологични данни за физиовръзка позволява на потребителя да въвежда параметри, използвани за изчисляване на получените параметри **DO₂** и **VO₂**, само по най-новия запис. Въведените стойности са за часа на записа, а не за текущия час.

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

За да се изчислят DO_2 и VO_2 , е необходимо парциалното налягане на артериалния (PaO_2) и венозния (PvO_2) кислород. За екрана за хронологична физиовръзка се използва стойност на PaO_2 и PvO_2 нула (0). За да изчислите DO_2 и VO_2 , като използвате стойности, различни от нула (0), за PaO_2 и PvO_2 , използвайте **Derived Value Calculator** (Калкулатор за получена стойност) (вижте раздел 5.5.3 на страница 100).

5.3.8.2 Полета с параметри

Всяко малко поле с параметър показва:

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

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



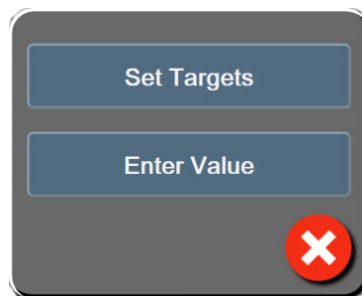
Фигура 5-16 Полета с параметри за физиовръзка

5.3.8.3 Задаване на цели и въвеждане на стойности за параметри

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

- **HGB**
- **SaO₂**

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



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

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

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

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

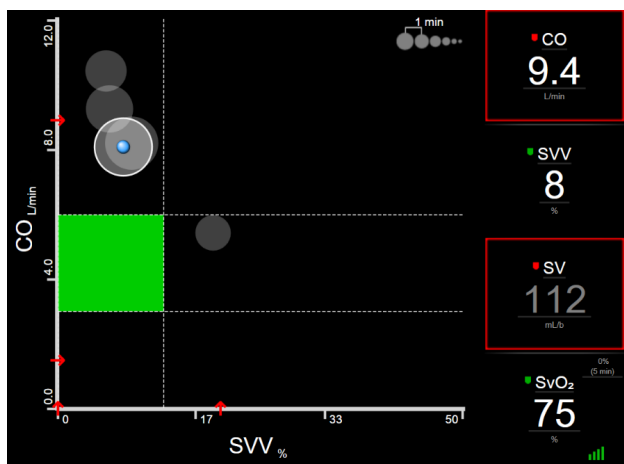
5.3.9 Целеви екран за позициониране

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

Единична, пулсираща синя точка представя пресичането на двата параметъра и се движи в реално време, когато стойностите на параметрите се променят. Допълнителните кръгове представят хронологичния тренд на параметъра, като по-малките кръгове обозначават по-стари данни.

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

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



Фигура 5-18 Екран целево позициониране

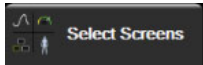
На този екран могат да бъдат направени следните настройки:

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

5.4 Формат на фокусиран мониторинг

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

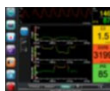
5.4.1 Изберете изглед за мониторинг

За да изберете изглед на мониторинг във формат на фокусиран мониторинг, докоснете иконата за настройки  → разделът **Select Screens** (Избиране на екрани) . Вижте фигура 5-3 на страница 75.

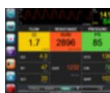
Изгледът за фокусиран мониторинг има три налични изгледа за мониторинг:



1 Фокусиран главен (вижте *Фокусиран главен екран* на страница 96)



2 Фокусиран графичен тренд (вижте *Фокусиран екран на графичен тренд* на страница 97)



3 Фокусиран картографиране (вижте *Екран за фокусирано картографиране* на страница 97)

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

ЗАБЕЛЕЖКА

Ако са избрани четири параметъра по време на мониторинга чрез форматите, посочени в *Изгледи за мониторинг* на страница 75, и мониторингът е превключен към формат на фокусиран мониторинг, само първите три избрани параметъра се показват.

5.4.2 Плочка на крива на кръвното налягане

Всички изгледи на фокусиран мониторинг съдържат дисплей на кривата на кръвното налягане. Вижте *Показване на крива на кръвното налягане в реално време* на страница 84. Дисплеят за фокусирана крива на налягането използва формат, подобен на фокусираната плочка с параметър, описана по-долу, за да показва цифрените стойности на кръвното налягане.

5.4.3 Фокусирана плочка с параметър

Ключовият елемент в изгледа за фокусиран мониторинг е фокусираната плочка с параметър. Фокусираната плочка с параметър показва информация, подобна на класическата плочка с параметър, описана в *Панели с параметри* на страница 76. Във фокусирания изглед целият цвят на плочката се сменя, за да отговаря на цвета на състоянието на целта. Например фоновият цвят на показаната плочка фигура 5-19 е зелен; стойността е в рамките на целевия диапазон. Ако мониторингът е дезактивиран или на пауза, фонът е черен.



Фигура 5-19 Фокусирана плочка с параметър

5.4.4 Промяна на параметри

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



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

Ще се покаже меню за избор на параметър. Вижте фигура 5-4. В менюто за избор на параметър параметрите са организирани в четири категории. Вижте *Промяна на параметри* на страница 76 за описание на тези категории. Текущите избрани параметри са маркирани в син цвят. Другите мониторирувани параметри се очертават в син цвят. Изберете някой от наличните параметри – такъв, който не е маркиран – за да мониторирате активно този параметър.

5.4.5 Промяна на аларми/цели

За да промените алармите или целите за ключов параметър, когато сте в режим на фокусиран мониторинг, докоснете някъде под централната линия на плочката с параметър, където са показани стойността и единиците на параметъра. Менюто **Alarms/Targets** (Аларми/Цели) ще се появи за този параметър. За повече информация относно това меню вижте *Аларми/Цели* на страница 121.

5.4.6 Фокусиран главен екран

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



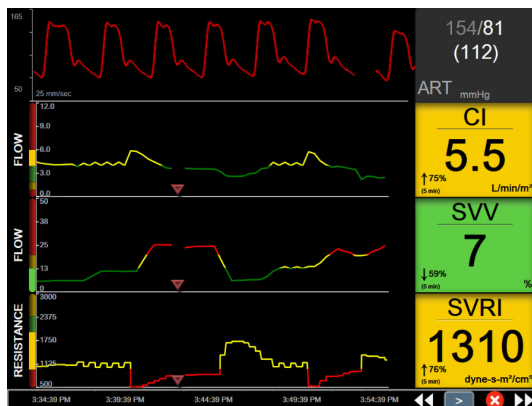
Вертикалната скала за измерване на целта показва текущата стойност на параметъра на пациента и зоната на маркирания

Фигура 5-21 Фокусиран основен екран

Вертикалната скала за измерване маркира целевата зона на текущата стойност. Тя ще отговаря на цвета на плочката с параметър. За да промените интервала на промяна в стойност на параметъра – показана като процент или стойност – докоснете показаната стойност в долната част на колоната на параметъра, за да превключвате между опциите за интервал (0, 5, 10, 15, 20 или 30 минути или от референтна стойност, когато се показва промяна в стойността). Вижте *Времеви интервали/Усредняване* на страница 114.

5.4.7 Фокусиран екран на графичен тренд

Фокусираният екран на графичен тренд показва графична диаграма на изгледа на параметъра във времето. Елементите на този изглед отговарят на изгледа с графичните трендове, описан в *Изглед за мониторинг на графичен тренд* на страница 79. Вижте този раздел за информация за Събития на интервенция и Режим на превъртане на графичния тренд.

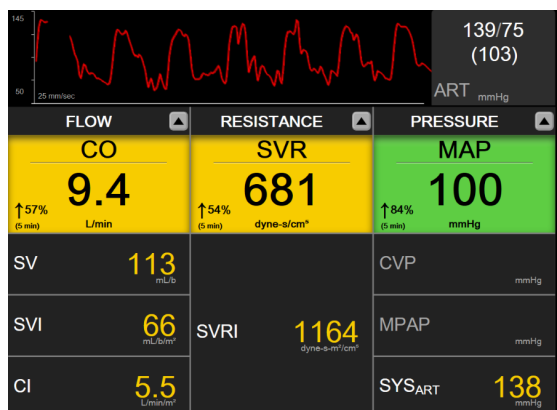


Фигура 5-22 Фокусиран екран на графичен тренд

Фокусираният екран на графичен тренд се показва в редов формат с категорията на параметъра и вертикалната скала за измерване отляво, диаграмата на тренда в центъра и плочката с параметъра отясно. Вижте фигура 5-22. Настройвайте времевата скала или горната/долната граница за показване на стойността на параметъра, като докоснете някъде по оста x или y на диаграмата на тренда на параметъра. Вижте *Коригиране на скали* на страница 129 за информация относно настройването на диапазоните на показване за всички параметри. Опциите в менюто, избрани чрез менюто за настройки на параметъра, повлияват изгледите във всички формати на графичен тренд – фокусираният графичен екран и изгледът за графичен тренд, описан в *Изглед за мониторинг на графичен тренд* на страница 79.

5.4.8 Екран за фокусирано картографиране

Екранът за фокусирано картографиране показва всички налични параметри за до три категории параметри, описани в *Промяна на параметри* на страница 76. Само горният параметър, който се показва като плочка с параметър, може да се конфигурира като ключов параметър и визуални/звукови аларми (алармиращ). За да промените ключовия параметър, докоснете името на параметъра над горната линия на плочката с параметър. Менюто за избор на параметър за изглед с фокусирано картографиране показва само тези параметри, които са налични в избраната категория параметри. Цветът на шрифта на стойностите на параметъра, които са показани под горната плочка с параметър, посочват цвета на текущия целеви диапазон. Целите на тези неконфигурирани параметри могат да се регулират с докосване, където и да е върху по-малката плочка с параметри и достигане до менюто за конфигуриране **Alarms / Targets** (Аларми/Цели) за този параметър.



Фигура 5-23 Екран за фокусирано картографиране

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



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

5.5 Clinical Tools (Клинични инструменти)

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

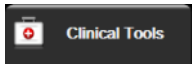
5.5.1 Select Monitoring Mode (Избор на режим на мониторинг)

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

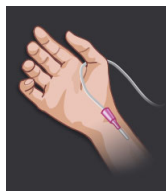
- a** докосване и избиране на иконата на режима за мониторинг в горната част на лентата за навигация



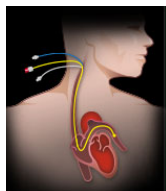
ИЛИ

- b** Докосване на иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools** (Клинични инструменти)  → иконата **Select Monitoring Mode** (Избиране на режим за мониторинг) 

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



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

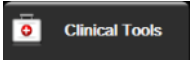


Бутон за режим за инвазивен мониторинг. Потребителят може да избере този бутон за инвазивен хемодинамичен мониторинг с помощта на модул HemoSphere Swan-Ganz.

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

5.5.2 CVP Entry (Въвеждане на CVP)

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

- 1 Докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools** (Клинични инструменти)  → иконата **Enter CVP** (Въвеждане на CVP) .
- 2 Въведете стойността за CVP.
- 3 Докоснете иконата за начало , за да се върнете към основния екран за мониторинг.

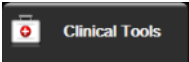
ЗАБЕЛЕЖКА

Въвеждането на CVP не е налично, когато се използва сигнал от аналогов вход за показване на данни за CVP (вижте *Аналогов входен сигнал за налягане* на страница 116) или когато кабел за налягане HemoSphere и трансдюсер TruWave мониторира CVP (вижте *Мониторинг с кабел за налягане и TruWave DPT* на страница 168).

5.5.3 Derived Value Calculator (Калкулатор за получена стойност)

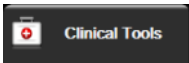
Derived Value Calculator (Калкулатор за получена стойност) позволява на потребителя да изчисли определени хемодинамични параметри и осигурява подходящ начин за показване на тези параметри за еднократно изчисление.

Изчисляваните параметри са базирани на режима за мониторинг и могат да включват: CPO/CPI, DO_2/DO_{2I} , $ESV/ESVI$, SVI/SV , VO_2/VO_{2I} , VO_{2e}/VO_{2Ie} , $SVR/SVRI$, $LVSWI$, $RVSWI$ и PVR .

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

5.5.4 Event Review (Преглед на събитие)

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

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

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

Таблица 5-4 Прегледани събития

Събитие	Време на регистриране
Нулирано артериално налягане	Трансдюсер за налягане TruWave е нулиран и етикетът е ART
Време за усредняване – 5 секунди	Времето за усредняване на CO/налягане се променя на 5 секунди
Време за усредняване – 20 секунди	Времето за усредняване на CO/налягане се променя на 20 секунди
Време за усредняване – 5 минути	Времето за усредняване на CO/налягане се променя на 5 минути
Промяна в BSA	Стойността на BSA се променя от предишната стойност на BSA (включително когато BSA преминава към/от празна стойност)
Нулирано централно венозно налягане	Трансдюсер за налягане TruWave е нулиран и етикетът е CVP
Преминат тест на кабела за СО	Когато е извършен тест на кабела за СО на пациента, който е преминат успешно

Таблица 5-4 Прегледани събития (продължение)

Събитие	Време на регистриране
Започнат мониторинг на CO	Когато е започнат мониторингът на CO
Спрян мониторинг на CO	Когато потребителят или системата спира мониторинга на CO
Изчистено CVP	Потребителят е изчистил ръчно въведената стойност на CVP
Въведено CVP <value><units>	Стойност на CVP е въведена ръчно с показаните по-горе стойност и единици
[IA#N]Изтегляне на кръв	Опцията изтегляне е избрана в екрана за изтегляне при калибриране in vivo. Извършва се анализ на интервенцията, като #N е поредният номер на интервенциите за този пациент
Нулиран сензор FloTrac	Сензорът FloTrac или Acumen IQ е нулиран
Начало на базова линия на FRT	Започва измерване за базова линия на FRT
Край на базова линия на FRT	Приключено е измерване за базова линия на FRT с валидно измерване
Отказ на базова линия на FRT	Отказва се измерване за базова линия на FRT
Нестабилна базова линия на FRT	Спряно е измерване за базова линия на FRT с валидно измерване, но самото измерване е нестабилно
Начало на проба на FRT	Започва измерване на проба на FRT
Край на проба на FRT	Спряно е измерване на проба на FRT с валидно измерване. Това настъпва в края на времетраенето на пробата или когато потребителят докосне End Now (Край сега)
Отказ на проба на FRT	Отказва се измерване на FRT
Недостатъчно данни за FRT	Измерване на FRT е спряно и невалидно
GDT Session Started: #nn (Стартирана GDT сесия: #nn)	Започната е сесия за проследяване за GDT. „nn“ е номерът на сесията за проследяване за GDT за текущия пациент
GDT Session Stopped: #nn (Спряна GDT сесия: #nn)	Спряна е сесия за проследяване за GDT. „nn“ е номерът на сесията за проследяване за текущия пациент
GDT Session Paused: #nn (Сесия за GDT на пауза: #nn)	Сесия за проследяване за GDT е поставена на пауза. „nn“ е номерът на сесията за проследяване за текущия пациент
GDT Session Resumed: #nn (Подновена сесия за GDT: #nn)	Сесия за проследяване за GDT е подновена. „nn“ е номерът на сесията за проследяване за текущия пациент
GDT Session Targets Updated: #nn; <pppp>:<qqq> <uuu>,<...> (Актуализирани цели на сесия за GDT: #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>)	Целите на сесия за проследяване за GDT са актуализирани. „nn“ е номерът на сесията за проследяване за текущия пациент, <pppp> е параметърът, чиито целеви диапазон <qqq> с мерни единици <uuu> е актуализиран. <...> допълнителни цели са актуализирани
[IA#N] Актуализиране на HGB	Актуализирането на кабела за оксиметрия завършва след процеса на актуализация на HGB
HPI Alert (Предупреждение за HPI)	Сигналът за Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) става активен. [Само HPI]
HPI Alert Acknowledged (Прието предупреждение за HPI)*	Предупреждението за Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) се приема.* [само за HPI]

Таблица 5-4 Прегледани събития (продължение)

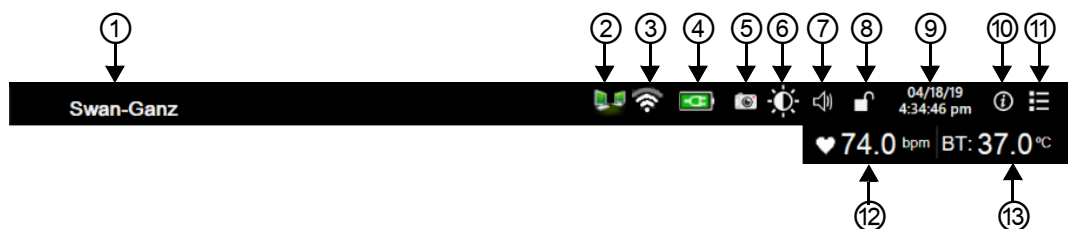
Събитие	Време на регистриране
HPI Alert Cleared (Acknowledged*) (Изчистено предупреждение за HPI (Приет*))	Предупреждението за Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) се изчиства, тъй като стойността на HPI е била по-ниска от 75 за последните две последователни 20-секундни актуализации. Изскачащият прозорец с предупреждение за висока стойност на HPI е приет* преди изчистването на предупреждението. [само за HPI]
HPI Alert Cleared (Not Acknowledged*) (Изчистено предупреждение за HPI (Неприет*))	Предупреждението за Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) се изчиства, тъй като стойността на HPI е била по-ниска от 75 за последните две последователни 20-секундни актуализации. Изскачащият прозорец с предупреждение за висока стойност на HPI не е приет* преди изчистването на предупреждението. [само за HPI]
Извършен iCO болус	Когато е извършен iCO болус
In vitro Calibration (In vitro калибриране)	При завършване на актуализирането на кабела за оксиметрия след процеса на In vitro калибриране
In vivo Calibration (In vivo калибриране)	При завършване на актуализирането на кабела за оксиметрия след процеса на In vivo калибриране
[IA#N] <sub-type> <detail> <note>	Извършва се анализ на интервенцията, където #N е поредният номер на интервенциите за този пациент <sub-type> е избраният подтип на интервенцията (за обща интервенция: Инотроп, вазодилататор или вазопресор; за анализ на течности: Червени кръвни клетки, колоид или кристалоид; за Проба на позиция: Пасивно повдигане на крак или Тренделенбург; за събитие: РЕЕР, Индукция, Канюлиране, СРВ, Кръстосано клампиране, Кардиоплегия, Поток на помпа, Циркулаторен арест, Затопляне, Охлаждане, Селективна мозъчна перфузия) <detail> е избраният детайл <note> е бележка, добавяна от потребителя
[IA#N] Персонализиран <detail> <note>	Извършва персонализиран се анализ на интервенцията, където #N е поредният номер на интервенциите за този пациент <detail> е избраният детайл <note> е бележка, добавяна от потребителя
[IA#N Updated] Note: <updated note> ([IA#N актуализиран] Забележка: <актуализирана забележка>)	Бележката, свързана с N-та интервенция, е редактирана, но часът и датата не са редактирани. Записва се, когато бутонът Асерт (Приемане) в изскачащия прозорец Редактиране на интервенцията е активиран и докоснат. N е поредният номер на оригиналната интервенция
[IA#N Updated] Time: <Updated date> - <Updated Time> ([IA#N актуализиран] Време: <Актуализирана дата> - <Актуализиран час>)	Датата или часът, свързани с N-та интервенция, са редактирани, но бележката не е редактирана. Записва се, когато бутонът Асерт (Приемане) в изскачащия прозорец Редактиране на интервенцията е активиран и докоснат. N е поредният номер на оригиналната интервенция
[IA#N Updated] Time: <Updated date> - <Updated Time>; Note: <updated note> ([IA#N актуализиран] Време: <Актуализирана дата> - <Актуализиран час>; Забележка: <актуализирана забележка>)	(Часът ИЛИ датата) И бележката, свързани с N-та интервенция са редактирани. Записва се, когато бутонът Асерт (Приемане) в изскачащия прозорец Редактиране на интервенцията е активиран и докоснат. N е поредният номер на оригиналната интервенция
Light Out of Range (Светлина извън диапазона)	Когато настъпи неизправност на диапазона на светлината за оксиметрия

Таблица 5-4 Прегледани събития (продължение)

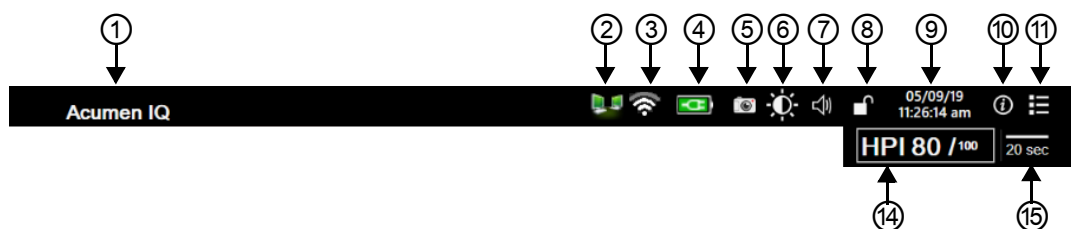
Събитие	Време на регистриране
Режимът за мониторинг е превключен от Minimally-Invasive (Минимално инвазивен) на Invasive (Инвазивен)	Потребителят превключва режимите на мониторинг от минимално инвазивен режим (със сензор FloTrac/Acumen IQ или TruWave DPT) на инвазивен режим (с катетър Swan-Ganz)
Режимът за мониторинг е превключен от Invasive (Инвазивен) на Minimally-Invasive (Минимално инвазивен).	Потребителят превключва режимите на мониторинг от инвазивен режим (с катетър Swan-Ganz) на минимално инвазивен режим (със сензор FloTrac/Acumen IQ или TruWave DPT)
Monitoring Paused (Мониторинг на пауза)	Активният мониторинг се поставя на пауза, за да се предотвратят звукови аларми и мониторинг на параметри
Monitoring Resumed (Подновен мониторинг)	Нормалният мониторинг е подновен. Звуковите аларми и мониторингът на параметри са активни
Oximetry Disconnected (Изключена оксиметрия)	Открит е разкачен кабел за оксиметрия
Нулирано налягане на белодробната артерия	Трансдюсер за налягане TruWave е нулиран и етикетът е PAP
[IA#N] Извикване на данни за оксиметрия	Когато извикани данни от калибриране на оксиметрия са приети от потребителя
Възстановяване след рестартиране на системата	Когато системата е възобновила мониторинга без подканване след включване и изключване на захранването
Възникна превключване на режима за мониторинг	Променен е режим за мониторинг
Time Change (Промяна на часа)	Часовникът на системата е актуализиран
* Когато потребителят докосне който и да е бутон в изскачащия прозорец за сигнал с висок приоритет за NPI, се отчита приемане.	

5.6 Информационна лента

Информационната лента се показва на всички активни екрани за мониторинг и повечето екрани за клинични инструменти. Тя показва настоящите време, дата, статус на батерията, бърз достъп до меню за яркост на екрана, бърз достъп до меню за сила на звука на алармата, бърз достъп до екрана за помощ, бърз достъп до преглед на събитие и символа заключване на екрана. За информация относно превключването на режима на мониторинг вижте *Select Monitoring Mode (Избор на режим на мониторинг)* на страница 98. По време на мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz информационната лента за параметри може да показва температурата на кръвта и подчиненият сърдечен ритъм. По време на мониторинг с кабел за налягане HemoSphere в режим за мониторинг със сензор FloTrac информационната лента за параметри може да покаже времето за усредняване на СО/налягането и стойностите на параметъра NPI. За повече информация относно функцията Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на вероятност за хипотония, NPI), което е разширена функция, вижте *Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, NPI)* на страница 182. Когато мониторът има активирана връзка към БИС или Wi-Fi връзка, статусът ще бъде показан. Вижте таблица 8-1 на страница 136 за символите за състоянието на Wi-Fi и таблица 8-2 на страница 137 за символите за състоянието на функцията за връзка с БИС. На Фигура 5-25 е даден пример на информационна лента при мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz с подчинен ЕКГ сигнал за сърдечната честота. На Фигура 5-26 е даден пример на информационна лента при мониторинг с кабел за налягане HemoSphere.



Фигура 5-25 Информационна лента – модул HemoSphere Swan-Ganz



Фигура 5-26 Информационна лента – кабел за налягане HemoSphere

① технология на сензора	⑥ яркост на екрана	⑪ преглед на събитие
② HIS състояние	⑦ сила на звука на алармата	⑫ сърдечна честота
③ Wi-Fi състояние	⑧ заключен екран	⑬ температура на кръвта
④ състояние на батерията	⑨ дата/час	⑭ параметър HPI
⑤ моментна снимка	⑩ помощно меню	⑮ средно време

ЗАБЕЛЕЖКА

Фигура 5-25 и фигура 5-26 са примери за информационни ленти със стандартни настройки по подразбиране за САЩ. За да видите настройките по подразбиране за всички езици, вижте таблица D-6, „Фабрични настройки за език,“ на страница 288.

5.6.1 Батерия

Усъвършенстваният монитор HemoSphere позволява непрекъснат мониторинг по време на прекъсване на храняването, когато е поставена батерията HemoSphere. Капацитетът на батерията се извежда в информационната лента чрез символите, показани в таблица 5-5. За повече информация относно поставянето на батерията вижте *Поставяне на батерии* на страница 53. За да сте сигурни, че състоянието на заряда на батерията, показан на монитора, е верен, препоръчва се да извършвате

периодични проверки на състоянието на батерията чрез кондициониране на батерията. За информация относно поддръжката на батерията и нейното кондициониране вижте *Поддръжка на батерията* на страница 296.

Таблица 5-5 Статус на батерията

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

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

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

5.6.2 Яркост на екрана

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

5.6.3 Сила на звука на алармата

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

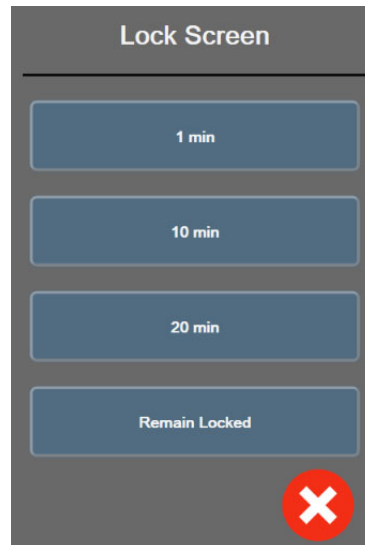
5.6.4 Заснемане на екрана

Иконата за снимка заснема екрана в текущия момент. Изисква се USB памет, свързана към един от двата USB порта (заден и десен панел) на усъвършенствания монитор HemoSphere, за да бъде съхранена снимката. Докоснете иконата за снимка, намираща се на информационната лента .

5.6.5 Заклучване на екрана

Ако мониторът се почиства или премества, заключете екрана. За инструкции за почистване вижте *Почистване на монитора и модулите* на страница 292. Екранът автоматично ще се отключи, след като вътрешният таймер отброи низходящо съответното време.

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



Фигура 5-27 Изскачащ прозорец Заклучване на екрана

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

5.7 Лента за статус

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



Фигура 5-28 Лента за статус

5.8 Навигация в екрана на монитора

Има няколко стандартни процедури за навигация в екрана.

5.8.1 Вертикално превъртане

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



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



5.8.2 Икони за навигация

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



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



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



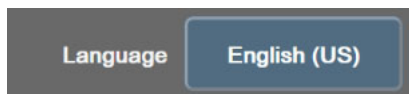
Въвеждане. Иконата за въвеждане съхранява направените промени в данни на екрана и връща към екрана за мониторинг или показва екрана за следващо меню.



Отказ. Иконата за отказ отказва всички направени промени.

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

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



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

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

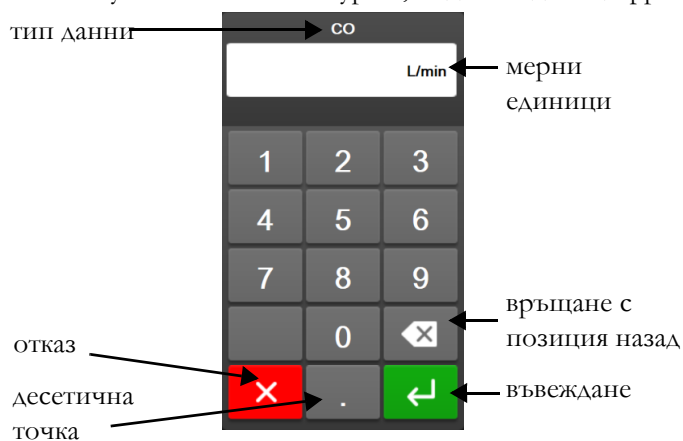


Бутон за превключване. Когато съществува опция с две възможности за избор, като например включване/изключване, се извежда бутон за превключване.

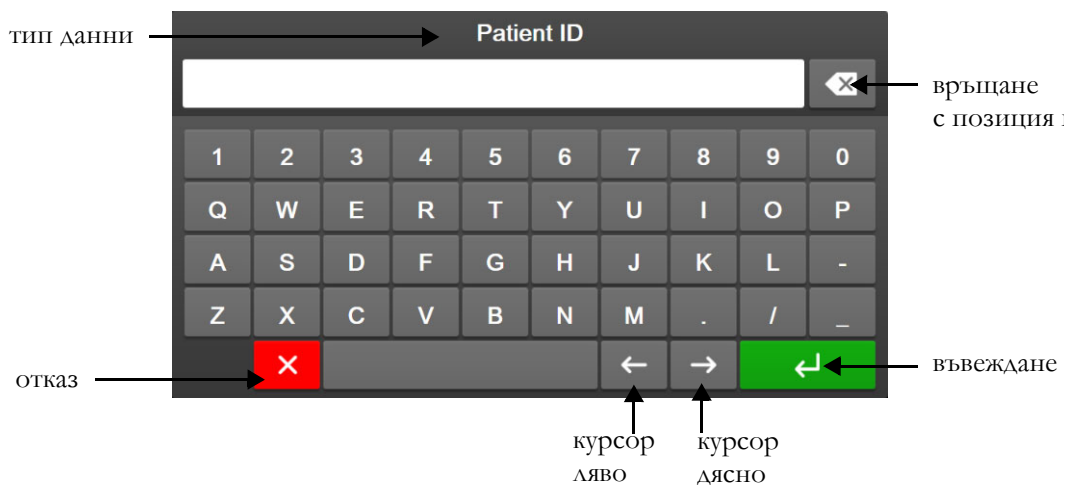


Докоснете противоположната страна на бутона, за да превключите избора.

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



Клавиатура. Докоснете бутоните на клавиатурата, за да въведете цифрено-буквени данни.



Настройки на потребителския интерфейс

Съдържание

Защита с парола	117
Данни за пациент	120
Общи настройки на монитора	123

6.1 Защита с парола

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

Таблица 6-1 Нива на парола на усъвършенствания монитор HemoSphere

Ниво	Необходими цифри	Описание на потребителя
Суперпотребител	четири	Клиницисти
Защитен потребител	осем	Оторизиран персонал на болницата
Потребител на Edwards	сменяща се парола	само за вътрешна употреба на Edwards

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

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

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

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

Избор на меню с разширени настройки	Избор на подменю	Суперпотребител	Защитен потребител	Потребител на Edwards
Parameter Settings (Настройки на параметър)	Alarms/Targets (Аларми/Цели)	✓	✓	✓
	Alarms/Targets (Аларми/Цели)→ Configure All (Конфигуриране на всички)	no access (няма достъп)	✓	✓
	Adjust Scales (Коригиране на скали)	✓	✓	✓
	HPI Settings (Настройки на HPI)	✓	✓	✓
	SVV/PPV	✓	✓	✓
GDT Settings (Настройки на GDT)		✓	✓	✓
Analog Input (Аналогов вход)		✓	✓	✓
Setting Profile (Профил на настройки)		no access (няма достъп)	✓	✓
System Reset (Нулиране на системата)	Restore Factory Defaults (Възстановяване на фабрични настройки)	no access (няма достъп)	✓	✓
	Data Wipe (Изтриване на данни)	no access (няма достъп)	✓	✓
	Decommission Monitor (Извеждане на монитора от употреба)	no access (няма достъп)	no access (няма достъп)	✓
Connectivity (Свързаност)	Wireless (Безжична)	no access (няма достъп)	✓ (ако е разрешено)	✓
	Serial Port Setup (Настройка на сериен порт)	no access (няма достъп)	✓	✓
	HL7 Setup (Настройка на HL7)	no access (няма достъп)	✓ (ако е разрешено)	✓
Manage Features (Управление на функции)		no access (няма достъп)	✓	✓
System Status (Състояние на системата)		no access (няма достъп)	✓	✓
Change Passwords (Смяна на пароли)		no access (няма достъп)	✓	✓

Таблица 6-2 Навигация и защита с парола в менюто с разширени настройки (продължение)

Избор на меню с разширени настройки	Избор на подменю	Суперпотребител	Защитен потребител	Потребител на Edwards
Engineering (Техническа функция)	Alarm Settings (Настройки на аларма)	no access (няма достъп)	✓	✓
	Tissue Oximetry (Тъканна оксиметрия)	no access (няма достъп)	✓	✓

За достъп до функциите в **Export Data** (Експорт на данни), описани по-долу в таблица 6-3,

докоснете иконата за настройки в раздела



Settings (Настройки)



Settings



бутон

Export Data (Експорт на данни).

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

Избор на менюто за експорт на данни	Суперпотребител	Защитен потребител	Потребител на Edwards
Diagnostics Export (Експортиране на диагностика)	✓	✓	✓
Data Download (Изтегляне на данни)	✓	✓	✓
Manage Clinical Data (Управление на клинични данни)	no access (няма достъп)	✓ (ако е разрешено)	✓
Export Service Data (Експорт на сервизни данни)	no access (няма достъп)	✓	✓

6.1.1 Смяна на пароли

Смяната на пароли изисква достъп на **Secure User** (Суперпотребител). Свържете се с вашия болничен администратор или ИТ отдел за парола. За смяна на пароли:

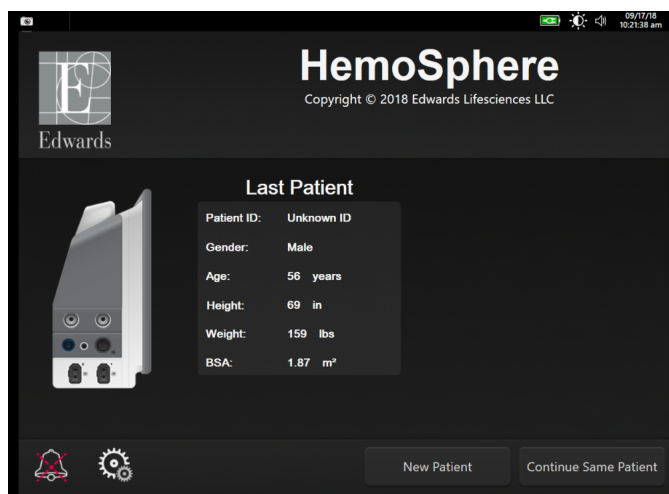
- 1 Докоснете иконата с настройки  → в раздел **Settings** (Настройки)  **Settings** → бутон **Advanced Setup** (Разширени настройки).
- 2 Въведете паролата за **Secure User** (Суперпотребител).
- 3 Докоснете бутона **Change Passwords** (Смяна на пароли).
- 4 Въведете новата парола за **Super User**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

6.2 Данни за пациент

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

ЗАБЕЛЕЖКА

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



Фигура 6-1 Екран за нов пациент или продължение

6.2.1 Нов пациент

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

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

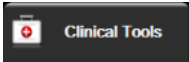
Потребителят има възможност за въвеждане на нов пациент при първоначалното стартиране на системата или докато системата работи.

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

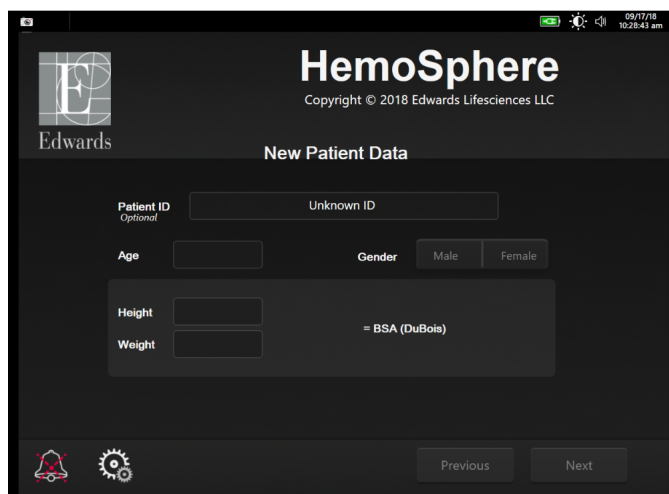
- 1 След включване на монитора се появява екранът за нов пациент или за продължаване със същия (фигура 6-1). Докоснете **New Patient** (Нов пациент) и продължете към стъпка 6.

ИЛИ

Ако мониторът вече е включен, докоснете иконата за настройки  в раздел **→ Clinical**

Tools (Клинични инструменти)  и продължете към стъпка 2.

- 2 Докоснете иконата **Patient Data** (Данни за пациент) .
- 3 Докоснете бутона **New Patient** (Нов пациент).
- 4 Докоснете бутона **Yes** (Да) върху екрана за потвърждение, за да стартирате нов пациент.
- 5 Ще се появи екран **New Patient Data** (Данни за нов пациент). Вижте фигура 6-2.



Фигура 6-2 Екран за данни на нов пациент

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

ЗАБЕЛЕЖКА

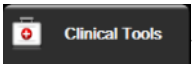
Бутонът **Next** (Напред) е дезактивиран, докато не бъдат въведени всички данни за пациента.

- 14 Изберете подходящия режим на мониторинг в прозореца **Monitoring Mode Selection** (Избор на режим за мониторинг). Вижте *Select Monitoring Mode (Избор на режим на мониторинг)* на страница 106. Вижте инструкциите за започване на мониторинга с желаната технология за хемодинамичен мониторинг.

6.2.2 Продължение на мониторинга на пациент

Ако последните данни на пациента са на по-малко от 12 часа, при включване на системата ще се покажат демографските данни и ИД на пациента. Когато мониторингът на последния пациент бъде продължен, данните на пациента се зареждат и тренд данните се извличат. Показва се последно прегледаният екран за мониторинг. Докоснете **Continue Patient** (Продължаване с пациент).

6.2.3 Преглеждане на данни за пациента

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

6.3 Общи настройки на монитора

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

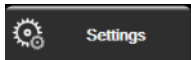
Интерфейсът на усъвършенствания монитор HemoSphere е наличен на няколко езика. При първото стартиране на усъвършенствания монитор HemoSphere се появява екранът за избор на език. Вижте фигура 3-7, „Екран за избор на език,“ на страница 66. Екранът за език няма да се появи отново, но езикът на дисплея може да бъде променен по всяко време.

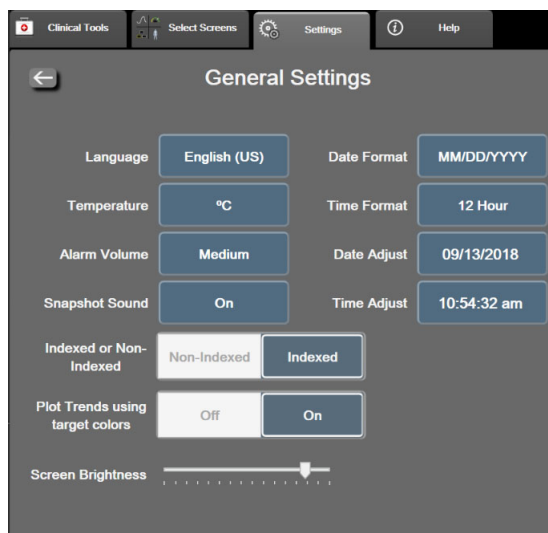
Избраният език определя формата за час и дата по подразбиране. Те също могат да бъдат променени, независимо от избрания език.

ЗАБЕЛЕЖКА

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

6.3.1 Промяна на езика

- 1 Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings** (Настройки) .
- 2 Докоснете бутона **General** (Общи).



Фигура 6-3 Общи настройки на монитора

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

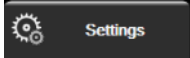
ЗАБЕЛЕЖКА

Вижте приложение D относно всички настройки по подразбиране за език.

6.3.2 Промяна на показване на дата и час

Датите на английски език (САЩ) по подразбиране са във формат **MM/DD/YYYY** (MM/DD/YYYY), а часът е в **12 Hour** (12-часов) формат.

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

- 1 Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings** (Настройки) .
- 2 Докоснете бутона **General** (Общи).
- 3 Докоснете раздела със стойност на бутона **Date Format** (Формат на дата) и докоснете желанния формат.
- 4 Докоснете раздела със стойност на бутона **Time Format** (Формат на час) и докоснете желанния формат.
- 5 Докоснете иконата за начало , за да се върнете към екрана за мониторинг.

6.3.2.1 Настройване на дата или час

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

ЗАБЕЛЕЖКА

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

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

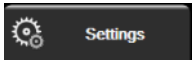
ЗАБЕЛЕЖКА

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

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

6.3.3 Настройки на екраните за мониторинг

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

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

6.3.4 Времеви интервали/Усредняване

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

ЗАБЕЛЕЖКА

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

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

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

6.3.4.1 Показване на промяна в стойността на параметъра

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

- 1 Докоснете бутона на менюто **Change Display** (Промяна на дисплея), за да изберете формата, за който да се показва интервалът на промяна: **% Changed** (% промяна) или **Value Difference** (Разлика в стойностите).

- 2 Докоснете бутона със стойности **Change Interval** (Интервал на промяна) и докоснете една от следните опции за времеви интервал:

- Няма
- Reference (Референтна стойност)
- 1 min (1 мин)
- 3 min (3 мин)
- 5 min (5 мин)
- 10 min (10 мин)
- 15 min (15 мин)
- 20 min (20 мин)
- 30 min (30 мин)

Ако изберете **Reference** (Препратка), интервалът на промяната ще се пресмята от началото на мониторинга. **Reference Value** (Референтна стойност) може да бъде регулирана в раздела **Intervals/Averaging** (Интервали/усредняване) в менюто за конфигуриране на панела.

6.3.4.2 Време за усредняване на налягането/CO

Докоснете дясната страна на бутона за стойност на **CO/Pressure Averaging Time** (Време на усредняване на CO/налягане) и докоснете една от следните опции за интервал:

- 5 sec (5 сек)
- 20 sec (20 сек) (препоръчителен интервал по подразбиране)
- 5 min (5 мин)

Изборът на **CO/Pressure Averaging Time** (Време на усредняване на CO/налягане) влияе върху времето за усредняване и скоростта на актуализация на CO и други допълнителни параметри по време на режим на минимално инвазивен мониторинг. Вижте фигура 6-1 по-долу за подробности относно това върху кои времена на усредняване и честоти на обновяване на параметрите оказва въздействие в зависимост от избраното меню.

Таблица 6-4 CO/средно време за налягане и показване на скорости на актуализация – режим на минимално инвазивен мониторинг

Избрано меню за време на усредняване на CO/налягане	Честота на обновяване на параметрите		
	5 sec (5 сек)	20 sec (20 сек)	5 min (5 мин)
Сърдечен дебит (CO)	2 сек	20 сек	20 сек
Ударен обем (SV)	2 сек	20 сек	20 сек
Систолочно налягане (SYS)	2 сек	20 сек [^]	20 сек [^]
Диастолично налягане (DIA)	2 сек	20 сек [^]	20 сек [^]
Средно артериално налягане (MAP)	2 сек	20 сек [^]	20 сек [^]
Пулсова честота (PR)	2 сек	20 сек [^]	20 сек [^]
Централно венозно налягане (CVP)	2 сек	2 сек [†]	2 сек [†]
Средно белодробно артериално налягане (MPAP)	2 сек	2 сек [†]	2 сек [†]
Вариация на ударния обем (SVV)	20 сек [*]	20 сек [*]	20 сек

Таблица 6-4 CO/средно време за налягане и показване на скорости на актуализация – режим на минимално инвазивен мониторинг (продължение)

Вариация на пулсовото налягане (PPV)	Честота на обновяване на параметрите		
	20 сек*	20 сек*	20 сек
*5 и 20 секундното време за усредняване на параметрите е недостъпно за SVV и PPV. Ако са избрани 5 или 20 секунди, SVV и PPV ще имат 1 минута време за усредняване. †Времето на усредняване на параметрите е винаги 5 секунди с честота на обновяване от 2 секунди за CVP и MPAP. ^При използване на трансдюсер TruWave функцията за усредняване е налична само при 5 секунди с честота на обновяване 2 секунди.			

ЗАБЕЛЕЖКА

За крива на кръвното налягане в реално време, показана на екрана за крива на кръвното налягане (вижте *Показване на крива на кръвното налягане в реално време* на страница 93) или на екран Zero & Waveform (Нулиране и крива) (вижте *Екран Zero & Waveform (Нулиране и крива)* на страница 179), скоростта на актуализация винаги е 2 секунди.

Докоснете иконата за начало , за да се върнете в екрана за мониторинг.

6.3.5 Аналогов входен сигнал за налягане

Когато изпълнявате мониторинг на CO, усъвършенстваният монитор HemoSphere може да изчисли също SVR, като използва аналоговите входни сигнали за налягане от свързан пациентски монитор.

ЗАБЕЛЕЖКА

Свързването към външни входни устройства позволява да се покаже допълнителна информация. Например, докато се извършва мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz и когато MAP и CVP са налични непрекъснато от монитор до леглото на пациента, SVR се показва, ако е конфигурирано в сферата с параметър. MAP и CVP се показват на екраните за физиовръзка и мониторинг на физиология.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Портовете за аналогова комуникация на усъвършенствания монитор HemoSphere споделят общо заземяване, което е изолирано от електрониката за интерфейса на катетъра. Когато свързвате множество устройства към усъвършенствания монитор HemoSphere, всички устройства трябва да разполагат с изолирано захранване, за да се избегне компрометиране на електрическото изолиране на всяко едно от свързаните устройства.

Рискът и токовата утечка в крайната конфигурация на системата трябва да са в съответствие с IEC 60601-1:2005/A1:2012. Отговорност на потребителя е да гарантира съответствието.

Акcesoарите, свързани към монитора, трябва да са сертифицирани съгласно IEC/EN 60950 за оборудване, свързано с обработване на данни, или IEC 60601-1:2005/A1:2012 за електромедицинско оборудване. Всички комбинации на оборудването трябва да бъдат в съответствие с IEC 60601-1:2005/A1:2012 за системни изисквания.

ВНИМАНИЕ

Когато свързвате усъвършенствания монитор HemoSphere към външни устройства, проверете ръководствата с инструкции на външните устройства за пълни инструкции. Проверете правилната работа на системата преди клинична употреба.

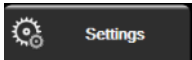
След като мониторът до леглото на пациента е бил конфигуриран за желан изход за параметри, свържете монитора чрез интерфейсен кабел към избрания аналогов входен порт на усъвършенствания монитор HemoSphere.

ЗАБЕЛЕЖКА

Съвместим монитор при леглото на пациента трябва да предоставя аналогов изходен сигнал.

Моля, свържете се с местния представител на Edwards, за да получите подходящ интерфейсен кабел за аналогов вход на усъвършенствания монитор HemoSphere за монитора до леглото на пациента.

Следващата процедура описва начина на конфигуриране на аналоговите входни портове на усъвършенствания монитор HemoSphere.

- 1 Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings** (Настройки) .
- 2 Докоснете бутона **Advanced Setup** (Разширени настройки) и въведете необходимата парола. Всички пароли се задават при инициализиране на системата. Свържете се с вашия болничен администратор или ИТ отдел за парола.
- 3 Докоснете бутона **Analog Input** (Аналогов вход).
- 4 При мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz изберете **MAP** от списъчния бутон **Parameter** (Параметър) за номерирания аналогов порт, към който е свързан MAP (**1** или **2**). Ще се изведат стойностите за настройка по подразбиране за MAP.

ЗАБЕЛЕЖКА

При режим на мониторинг със сензор FloTrac не са налични данни за MAP през аналогов вход.

Ако при избрания порт не може да се открие аналогов сигнал, „**Not Connected**” (Не е свързано) ще се покаже под списъчния бутон **Port** (Порт).

Когато за първи път бъде открито свързване или прекратяване на връзката на аналогов вход, в лентата на състоянието ще се покаже кратко съобщение.

- 5 Изберете **CVP** от списъчния бутон **Parameter** (Параметър) за номерирания аналогов порт, към който е свързан CVP. Ще се изведат стойностите за настройка по подразбиране за CVP.

ЗАБЕЛЕЖКА

Същият параметър не може да се конфигурира за повече от един аналогов вход едновременно.

При режим на мониторинг със сензор FloTrac и свързан TruWave DPT за мониторинг на CVP не са налични данни за CVP през аналогов вход.

- 6 Ако стойностите по подразбиране са правилни за използвания монитор при леглото на пациента, докоснете иконата за начало .

Ако стойностите по подразбиране не са правилни за използвания монитор при леглото на пациента (вижте ръководството на оператора на монитора при леглото на пациента), потребителят може да промени диапазона на напрежението, диапазона на пълната скала или да извърши калибриране, както е описано в раздел 6.3.5.1 на тази глава.

Докоснете бутона със стойност **Full Scale Range** (Диапазон на пълна скала), за да промените показаната стойност на сигнала за пълна скала. Таблица 6-5 по-долу показва допустимите входни стойности за диапазон на пълна скала на базата на избрания параметър.

Таблица 6-5 Диапазони на параметри на аналогов вход

Параметър	Full Scale Range (Диапазон на пълна скалата)
MAP	От 0 до 510 mmHg (от 0 kPa до 68 kPa)
CVP	От 0 до 110 mmHg (от 0 kPa до 14,6 kPa)

ЗАБЕЛЕЖКА

Показание за напрежение от нула се задава автоматично при минимално показание за налягане от 0 mmHg (0 kPa). **Full Scale Range** (Диапазон на пълна скалата) представлява сигнал на пълна скала или максимално показание за налягане за избрания **Voltage Range** (Диапазон на напрежение).

Докоснете списъчния бутон **Voltage Range** (Диапазон на напрежение), за да промените показания диапазон на напрежение. Наличните избираеми диапазони на напрежение за всички параметри са:

- 0 - 1 волта
- 0 - 5 волта
- 0 - 10 волта
- Персонализиране (вижте 6.3.5.1: Калибриране)

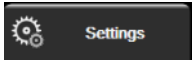
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Когато превключвате към друг монитор до леглото на пациента, винаги проверявайте дали описаните настройки по подразбиране са все още валидни. Ако е необходимо, конфигурирайте отново диапазона на напрежение и съответния диапазон на параметрите или калибрирайте.

6.3.5.1 Калибриране

Опцията за калибриране е задължителна, когато стойностите по подразбиране са неправилни или диапазонът на напрежението е неизвестен. Процесът на калибриране конфигурира усъвършенствания монитор HemoSphere с аналоговия сигнал, получен от монитор до леглото на пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА Ако стойностите по подразбиране са правилни, не калибрирайте.

ВНИМАНИЕ Само персонал, който е подходящо обучен, трябва да калибрира аналоговите портове на усъвършенствания монитор HemoSphere.

- 1 Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings** (Настройки) .
- 2 Докоснете бутона **Advanced Setup** (Разширени настройки) и въведете необходимата парола. Всички пароли се задават при инициализиране на системата. Свържете се с вашия болничен администратор или ИТ отдел за парола.
- 3 Докоснете бутона **Analog Input** (Аналогов вход).
- 4 Изберете номера на желанния порт (**1** или **2**) от списъчния бутон **Port** (Порт) и съответния параметър (**MAP** или **CVP**) от списъчния бутон **Parameter** (Параметър).
- 5 Изберете **Custom** (Персонализиране) от изскачащия екран за стойност на напрежение. Ще се появи екранът **Analog Input Custom Settings** (Настройки за персонализиране на аналогов вход).
- 6 Симулирайте сигнал за пълна скала от монитор до леглото на пациента към избрания аналогов входен порт на усъвършенствания монитор HemoSphere.
- 7 Изберете максималната стойност за параметъра, равна на стойността на сигнала за пълна скала.
- 8 Докоснете бутона **Calibrate Maximum** (Калибриране на максимум). Ще се появи стойността **Maximum A/D** (A/D максимум) на екрана **Analog Input Custom Settings** (Настройки за персонализиране на аналогов вход).

ЗАБЕЛЕЖКА Ако не бъде открита аналогова връзка, бутоните **Calibrate Maximum** (Калибриране на максимума) и **Calibrate Minimum** (Калибриране на минимума) ще бъдат деактивирани и стойността на **Maximum A/D** (Максимален A/D) ще бъде показана като **Not Connected** (Не е свързано).

- 9 Повторете процеса, за да калибрирате минималната стойност за параметъра.
- 10 Докоснете бутона **Accept** (Приемане), за да потвърдите показаните настройки за персонализиране, и се върнете на екрана за аналогов вход.
- 11 Повторете стъпки 4 – 10, за да калибрирате друг порт, ако е необходимо, или докоснете иконата за начало , за да се върнете на екрана за мониторинг.

ВНИМАНИЕ

Точността на непрекъснатите данни за SVR при мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz зависи от качеството и точността на данните за MAP и CVP, предавани от външните монитори. Тъй като качеството на аналоговия сигнал за MAP и CVP от външния монитор не може да бъде валидирано от усъвършенствания монитор HemoSphere, текущите стойности и стойностите (включително всички произтичащи параметри), показани от усъвършенствания монитор HemoSphere, може да не са последователни. Ето защо не може да се гарантира точността на непрекъснатото измерване на SVR. В помощ при определяне качеството на аналоговите сигнали сравнявайте периодично стойностите на MAP и CVP, показани на външния монитор, със стойностите, показани на екрана за физиовръзка на усъвършенствания монитор HemoSphere. Вижте ръководството на оператора за външното входно устройство относно подробна информация за точността, калибрирането и други променливи, които може да окажат влияние върху аналоговия изходен сигнал от външния монитор.

Разширени настройки

Съдържание

Аларми/Цели	132
Коригиране на скали	139
Настройки на параметри SVV/PPV в екран за физиовръзка и физиология	141
Демо режим	141

7.1 Аларми/Цели

Интелигентната алармена система на усъвършенствания монитор NemoSphere има два типа аларми:

- 1 Физиологични аларми: Задават се от лекаря и обозначават горни и/или долни диапазони на аларма за конфигурираните ключови непрекъснати параметри.
- 2 Технически аларми: Тази аларма обозначава грешка на устройството или сигнал.

Физиологични аларми се появяват със среден или висок приоритет. Само параметри, които са показани на плочки (ключови параметри), ще имат активни визуални и звукови аларми.

Сред техническите аларми грешките са от среден или висок приоритет и ще спрат работата на свързания мониторинг. Сигналите са с нисък приоритет и няма да спрат мониторинга.

Всички аларми имат свързан текст, който се показва в лентата на състоянието. Интелигентната алармена система ще превключва активно между всички текстове на активни аларми в лентата на състоянието. В допълнение, алармите ще генерират визуален индикатор на аларма, показан в таблица 7-1 по-долу. За допълнителна информация вижте таблица 14-1 на страница 258.

Таблица 7-1 Цветовете на визуален индикатор на аларма

Приоритет на аларма	Цвят	Схема на светене
Висок	червен	Мига включено/изключено
Среден	жълт	Мига включено/изключено
Нисък	жълт	Постоянно включено

Визуалният индикатор на аларма ще посочи най-високия приоритет на активна аларма.

Съобщенията за аларма, показани в лентата на състояние, са очертани в цвета за приоритет на алармата, показан в таблица 7-1. Ще прозвучи звуков сигнал, свързан с активната аларма с най-високия приоритет. Когато нивата на приоритет са едни и същи, физиологичните аларми имат приоритет пред грешките и сигналите. Всички технически аларми се генерират след откриването им

от системата; няма присъщо забавяне в алармите от точката на откриване. За физиологичните аларми забавянето е времето, необходимо за изчисляване на следващия физиологичен параметър, след като параметърът е извън диапазон продължително за пет или повече секунди:

- Непрекъснат СО и свързаните параметри на модула HemoSphere Swan-Ganz: варира, но обикновено е около 57 секунди (Вижте *Таймер за низходящо отброяване за СО* на страница 157).
- Непрекъснат СО чрез кабела за налягане за HemoSphere и измервани със сензор FloTrac свързани параметри: варира в зависимост от избраното меню за време на усредняване на СО/налягане и свързаната честота на обновяване (вижте таблица 6-4, „СО/средно време за налягане и показване на скорости на актуализация – режим на минимално инвазивен мониторинг,“ на страница 126).
- Параметри за артериално кръвно налягане (SYS/DIA/MAP) с кабел за налягане за HemoSphere, докато се показва артериалната крива: 2 секунди
- Кабел за налягане за HemoSphere с параметри, измервани с TruWave DPT: 2 секунди
- Оксиметрия: 2 секунди

Всички аларми за даден пациент се регистрират и съхраняват и са достъпни чрез функцията за изтегляне на данни (вижте *Изтегляне на данни* на страница 143). Регистърът за изтегляне на данни се изчиства при започване на нов пациент (вижте *Нов пациент* на страница 121). Достъп до текущия пациент има до 12 часа след изключване на захранването на системата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не използвайте настройки/предварително зададени настройки на алармите, които се различават от същото или подобно оборудване в което и да е единично помещение, напр. реанимация или сърдечна операционна зала. Противоречивите аларми могат да засегнат безопасността на пациентите.

7.1.1 Заглушаване на аларми

7.1.1.1 Физиологични аларми

Физиологичните аларми могат да бъдат заглушени директно от екрана за мониторинг чрез докосване на иконата за заглушаване на звукова аларма . Звукът на физиологичната аларма се заглушава за период на пауза на алармата, зададен от потребителя. През този период на пауза на алармата няма да се активира звуков сигнал за коя да е физиологична аларма, включително нови физиологични аларми, възникнали през това време. Ако през този период на пауза на алармата бъде генерирана техническа аларма, заглушаването на звука ще бъде изчистено, позволявайки възобновяване на звуковите сигнали за аларми. Потребителят също така може ръчно да изчисти периода на пауза на алармата чрез повторно натискане на бутона за заглушаване на аларма. След изтичане на периода на пауза на алармата звуковият сигнал за активните физиологични аларми ще се възобнови.

Ако физиологичната аларма е със среден приоритет, визуалният индикатор на алармата (мигащо жълто) също се дезактивира за периода на пауза на алармата. Визуален индикатор на аларма с висок приоритет (мигащо червено) не може да се дезактивира. За информация относно приоритетите на физиологична аларма вижте *Приоритети на аларми* на страница 333.

ЗАБЕЛЕЖКА

Физиологичните параметри могат да бъдат конфигурирани да нямат аларми. Вижте раздели 7.1.5 и 7.1.6.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

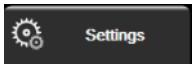
Не изключвайте звукови аларми в ситуации, в които може да бъде накърнена сигурността на пациента.

7.1.1.2 Технически аларми

По време на активна техническа аларма потребителят може да заглуши алармата и да изчисти визуалния индикатор на аларма (среден и нисък приоритет), като докосне иконата за заглушаване на звуковата аларма . Визуалният индикатор на аларма и звуковият сигнал ще останат неактивни, освен ако не възникне друго техническо или физиологично алармено състояние или първоначалната техническа аларма бъде коригирана и се активира отново.

7.1.2 Задаване на сила на звука на аларма

Силата на звука на алармата варира от ниска до висока, като по подразбиране е средна. Тя се прилага за физиологичните аларми, техническите грешки и сигналите. Силата на звука на алармата може да бъде променена по всяко време.

- 1 Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings** (Настройки) .
- 2 Докоснете бутона **General** (Общи).
- 3 Докоснете дясната страна на списъчния бутон **Alarm Volume** (Сила на звука на алармата), за да изберете желаната сила на звука.
- 4 Докоснете иконата за начало , за да се върнете към екрана за мониторинг.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не намалявайте силата на звука на аларма до ниво, което пречи алармите да бъдат правилно проследявани. Непазването на това би могло да доведе до ситуация, при която е компрометирана безопасността на пациента.

7.1.3 Задаване на цели

Целите са визуални индикатори (светлинни индикатори), зададени от клинициста, за да показват дали пациентът е в идеалната зона на цел (зелена), предупредителната зона на цел (жълта) или зоната за аларма (червена). Цветовете на целите се показват като затъмнени очертания около плочките с параметри (вижте фигура 5-5). Използването на диапазони на зона на цел може да бъде включено или изключено от лекаря. Алармите (висока/ниска) се различават от зони на цел с това, че стойността на параметър на аларма мига и има звуков сигнал.

Параметрите, които могат да са „Аларма“, са обозначени с икона с камбана  в екрана с настройки за **Alarms/Targets** (Аларми/Цели). Високи/ниски аларми по подразбиране също така стават и диапазоните за червена зона за повишено внимание за този параметър. Параметрите, които НЯМАТ възможността за настройване на висока/ниска аларма, няма да имат икона с камбана в екрана с настройки за **Alarms/Targets** (Аларми/Цели) за този параметър, но все пак могат да имат определени диапазони на цел.

Целевото поведение и диапазон на НРІ са описани в *НРІ в информационната лента* на страница 223.

Таблица 7-2 Цветове на индикатора за статус на целта

Цвят	Индикация
Зелен	Приемливо – зелената зона на цел се смята за идеалния диапазон за параметри, както е определено от клинициста.
Жълт	Жълтата зона на цел се смята за предупредителен диапазон и визуално обозначава, че пациентът е излязъл от идеалния диапазон, но не е навлязъл в диапазона на аларма или повишено внимание, както е определено от клинициста.
Червен	Червената аларма и/или зони на цел могат да се смятат за параметри на „Аларма“, обозначени от икона с камбана в екрана с настройки за Alarms/Targets (Аларми/Цели). Високи/ниски аларми по подразбиране също така стават и диапазоните за червена зона за повишено внимание за този параметър. Параметрите, които НЯМАТ възможността за настройване на висока/ниска аларма, няма да имат икона с камбана в екрана с настройки за Alarms/Targets (Аларми/Цели) за този параметър, но все пак могат да имат определени диапазони на цел. Диапазони за аларма и/или зона на цел трябва да бъдат задавани от клинициста.
Сив	Ако не е зададена цел, индикаторът за статус е сив.

7.1.4 Екран за задаване на аларми/цели

Екранът с настройки за **Alarms/Targets** (Аларми/Цели) ви позволява на клинициста да преглежда и настройва аларми и цели за всеки ключов параметър. От екрана **Alarms/Targets** (Аларми/Цели) в менюто за задаване на настройки **Advanced Setup** (Разширени настройки) потребителят може да настройва цели и да активира/деактивира звукови аларми. Всички функции, до които има достъп чрез менюто за задаване на настройки **Advanced Setup** (Разширени настройки), са защитени с парола и могат да бъдат променяни само от опитни клиницисти. Настройките за всеки ключов параметър са показани в прозореца с параметри. Текущо конфигурираните ключови параметри са първият пакет показвани ключови параметри. Останалите ключови параметри се показват в определен ред. Параметрите показват и на какво се основават диапазоните на цел: Custom Default (Потребителски стойности по подразбиране), Edwards Default (По подразбиране на Edwards) и Modified (Променени).

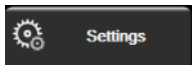
Таблица 7-3 Target defaults (Стойности по подразбиране за цели)

Default name (Име по подразбиране)	Описание
Custom Default (Потребителски стойности по подразбиране)	За параметъра е зададен персонализиран целеви диапазон по подразбиране и целевият диапазон на параметъра не е променен от тези стойности по подразбиране.
Edwards Default (По подразбиране на Edwards)	Целевият диапазон на параметъра не е променен от първоначалните настройки.
Modified (Променен)	За този пациент целевият диапазон на параметъра е променен.

ЗАБЕЛЕЖКА

Настройките на визуални и звукови аларми са възможни само ако параметрите са показани.

За да промените **Alarms/Targets** (Аларми/Цели):

- 1 Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings** (Настройки) 
- 2 Докоснете бутона **Advanced Setup** (Разширени настройки) и въведете необходимата парола.
- 3 Докоснете бутона **Parameter Settings** (Настройки на параметър) → бутона **Alarms/Targets** (Аларми/Цели).
- 4 Докоснете някъде в полето на параметъра, за да се покаже менюто **Alarms/Targets** (Аларми/Цели) за параметъра.



Фигура 7-1 Конфигуриране на аларми/цели

ЗАБЕЛЕЖКА

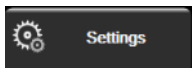
Има таймер за 2 минути неактивност, свързан с този екран.

Червените, жълтите и зелените правоъгълници са фиксирани форми и не си променят размера/формата.

7.1.5 Конфигуриране на всички цели

Alarms/Targets (Аларми/Цели) могат лесно да бъдат конфигурирани или променени едновременно. От екрана **Configure All** (Конфигуриране на всички) можете:

- Да възстановите всички настройки за аларма и цел за параметър към потребителски настройки по подразбиране.
- Да възстановите всички настройки за аларма и цел за параметър към настройки по подразбиране на Edwards.
- Да активирате или деактивирате звукови физиологични аларми за всички приложими параметри.
- Да активирате или деактивирате всички звукови аларми.

- 1 Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings** (Настройки) .
- 2 Докоснете бутона **Advanced Setup** (Разширени настройки) и въведете необходимата парола за **Secure User** (Защитен потребител).
- 3 Докоснете бутона **Parameter Settings** (Настройки на параметър) → бутона **Alarms/Targets** (Аларми/Цели).
- 4 Докоснете бутона **Configure All** (Конфигуриране на всички).
 - За активиране или деактивиране на всички звукови физиологични аларми за всички параметри докоснете бутона за превключване **Disabled/Enabled** (Деактивирано/активирано) за **Targets** (Цели) в полето **Audible Alarm** (Звукова аларма).
 - За активиране или деактивиране на всички звукови технически аларми за всички параметри докоснете бутона за превключване **Disabled/Enabled** (Деактивирано/активирано) за **All Alarms** (Всички аларми) в полето **Audible Alarm** (Звукова аларма).
 - За възстановяване на всички настройки към вашите клиентски настройки по подразбиране докоснете **Restore All to Custom Defaults** (Възстановяване на всички към потребителски настройки по подразбиране). Появява се съобщението „**This action will restore ALL Alarms and Targets to the Custom Defaults**“ (Това действие ще възстанови ВСИЧКИ аларми и цели към потребителските настройки по подразбиране). Докоснете бутона **Continue** (Продължаване) от изскачащия прозорец за потвърждаване, за да потвърдите възстановяването.
 - За възстановяване на всички настройки към настройките по подразбиране на Edwards докоснете **Restore All to Edwards Defaults** (Възстановяване на всички към настройките по подразбиране на Edwards). Появява се съобщението „**This action will restore ALL Alarms and Targets to the Edwards' Defaults**“ (Това действие ще възстанови ВСИЧКИ аларми и цели към настройките по подразбиране на Edwards). Докоснете бутона **Continue** (Продължаване) от изскачащия прозорец за потвърждаване, за да потвърдите възстановяването.

7.1.6 Конфигуриране на цели и аларми за един параметър

Менюто **Alarms/Targets** (Аларми/Цели) позволява на потребителя да настрои стойностите за аларма и цел за избрания параметър. Потребителят също така може да разреши или забрани звуковата аларма. Коригирайте настройките на целта, като използвате клавиатурата с цифри или като използвате бутоните за превъртане, когато е необходимо минимално коригиране.

- 1 Докоснете вътре в плочка, за да отворите менюто за аларми/цели за този параметър. Менюто за аларми/цели е налично и в екрана за физиовръзка чрез докосване на полето на параметър.
- 2 За деактивиране на звукова аларма за параметъра докоснете иконата **Audible Alarm** (Звукова аларма)  в горната дясна част на менюто.

ЗАБЕЛЕЖКА

Параметри, които **НЯМАТ** възможност за настройване на висока/ниска аларма, няма да имат икона **Audible Alarm** (Звукова аларма)  в менюто **Alarms/Targets** (Аларми/Цели).

Границите за алармите за Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) не могат да се настройват. Целевото поведение и диапазон на HPI са описани в *Аларма за HPI* на страница 222.

- 3 За деактивиране на визуални цели за параметъра докоснете иконата **Target** (Цел)  в горната лява част на менюто. Индикаторът за цел за този параметър ще е сив.
- 4 Използвайте стрелките, за да коригирате настройките на зоната, или докоснете бутона със стойността, за да отворите клавиатурата с цифри.



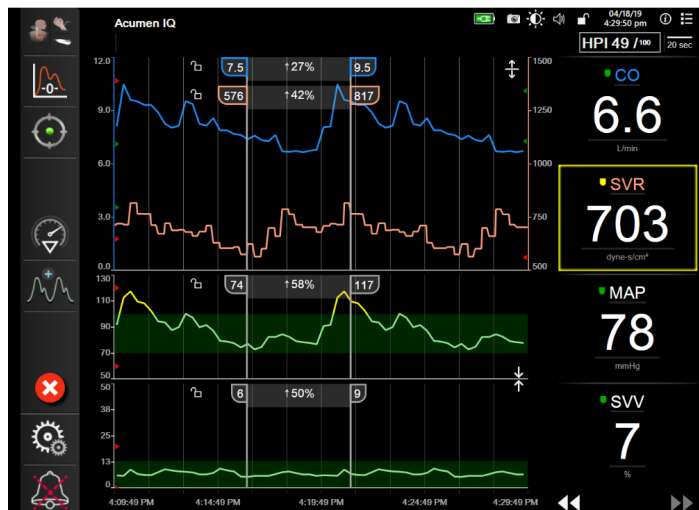
Фигура 7-2 Задаване на индивидуални аларми и цели за параметър

- 5 Когато стойностите са правилни, докоснете иконата за въвеждане .
- 6 За отказ докоснете иконата за отказ .

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Визуални и звукови физиологични аларми се активират само ако параметърът е конфигуриран на екраните като ключов параметър (1-8 параметъра, показани в окръжностите с параметър). Ако параметър не е избран и показан като ключов параметър, звуковите и визуалните физиологични аларми не се задействат за този параметър.

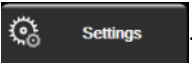
7.2 Коригиране на скали

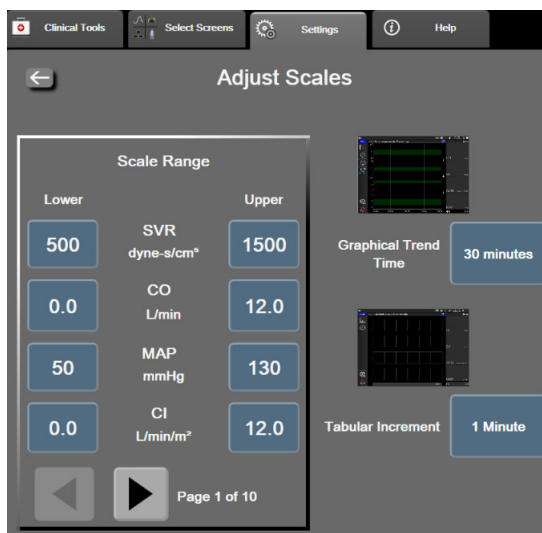
Данните на графичен тренд запълват графиката от ляво на дясно, като най-новите данни са вдясно. Скалата на параметър е на вертикалната ос, а скалата за време е на хоризонталната.



Фигура 7-3 Екран на графичен тренд

Екранът за задаване на скала позволява на потребителя да зададе както параметъра, така и скала за време. Ключовите параметри са в горната част на списъка. Използвайте бутоните за хоризонтално превъртане, за да видите допълнителни параметри.

- 1 Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings** (Настройки) .
- 2 Докоснете бутона **Advanced Setup** (Разширени настройки) и въведете необходимата парола.
- 3 Докоснете бутона **Parameter Settings** (Настройки на параметър) → бутона **Adjust Scales** (Коригиране на скали).



Фигура 7-4 Коригиране на скали

ЗАБЕЛЕЖКА

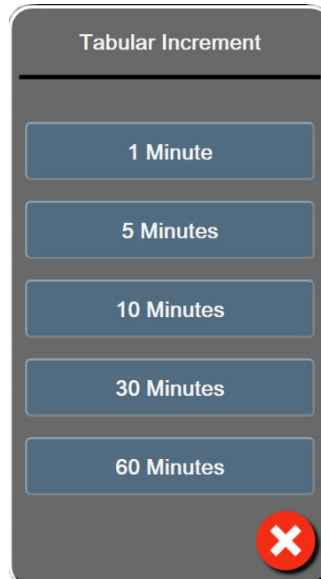
Екранът ще се върне към изгледа за мониторинг след две минути неактивност.

- 4 За всеки параметър докоснете бутона **Lower** (Долна), за да въведете минималната стойност, която да се извежда на вертикалната ос. Докоснете бутона **Upper** (Горна), за да въведете максималната стойност. Използвайте иконите за хоризонтално превъртане ◀ ▶, за да видите допълнителни параметри.
- 5 Докоснете дясната страна на бутона със стойност **Graphical Trend Time** (Време за графичен тренд), за да зададете общото време, показано на графиката. Възможностите са:

- 3 минути
- 5 минути
- 10 минути
- 15 минути
- 30 минути
- 1 час
- 2 часа (по подразбиране)
- 4 часа
- 6 часа
- 12 часа
- 18 часа
- 24 часа
- 48 часа

- 6 Докоснете дясната страна на иконите за стойност **Tabular Increment** (Таблична стъпка), за да зададете време на всяка стойност от таблицата. Възможностите са:

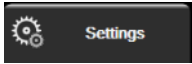
- 1 минута (по подразбиране)
- 5 минути
- 10 минути
- 30 минути
- 60 минути



**Фигура 7-5 Изскачащ прозорец
Таблична стъпка**

- 7 За да преминете към следващия пакет параметри, докоснете стрелката долу вляво.
- 8 Докоснете иконата за начало , за да се върнете към екрана за мониторинг.

7.3 Настройки на параметри SVV/PPV в екран за физиовръзка и физиология

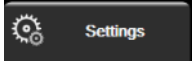
- 1 Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings** (Настройки) .
- 2 Докоснете бутона **Advanced Setup** (Разширени настройки) и въведете необходимата парола.
- 3 Докоснете бутона **Parameter Settings** (Настройки на параметър) → бутон **SVV/PPV**.
- 4 За да зададете **On** (Включен) или **Off** (Изключен) за SVV индикатор, докоснете **SVV**: Бутон за превключване за екрани **Physiology** и **Physio Relationship** (Физиология и физиовръзка).
- 5 За да зададете **On** (Включен) или **Off** (Изключен) за PPV данни, докоснете **PPV**: Бутон за превключване за екрани **Physiology** и **Physio Relationship** (Физиология и физиовръзка).

7.4 Демо режим

Демонстрационният режим се използва за показване на симулирани данни на пациент в помощ при обучение и демонстрация.

Демонстрационният режим показва данни от съхранен набор и непрекъснато преминава през предварително зададен набор от данни. По време на **Demo Mode** (Демо режим) потребителският интерфейс на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere запазва функционалността си като напълно функционираща платформа. Трябва да се въведат симулирани демографски данни за пациента, за да се демонстрират функциите на избрания режим на мониторинг. Потребителят може да докосва контролите, както когато се наблюдава пациент.

Когато **Demo Mode** (Демо режим) е стартиран, тренд данните и събитията се изчистват от екрана и се съхраняват за връщане към мониторинга на пациента.

- 1 Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings** (Настройки) .
- 2 Докоснете бутона **Demo Mode** (Демо режим).

ЗАБЕЛЕЖКА

Когато усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere работи в **Demo Mode** (Демо режим), всички звукови аларми са деактивирани

- 3 Изберете демонстрационния режим на мониторинг:

Invasive (Инвазивен): Вижте глава 9: *Мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz* за подробности относно мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz и режим за мониторинг **Invasive** (Инвазивен).

Minimally-Invasive (Минимално инвазивен): Вижте глава 10: *Мониторинг с кабел за налягане за HemoSphere* за подробности относно мониторинга с кабел за налягане HemoSphere и режим за мониторинг **Minimally-Invasive** (Минимално инвазивен).

ЗАБЕЛЕЖКА

Избирането на демонстрационен режим FloTrac симулира използване на сензор Acumen IQ, когато функцията HPI е била активирана.

- 4 Докоснете **Yes** (Да) на екрана за потвърждение **Demo Mode** (Демонстрационен режим).
- 5 Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere трябва да бъде рестартирана преди мониторинг на пациент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Уверете се, че не е активиран Demo Mode (Демо режим) в клинични условия, за да сте сигурни, че симулираните данни не се използват по погрешка като клинични данни.

Настройки за експорт на данни и свързване

Съдържание

Експорт на данни	143
Безжични настройки	146
Връзка с БИС	146
Киберсикурност	149

8.1 Експорт на данни

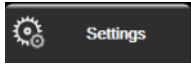
Екранът **Export Data** (Експорт на данни) изброява множество функции за експортиране на данни на усъвършенствания монитор HemoSphere. Този екран е защитен с парола. От този екран клиницистите могат да експортират диагностични отчети, да изтриват сесии на мониторинг или да експортират отчети с данни от мониторинг. За повече относно експортиране на отчети с данни от мониторинг вижте по-долу.

8.1.1 Изтегляне на данни

Екранът **Data Download** (Изтегляне на данни) позволява на потребителя да експортира данни за мониториран пациент в USB устройство във формат Windows Excel XML 2003.

ЗАБЕЛЕЖКА

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

- 1 Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings** (Настройки) .
- 2 Докоснете бутона **Export Data** (Експорт на данни).
- 3 Въведете парола, когато това бъде поискано в изскачащия прозорец **Export Data Password** (Парола за експортиране на данни). Всички пароли се задават при инициализиране на системата. Свържете се с вашия болничен администратор или ИТ отдел за парола.
- 4 Уверете се, че е поставено одобрено от Edwards USB устройство.

ВНИМАНИЕ

Направете сканиране за вируси на всяка USB памет, преди да я поставите, за да предотвратите попадане на вирус или зловреден софтуер.

5 Докоснете бутона **Data Download** (Изтегляне на данни).

Данни от мониторинг. За генериране на таблица на мониториранни данни на пациент:

- 1 Докоснете страната за стойност на бутона за интервал и изберете честотата на данните за изтегляне. Колкото по-къса е честотата, толкова по-голямо е количеството данни. Вариантите са:
 - 20 секунди (по подразбиране)
 - 1 минута
 - 5 минути
- 2 Докоснете бутона **Start Download** (Стартиране на изтегляне).

ЗАБЕЛЕЖКА

Всички аларми за даден пациент се регистрират и съхраняват и са достъпни чрез изтегляне на **Monitoring Data** (Данни от мониторинга). Регистрирането на данни за аларми отхвърля по-стари данни, когато регистърът е пълен. Регистърът **Monitoring Data** (Данни от мониторинга) се изчиства при започване на нов пациент. Достъп до текущия пациент има до 12 часа след изключване на системата. Този регистър също така съдържа условия на алармата с дата и час и времето на изключване на системата.

Отчет на клиничен случай. За генериране на отчет на ключови параметри:

- 1 Докоснете бутона **Case Report** (Отчет на клиничен случай).
- 2 Изберете желаните параметри от изскачащото меню за отчет на клиничен случай. Могат да бъдат избрани максимум три параметъра.
- 3 Поставете отметка за **De-Identify** (Деидентифициране) , за да изключите демографските данни на пациента.
- 4 Докоснете иконата за въвеждане , за да експортирате PDF файл.

Отчет за GDT. За генериране на отчет на сесиите на проследяване за GDT:

- 1 Докоснете бутона **GDT Report** (Отчет за GDT).
- 2 Изберете желаната(ите) сесия(и) на проследяване за GDT от изскачащото меню GDT Report (Отчет за GDT). Използвайте бутоните за превъртане, за да изберете по-стари сесии на проследяване.
- 3 Поставете отметка на **De-Identify** (Деидентифициране) , за да изключите демографските данни на пациента.
- 4 Докоснете иконата за въвеждане , за да експортирате PDF файл.

ЗАБЕЛЕЖКА

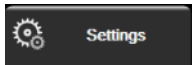
Не разкачайте USB устройството, докато не се появи съобщението „Download complete“ (Изтеглянето завършено).

Ако се покаже съобщение, че няма свободно пространство на USB устройството, поставете друго USB устройство и рестартирайте изтеглянето.

Всички мониториранни данни на пациент могат да бъдат изчистени от потребителя. Докоснете бутона **Clear All** (Изчистване на всички), за да потвърдите изчистването.

8.1.2 Diagnostics Export (Експортиране на диагностика)

Отчитането на всички събития, известия, аларми и дейност за мониторинг се записва, в случай че е необходимо разследване или подробно отстраняване на неизправности. Предоставена е опция **Diagnostics Export** (Експортиране на диагностика) в менюто с настройки **Export Data** (Експорт на данни), където тази информация може да бъде изтеглена за диагностични цели. Тази информация може да бъде поискана от сервизния персонал на Edwards, за да помогне за отстраняването на проблемите. В допълнение този раздел с инженерни данни предоставя подробна информация за изданието на софтуера на свързаните компоненти на платформата.

- 1 Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings** (Настройки) .
- 2 Докоснете бутона **Export Data** (Експорт на данни).
- 3 Въведете паролата за **Super User** (Суперпотребител). Всички пароли се задават при инициализиране на системата. Свържете се с вашия болничен администратор или ИТ отдел за парола.
- 4 Докоснете бутона **Diagnostics Export** (Експортиране на диагностика).
- 5 Включете одобрено от Edwards USB флаш устройство в един от наличните USB портове на монитора.
- 6 Изчакайте експортирането на диагностика да приключи, както е посочено на екрана.

Диагностичните данни ще се намират в папка, обозначена със серийния номер на монитора, на USB флаш устройството.

8.2 Безжични настройки

Усъвършенстваният монитор HemoSphere може да се свързва към наличните безжични мрежи. За информация за свързване към безжична мрежа се свържете с вашия местен представител на Edwards.

Статусът на Wi-Fi връзката се обозначава на информационната лента със символите, показани в Таблица 8-1.

Таблица 8-1 Статус на Wi-Fi връзка

Wi-Fi символ	Индикация
	много добра сила на сигнала
	средна сила на сигнала
	ниска сила на сигнала
	много ниска сила на сигнала
	няма сила на сигнала
	няма връзка

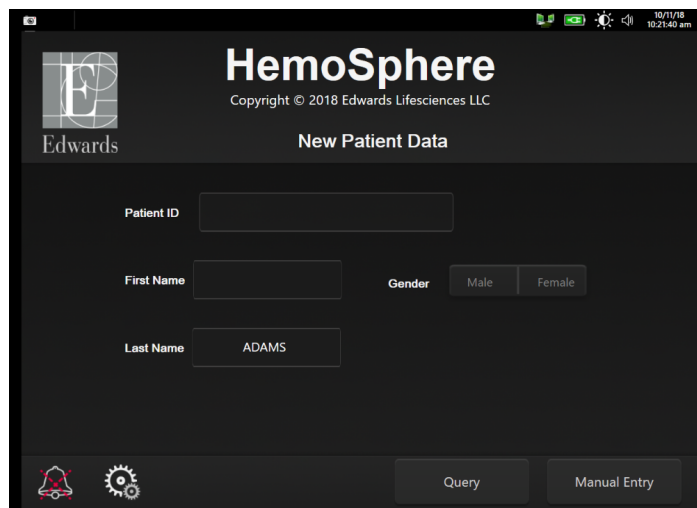
8.3 Връзка с БИС



Усъвършенстваният монитор HemoSphere има възможност да се свързва към болнични информационни системи (БИС), за да изпраща или получава демографски и физиологични данни за пациентите. Усъвършенстваният монитор HemoSphere поддържа стандарт на съобщения Health Level 7 (HL7) и прилага профили Integrating Healthcare Enterprise (IHE). Версия 2.6 на стандарта за съобщения HL7 е най-често използваното средство за електронен обмен на данни в клиничната област. Използвайте съвместим интерфейс за достъп до тази функция. Комуникационният протокол HL7 на усъвършенствания монитор HemoSphere, наричан също и връзка с БИС, позволява следните видове обмен на данни между усъвършенствания монитор HemoSphere и външни приложения и устройства:

- Изпращане на физиологични данни от усъвършенствания монитор HemoSphere към БИС и/или медицински устройства
- Изпращане на физиологични аларми и грешки на устройства от усъвършенствания монитор HemoSphere към БИС
- Извличане на пациентски данни с усъвършенствания монитор HemoSphere от БИС.

HIS Connection Status (Състояние на връзката с БИС) трябва да се извиква само чрез менюто Monitor Settings (Настройки на монитора), след като функцията за HL7 свързаност бъде конфигурирана и тествана от мрежовия администратор на здравното заведение. Ако HIS Connection Status (Състояние на връзката с БИС) се извика, докато настройката на функцията не е завършена, екранът Connection Status (Състояние на връзката) ще остане отворен в продължение на 2 минути, преди времето на изчакване да изтече.



Фигура 8-1 БИС – Екран за търсене по пациент

Статусът на връзката с БИС се обозначава на информационната лента със символите, показани в Таблица 8-2.

Таблица 8-2 Статус на връзката с БИС

Символ за БИС	Индикация
	Връзките към всички действащи елементи в БИС са добри.
	Не може да установи комуникация с конфигурирани елементи в БИС.
	ИД на пациент е с настройка „Неизвестен“ във всички изходящи съобщения към БИС.
	Появяват се интермитентни грешки в комуникацията с конфигурирани елементи в БИС.
	Появяват се упорити грешки в комуникацията с конфигурирани елементи в БИС.

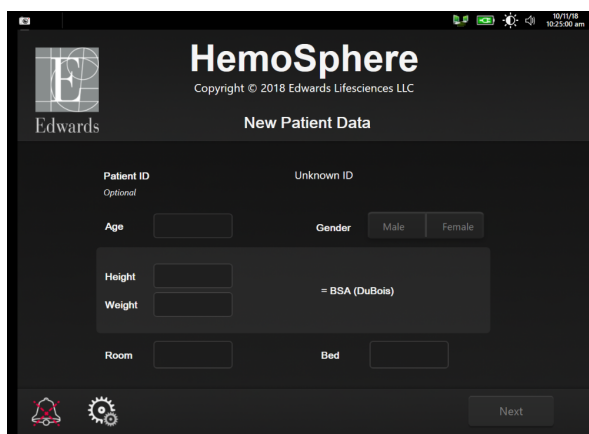
8.3.1 Демографски данни на пациент

Усъвършенстваният монитор HemoSphere с активирана функция за връзка с БИС може да извлича демографски данни на пациенти от корпоративното приложение. След като бъде активирана функцията за връзка с БИС, докоснете бутона **Query** (Запитване). Екранът **Patient Query** (Запитване за пациент) позволява на потребителя да търси пациент по име, ИД на пациент или данни за стая и легло. Екранът **Patient Query** (Запитване за пациент) може да се използва за получаване на демографски данни за пациента, когато се стартира нов пациент, или за асоцииране на физиологични данни за пациента, мониториран чрез усъвършенствания монитор HemoSphere, с данни за пациента, получени от БИС.

ЗАБЕЛЕЖКА Спирането на незавършено запитване за пациент може да доведе до грешка при свързване. Ако възникне такава, затворете прозореца с грешката и рестартирайте запитването.

След като бъде избран пациент от резултатите от запитването, демографските данни на пациента се показват в екрана **New Patient Data** (Данни за нов пациент).

За да бъде завършено запитването, конфигурираната БИС трябва да има стойности за пола на пациента „М“ или „F“ или да е празна. Ако запитването надвишава максималната продължителност, дефинирана в конфигурационния файл за БИС, ще се покаже съобщение за грешка с подкана за ръчно въвеждане на данните на пациента.



Фигура 8-2 БИС – екран New Patient Data (Данни за нов пациент)

Потребителят може да въвежда или редактира ръст, тегло, възраст, пол на пациенти и информация за стая и легло в този екран. Избраните или актуализираните данни за пациента могат да се запазят чрез докосване на иконата за начало . След като данните за пациента бъдат съхранени, усъвършенстваният монитор HemoSphere генерира уникални идентификатори за избрания пациент и изпраща тази информация в изходящи съобщения с физиологични данни към корпоративните приложения.

8.3.2 Физиологични данни на пациент

Усъвършенстваният монитор HemoSphere може да изпраща мониториращи и изчислени физиологични параметри в изходящи съобщения. Изходящите съобщения могат да бъдат изпращани до едно или повече конфигурирани корпоративни приложения. Непрекъснато мониториращи и изчислявани параметри с усъвършенствания монитор HemoSphere могат да бъдат изпращани до корпоративното приложение.

8.3.3 Физиологични аларми и неизправности в устройството

Усъвършенстваният монитор HemoSphere може да изпраща физиологични аларми и неизправности за устройството до конфигурирани БИС. Алармите и неизправностите могат да се изпращат до една или повече конфигурирани БИС. Статусите на отделните аларми, включително промяна в състоянията, се изпращат до корпоративното приложение.

За повече информация как да получите достъп до връзка с БИС, се свържете с местния представител на Edwards или отдела за техническо обслужване на Edwards.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не използвайте усъвършенствания монитор HemoSphere като част от разпределена алармена система. Усъвършенстваният монитор HemoSphere не поддържа дистанционни системи за управление/алармен мониторинг. Данните се въвеждат и изпращат само за целите на съставяне на диаграми.

8.4 Киберсигурност

Тази глава посочва начините, по които данни на пациент могат да бъдат прехвърляни до и от усъвършенствания монитор HemoSphere. Важно е да се отбележи, че всяко здравно заведение, което използва усъвършенстван монитор HemoSphere, трябва да предприема мерки за защита на неприкосновеността на личните данни на пациентите съгласно специфичните регламенти на държавата и според политиките на здравното заведение за управление на такава информация. Стъпките, които могат да бъдат предприети за защита на тази информация и за обща сигурност на усъвършенствания монитор HemoSphere, включват:

- **Физически достъп:** Ограничаване на използването на усъвършенстван монитор HemoSphere до оторизирани потребители. Усъвършенстваният монитор HemoSphere има защита с парола за определени екрани за конфигуриране. Паролите трябва да са защитени. За повече информация вижте *Защита с парола* на страница 117.
- **Активно използване:** Потребителите на монитора трябва да предприемат мерки за ограничаване на съхранението на данни за пациенти. Данните на пациенти трябва да бъдат премахвани от монитора, след като пациентът бъде изписан и мониторингът на пациента бъде прекратен.
- **Мрежова сигурност:** Здравното заведение трябва да предприеме мерки за гарантиране на сигурността на всяка споделена мрежа, към която може да бъде свързан мониторът.
- **Сигурност на устройството:** Потребителите трябва да използват само одобрени от Edwards аксесоари. Освен това се уверете, че всяко свързано устройство не съдържа зловреден софтуер.

Употребата на всеки интерфейс на усъвършенствания монитор HemoSphere извън предназначението му би могла да представлява риск за киберсигурността. Никакви връзки на усъвършенствания монитор HemoSphere не са предназначени да контролират работата на друго устройство. Всички налични интерфейси са показани в *Портове за свързване на усъвършенстван монитор HemoSphere* на страница 57 и спецификации за тези интерфейси са изброени в таблица A-5, „Технически спецификации на усъвършенствания монитор HemoSphere,“ на страница 312.

8.4.1 HIPAA

Законът за преносимост и отчетност на здравното осигуряване (HIPAA) от 1996 г., въведен от Министерство на здравеопазването и социалните услуги на САЩ, очертава важни стандарти за защита на индивидуално идентифицираща здравна информация. Ако е приложимо, тези стандарти трябва да бъдат спазвани по време на използване на монитора.

Мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz

Съдържание

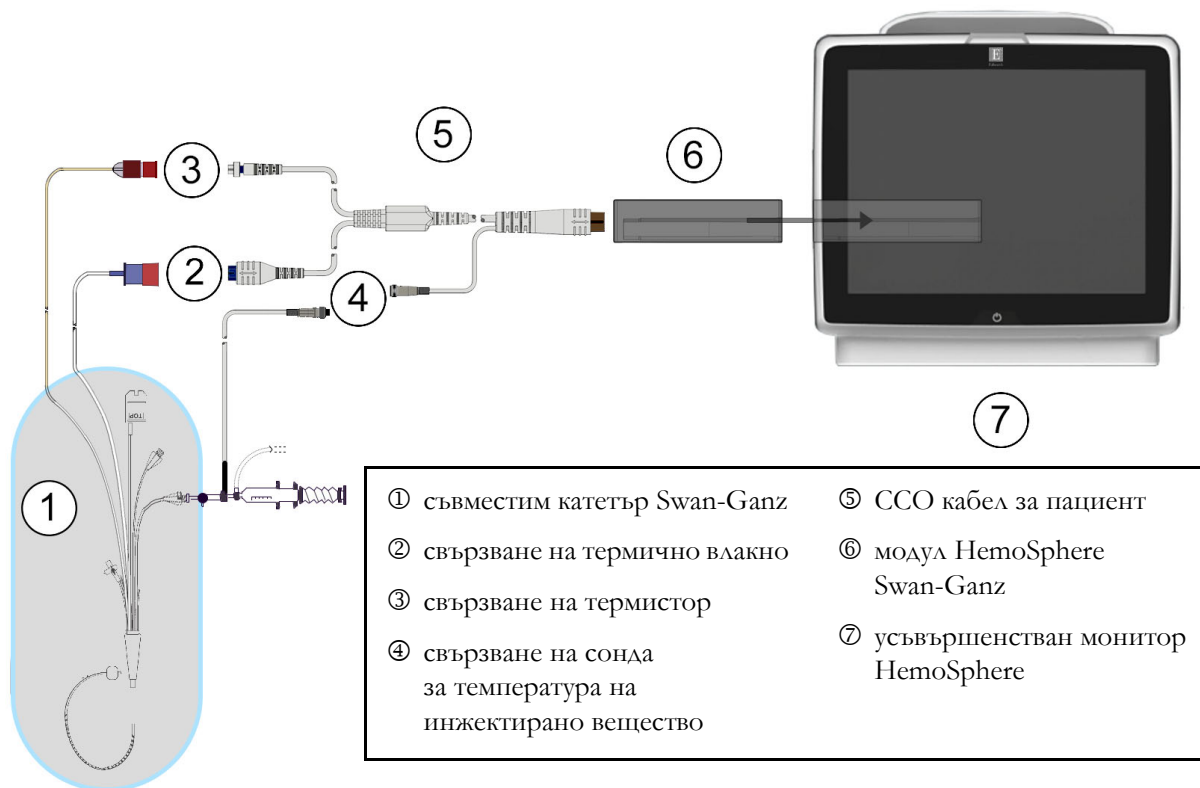
Свързване на модула HemoSphere Swan-Ganz	150
Непрекъснат сърдечен дебит	154
Интермитентен сърдечен дебит	157
Мониторинг на EDV/RVEF	163
SVR	168

9.1 Свързване на модула HemoSphere Swan-Ganz

Модулът HemoSphere Swan-Ganz е съвместим с всички одобрени катетри за белодробна артерия Edwards Swan-Ganz. Модулът HemoSphere Swan-Ganz получава и обработва сигнали към и от съвместим катетър Edwards Swan-Ganz за мониторинг на CO, iCO и EDV/RVEF. Този раздел осигурява преглед на свързването на модула HemoSphere Swan-Ganz. Вижте фигура 9-1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато модулът HemoSphere Swan-Ganz (връзка с приложна част, устойчива на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на устройството може да увеличи риска от токов удар за пациента/оператора.

Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтването, промяната или модифицирането могат да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта.



Фигура 9-1 Преглед на свързването на модула HemoSphere Swan-Ganz

ЗАБЕЛЕЖКА

Показаните в тази глава катетри и системи за инжектирано вещество са само примерни. Действителният външен вид може да се различава в зависимост от моделите на катетъра и системата за инжектирано вещество.

Катетрите за белодробна артерия са устойчиви на дефибрилации ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ ТИП CF. Кабели за пациента, които се закачат за катетъра, като ССО кабели за пациент, не са предназначени да бъдат приложни части, но могат да влизат в контакт с пациента и отговарят на съответните изисквания за приложни части съгласно IEC 60601-1.

- 1 Въведете модула HemoSphere Swan-Ganz в усъвършенствания монитор HemoSphere. Модулът ще щракне, когато е добре захванат.

ВНИМАНИЕ

Не натискайте прекомерно модула в слота. Приложете равномерен натиск, за да плъзнете модула и той да щракне на място.

- 2 Натиснете бутона за захранване, за да включите усъвършенствания монитор HemoSphere, и следвайте стъпките за въвеждане на данни на пациента. Вижте *Данни за пациент* на страница 120. Свържете ССО кабела за пациент към модула HemoSphere Swan-Ganz.

- 3 Свържете съвместимия катетър Swan-Ganz към ССО кабела за пациент. Вижте таблица 9-1 по-долу за налични параметри и задължителни връзки.

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

Параметър	Задължителна връзка	Вижте
CO	връзка към термистор и термично влакно	<i>Непрекъснат сърдечен дебит</i> на страница 154
iCO	термистор и сонда за инжектирано вещество (инлайн или за вана)	<i>Интермитентен сърдечен дебит</i> на страница 157
EDV/RVEF (SV)	връзка към термистор и термично влакно *HR, подчинена на усъвършенствания монитор HemoSphere	<i>Мониторинг на EDV/RVEF</i> на страница 163
SVR	връзка към термистор и термично влакно *MAP и CVP, подчинени на усъвършенствания монитор HemoSphere	<i>SVR</i> на страница 168

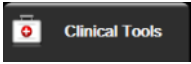
ЗАБЕЛЕЖКА

Данните за белодробното артериално налягане са налични със свързан кабел за налягане за HemoSphere. Вижте *Мониторинг с кабел за налягане и TruWave DPT* на страница 176 за повече информация.

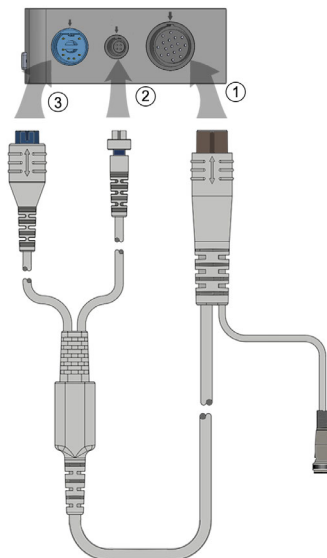
- 4 Следвайте необходимите указания за мониторинг. Вижте *Непрекъснат сърдечен дебит* на страница 154, *Интермитентен сърдечен дебит* на страница 157 или *Мониторинг на EDV/RVEF* на страница 163.

9.1.1 Тест на кабела за ССО на пациента

За да тествате целостта на ССО кабела за пациент с марката Edwards, извършете тест за цялост на кабела. Препоръчително е да тествате целостта на кабела като част от процеса по отстраняване на неизправности. С това не се тества свързването на кабела към температурната сонда за инжектат.

За да получите достъп до прозореца за тест на ССО кабела на пациента, докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools** (Клинични инструменти)  → иконата

Patient CCO Cable Test (Тест на кабела за ССО на пациента) . Вижте фигура 9-2 за номерираните връзки.



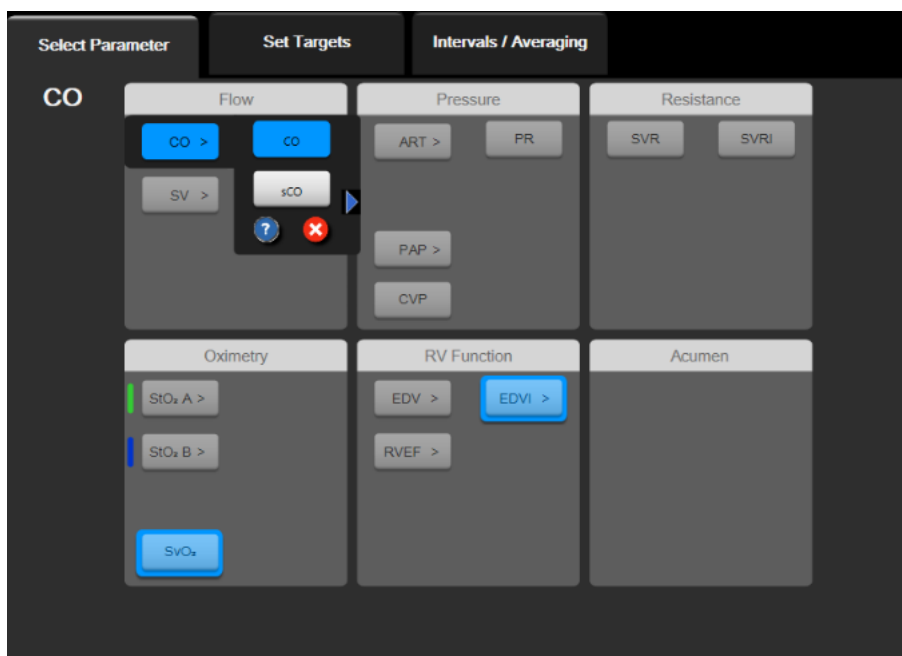
Фигура 9-2 Връзки за тест на кабела за ССО на пациента

- 1 Прикрепете ССО кабела за пациент към въведения модул HemoSphere Swan-Ganz ①.
- 2 Прикрепете конектора на термичното влакно ③ и конектора на термистора ② на ССО кабела за пациент към съответните портове за тестване на модула HemoSphere Swan-Ganz.
- 3 Докоснете бутона **Start** (Старт), за да започне тестът на кабела. Ще се появи лента за изпълнението.
- 4 Ако ССО кабела за пациент дефектира, разкачете го и го свържете отново и отново извършете тест на кабела за ССО на пациента. Сменете ССО кабела за пациент, ако той не премине теста успешно неколкратно.
- 5 Докоснете иконата за въвеждане , когато кабелът премине успешно теста.

Разкачете конектора на термичното влакно и конектора на термистора на кабела за пациент от модула HemoSphere Swan-Ganz.

9.1.2 Меню за избор на параметър

Категории на параметри по време на мониторинг с модул Swan-Ganz са **Flow** (Поток), (вижте *Непрекъснат сърдечен дебит* на страница 154), **Resistance** (Резистентност), (вижте *SVR* на страница 168) и **RV Function** (Деснокамерна функция) (*Мониторинг на EDV/RVEF* на страница 163). Също е налична и **Oximetry** (Оксиметрия), ако е свързан кабел за оксиметрия или модул за тъканна оксиметрия (вижте *Мониторинг на венозна оксиметрия* на страница 181). Докоснете бутоните за параметри, които показват стрелка (), за преглед на допълнителни опции за мониторинг за този параметър на базата на скоростта на актуализация на дисплея и усредненото време. Вижте *STAT CO* на страница 157 и *STAT EDV и RVEF* на страница 168. Докоснете синята стрелка () за преглед на дефинициите на тези опции за мониторинг или иконата за помощ () за повече информация.



Фигура 9-3 Прозорец за избиране на ключови параметри за модул HemoSphere Swan-Ganz

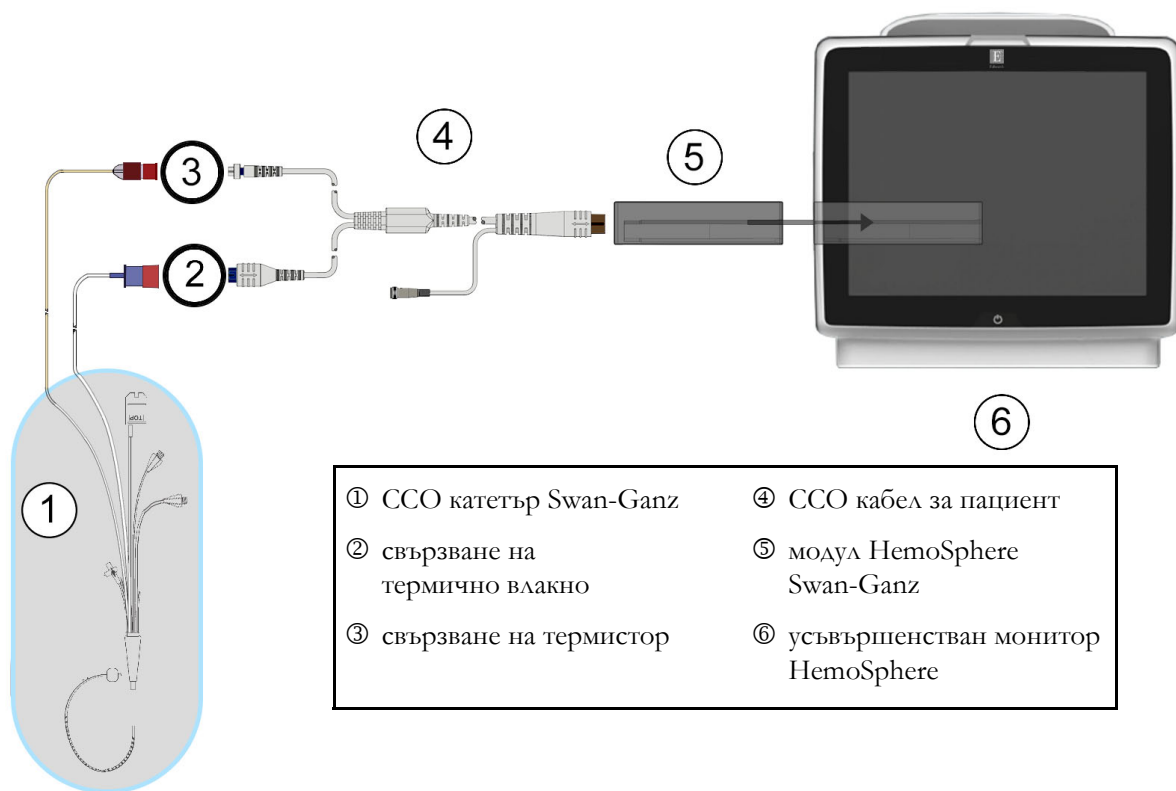
9.2 Непрекъснат сърдечен дебит

Усъвършенстваният монитор HemoSphere измерва сърдечния дебит непрекъснато чрез подаване на малки електрически импулси в кръвния поток и измерване на температурата на кръвта чрез катетър за белодробна артерия. Максималната температура на повърхността на термичното влакно, използвана за освобождаване на тези електрически импулси в кръвта, е 48 °C. Сърдечният дебит се изчислява с помощта на доказани алгоритми, извлечени от принципите за запазване на топлината, и индикаторните криви за дилуция, които са получени чрез кръстосана корелация на кривите (вълните) на въведената енергия и температурата на кръвта. След инициализиране усъвършенстваният монитор HemoSphere непрекъснато измерва и показва сърдечния дебит в литри за минута без интервенция или калибриране от страна на оператора.

9.2.1 Свързване на кабелите за пациент

- 1 Свържете ССО кабели за пациент към въведения модул HemoSphere Swan-Ganz, както е описано по-горе в раздел 9.1.
- 2 Прикрепете края за катетър на кабела за пациент към конекторите за термистор и термично влакно на ССО катетъра Swan-Ganz. Тези връзки са отбелязани с цифри ② и ③ на фигура 9-4 на страница 155.

3 Проверете дали ССО катетърът е добре поставен в пациента.



Фигура 9-4 Преглед на свързването за СО

9.2.2 Инициране на мониторинг

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Мониторингът на СО трябва винаги да бъде прекратяван, ако кръвният поток около термичното влакно е спрял. Клиничните ситуации, при които мониторингът на СО трябва да бъде прекратен, включват, но не се ограничават до:

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

Когато системата е правилно свързана, докоснете иконата за стартиране на мониторинг , за да започне мониторинг на СО. На иконата за спиране на мониторинга ще се покаже таймер за низходящо отброяване за СО. След приблизително 5 до 12 минути, след като са получени достатъчно данни, в полето на параметъра ще се появи СО стойност. Показаната СО стойност на екрана ще се актуализира приблизително на всеки 60 секунди.

ЗАБЕЛЕЖКА

Докато не бъдат получени достатъчно усреднени по време данни, няма да се покаже CO стойност.

9.2.3 Условия за термичен сигнал

При някои ситуации, когато състоянието на пациента създава големи промени в температурата на кръвта в белодробната артерия в рамките на няколко минути, може да отнеме повече от 6 минути, докато мониторът получи първоначално измерване на CO. Когато се изпълнява мониторинг на CO, актуализирането на измерването на CO може да се забави също и поради непостоянна температура на кръвта в белодробната артерия. Последните CO стойност и време на измерване ще се покажат вместо актуализирана CO стойност. Таблица 9-2 показва съобщенията за грешки/сигнали които се появяват на екрана в различни времеви точки, докато сигналът се стабилизира. За повече информация относно грешки и сигнали за CO вижте таблица 14-8, „Грешки/сигнали за CO на модула Swan-Ganz на HemoSphere,“ на страница 269.

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

Условие	Уведомление	Сигнал за CO		Грешка за CO
	Cardiac Output calculation in progress (Извършва се изчисление на сърдечен дебит)	Signal Adapting — Continuing (Адаптиране на сигнала – продължава)	Unstable Blood Temp. — Continuing (Нестабилна температура на кръвта – продължава)	Thermal Signal Loss (Загуба на термичен сигнал)
Monitoring Commencing (Начало на мониторинг): време от началото без измерване на CO	3 ½ минути	6 минути	15 минути	30 минути
Monitoring in Progress (Изпълнява се мониторинг): време от последната актуализация на CO	5 секунди от изтичането на таймера за низходящо отброяване за CO	неприложимо	6 минути	20 минути

Условие на грешка прекратява мониторинга. Условие на грешка може да възникне вследствие на мигриране на върха на катетъра в малък кръвоносен съд, възпрепятствайки термистора да отчете точно термичния сигнал. Проверете позицията на катетъра и я коригирайте, ако е необходимо. След като проверите състоянието на пациента и позицията на катетъра, мониторингът на CO може да бъде възобновен чрез докосване на иконата за стартиране на мониторинга .

ВНИМАНИЕ Неточните измервания на сърдечния дебит може да се дължат на:

- Неправилно поставяне или позициониране на катетъра
- Прекомерни промени в температурата на кръвта в белодробната артерия. Някои примери, които водят до промени в температурата на кръвта, включват, но не се ограничават до:
 - * състояние след хирургична интервенция за кардиопулмонален байпас
 - * централно вливане на охладени или затоплени разтвори на кръвни продукти
 - * използване на устройства за последователна компресия
- Образуване на съсиреци по термистора

- Анатомични отклонения (например сърдечни пъгнтове)
- Прекомерно движение на пациента
- Смутения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти
- Бързи промени в сърдечния дебит

9.2.4 Таймер за низходящо отброяване за CO

На иконата за спиране на мониторинга  е разположен таймерът за низходящо отброяване за CO. Този таймер предупреждава потребителя кога ще се осъществи следващото измерване на CO. Времето до следващото измерване на CO варира от 60 секунди до 3 минути или повече. Изчисленията на CO могат да се забавят поради хемодинамично нестабилен термичен сигнал.

9.2.5 STAT CO

При по-дълги времеви интервали между измерванията на CO е на разположение STAT CO. STAT CO (sCO) е бързо изчисление на CO стойността и се актуализира на всеки 60 секунди. Изберете sCO като ключов параметър, за да видите стойностите на STAT CO. Изберете CO и sCO като ключови параметри, докато прегледате разделения екран с графичен/табличен тренд, и мониторираните данни за CO графично се изобразяват заедно с табличните/числови данни за STAT стойностите на sCO. Вижте *Разделен екран с графичен/табличен тренд* на страница 95.

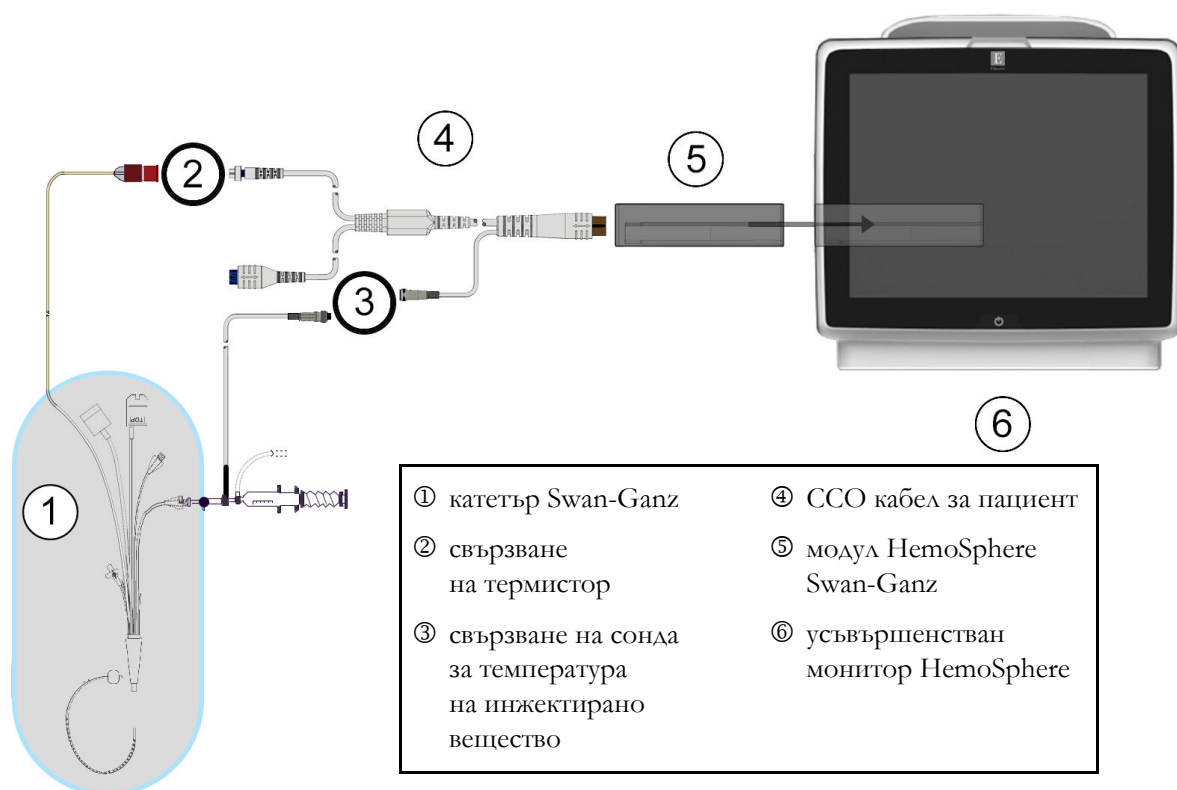
9.3 Интермитентен сърдечен дебит

Модулът HemoSphere Swan-Ganz измерва сърдечния дебит интермитентно с помощта на техниката за термодилуция с болус. С тази техника малко количество стерилен физиологичен разтвор (напр. физиологичен разтвор или декстроза) с известен обем и температура, по-ниска от температурата на кръвта, се инжектира през порта за инжектирано вещество на катетъра и настъпващото в резултат на това понижаване на температурата на кръвта се измерва от термистора в белодробната артерия (РА). В една серия могат да се направят до шест инжектирания на болус. Средната стойност на инжектиранията в серията е показана. Резултатите от всяка серия могат да бъдат прегледани, а потребителят може да премахне определени измервания на iCO (с болус), които може да са били компрометирани (напр. движение на пациент, диатермия или грешка на оператора).

9.3.1 Свързване на кабелите за пациент

- 1 Свържете ССО кабела за пациент към въведения модул HemoSphere Swan-Ganz, както е описано по-горе в раздел 9.1.
- 2 Прикрепете края за катетър на ССО кабела за пациент към конектора на термистора на катетъра Swan-Ganz за iCO, както е показано от ② на фигура 9-5.

3 Проверете дали катетърът е правилно поставен в пациента.



Фигура 9-5 Преглед на свързването за iCO

9.3.1.1 Избор на сонда

Сондата за температура на инжектирано вещество разпознава температурата на инжектираното вещество. Избраната сонда се свързва към CCO кабела за пациент (фигура 9-5). Може да се използва всяка от двете сонди:

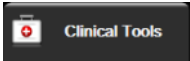
- Към проточния (flow-thru) корпус на системата за доставяне на инжектирано вещество за CO-Set/CO-Set+ се свързва инлайн сонда.
- Сонда за вана измерва температурата на разтвора на инжектираното вещество. Сондите за вана са предназначени да измерват температурата на пробен разтвор, който се съхранява при същата температура като стерилния разтвор, използван за инжектирано вещество при изчисляване на сърдечния дебит с болус.

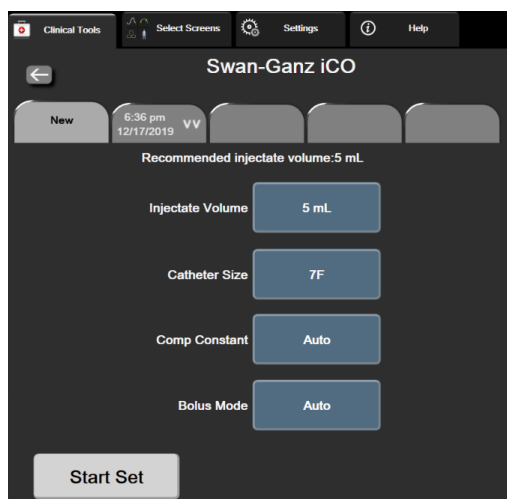
Свържете сондата за температура на инжектираното вещество (инлайн или за вана) към конектора за сонда за температура на инжектирано вещество на CCO кабела за пациент, показан от ③ на фигура 9-5.

9.3.2 Настройки за конфигуриране

Усъвършенстваният монитор HemoSphere предоставя на оператора избор да въведе определена изчислителна константа или да конфигурира модула HemoSphere Swan-Ganz, за да му позволи да определя автоматично изчислителната константа, като избере обема на инжектираното вещество и размера на катетъра. Операторът също може да избере типа на извеждане на параметрите и режима на болус.

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

 → иконата iCO  (Интермитентен сърдечен дебит).



Фигура 9-6 Екран за конфигуриране на нов iCO пакет

ВНИМАНИЕ

Вижте Приложение Е, за да се уверите, че изчислителната константа е същата като определената в листовката на катетъра. Ако изчислителната константа се различава, въведете желаната изчислителна константа ръчно.

ЗАБЕЛЕЖКА

Модулът HemoSphere Swan-Ganz автоматично ще разпознае вида на използваната сонда за температура (за ледена вана или инлайн). Модулът ще използва тази информация, за да определи изчислителната константа.

Ако температурната сонда за инжектат (IT) не се открие от монитора, се показва съобщението „**Connect injectate probe for iCO monitoring**” (Свържете сонда за инжектат за мониторинг на iCO).

9.3.2.1 Избор на обем на инжектирано вещество

Изберете стойност от списъчния бутон **Injectate Volume** (Обем на инжектирано вещество). Наличните опции са:

- 10 mL
- 5 mL
- 3 mL (само сонда тип ваничка)

Когато е избрана стойност, изчислителната константа се задава автоматично.

9.3.2.2 Избор на размер на катетър

Изберете размер на катетър от списъчния бутон **Catheter Size** (Размер на катетър). Наличните опции са:

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

Когато е избрана стойност, изчислителната константа се задава автоматично.

9.3.2.3 Избор на изчислителна константа

За да въведете ръчно изчислителна константа, докоснете бутона за стойност **Comp Constant** (Изчислителна константа) и въведете стойност от клавиатурата. Ако изчислителната константа е въведена ръчно, обемът на инжектираното вещество и размерът на катетъра се задават автоматично, а въвеждането на стойност е с настройка **Auto** (Автоматично).

9.3.2.4 Избор на режим

Изберете **Auto** (Автоматичен) или **Manual** (Ръчен) от списъчния бутон **Mode** (Режим). Режимът по подразбиране е **Auto** (Автоматичен). В режим **Auto** (Автоматичен) усъвършенстваният монитор HemoSphere маркира автоматично съобщението за **Inject** (Инжектиране) при достигане на базово ниво на температура на кръвта. Работата в **Manual** (Ръчен) режим е същата като при **Automatic** (Автоматичен) режим, с изключение на това, че потребителят трябва да докосне бутона **Inject** (Инжектиране) преди всяко инжектиране. Следващият раздел предоставя инструкции и за двата режима на болус.

9.3.3 Инструкции за режими за измерване с болус

Фабричната настройка на модула HemoSphere Swan-Ganz за измерване с болус е **Auto** (Автоматичен) режим. В този режим усъвършенстваният монитор HemoSphere маркира съобщението **Inject** (Инжектиране) при достигане на базово ниво на температура на кръвта. В режим **Manual** (Ръчен) операторът ще стартира инжектирането, като докосне бутона **Inject** (Инжектиране). Когато приключи инжектирането, модулът изчислява стойността и е готов да изпълни друго инжектиране на болус. В една серия могат да се направят до шест инжектирания на болус.

Следват инструкции, стъпка по стъпка, за извършване на сърдечни измервания с болус, започващи от екрана за конфигуриране на нов iCO пакет.

- 1 Докоснете бутона **Start Set** (Стартиране на пакет) в долната част на екрана за конфигуриране на нов iCO пакет, след като изберете настройки за конфигуриране на термодилуция.

Бутонът не е активен, ако:

- Обемът на инжектираното вещество е невалиден или не е избран
- Температурата на инжектираното вещество (T_i) не е свързана
- Температурата на кръвта (T_b) не е свързана
- Има активна грешка с iCO

Ако са активни измервания на непрекъснат CO, ще се покаже изскачащ прозорец, за да потвърди прекратяването на CO мониторинга. Докоснете бутона **Yes** (Да).

ЗАБЕЛЕЖКА

По време на измервания на CO с болус, всички параметри, изчислени чрез използване на входен ЕКГ сигнал (HR_{avg}), не са налични.

- 2 Появява се екранът за нов iCO пакет с маркирано **Wait** (Изчакване) ().
- 3 Когато термичното базово ниво е установено и е включен автоматичен режим, **Inject** (Инжектиране) се маркира на екрана (), показвайки кога да започне серията инжектирания на болус.

ИЛИ

В ръчен режим **Ready** (В готовност) () ще се покаже маркирано на екрана, когато се установи термичното базово ниво. Докоснете бутона **Inject** (Инжектиране), когато сте готови за инжектиране, и тогава **Inject** (Инжектиране) се маркира на екрана.

- 4 Използвайте бърз, неагресивен, непрекъснат метод за инжектиране на болус с предварително избрания обем.

ВНИМАНИЕ

Внезапни промени при температурата на кръвта в белодробната артерия, като например причинени от движение на пациент или прилагане на лекарство с болус, могат да доведат до изчисляване на iCO или iCI стойност. За да се избегнат грешно инициирани криви, инжектирайте възможно най-скоро, след като се появи съобщението **Inject** (Инжектиране).

След като бъде инжектиран болус, на екрана се появява крива на отмиване на термодилуцията, маркира се опцията **Computing** (Изчисляване) () и се извежда полученото iCO измерване.

- 5 Когато кривата на термичен отговор е завършена, усъвършенстваният монитор HemoSphere ще маркира **Wait** (Изчакайте) и след това **Inject** (Инжектиране) – или **Ready** (В готовност) по време на ръчен режим – когато отново бъде достигнато стабилно термично базово ниво. Повторете стъпки от 2 до 4 до шест пъти, при необходимост. Маркираните съобщения се повтарят, както следва:



ЗАБЕЛЕЖКА

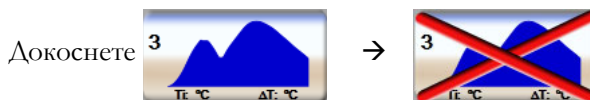
Когато режимът на болус е с настройка **Auto** (Автоматичен), максималното допустимо време между появата на съобщението **Inject** (Инжектиране) и инжектирането на болус е четири минути. Ако в този интервал от време не бъде разпознато инжектиране, съобщението **Inject** (Инжектиране) ще се скрие и отново ще се появи съобщението **Wait** (Изчакване).

Докато е в режим на болус **Manual** (Ръчен), операторът разполага с максимум 30 секунди, в които да извърши инжектиране на болус, след като докосне бутона **Inject** (Инжектиране). Ако в рамките на интервала от време не бъде разпознато инжектиране, бутонът **Inject** (Инжектиране) се активира отново и съобщението за инжектиране се скрива.

Ако измерването на болус е компрометирано, както е показано чрез съобщението за сигнал, на екрана ще се появи  на мястото на показаната стойност за CO/CI.

За да прекратите измерванията на iCO (болус), докоснете иконата за отказ .

- 6 След като желаният брой инжектирания на болус са извършени, прегледайте пакета криви на отмиване, като докоснете бутона **Review** (Преглед).
- 7 Отстранете всяко от шестте инжектирания от пакета, като го докоснете в екрана за преглед.



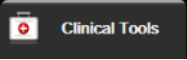
Ще се появи червен „X“ над кривата, като я премахва от усреднената стойност за CO/CI. При кривите, които са неправилни или спорни, ще има  до пакета с данни за кривата. Ако желаете, докоснете иконата за отказ , за да изтриете пакета за болус. Докоснете бутона **Yes** (Да), за да потвърдите.

- 8 Докоснете бутона **Accept** (Приемане), след като завършите прегледа на инжекциите на болус, за да използвате усреднената стойност за CO/CI, или докоснете иконата за връщане , за да възобновите сериите и да добавите допълнителни инжекции на болус (до шест) за усредняване.

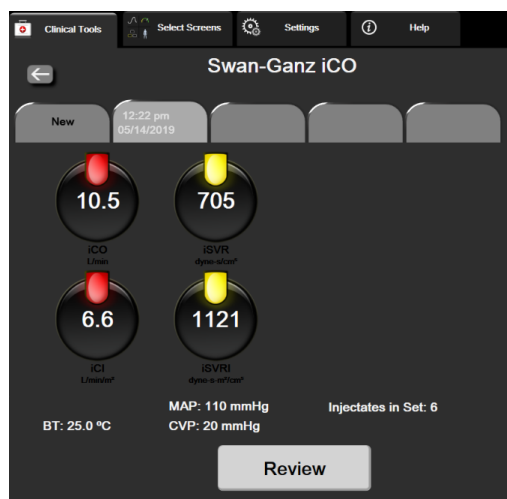
9.3.4 Екран с обобщение на термодилуцията

След като пакетът е одобрен, обобщението за него ще се покаже като раздел за време в екрана за обобщение на термодилуцията. Този екран е достъпен по всяко време чрез докосване на иконата за хронологични данни за термодилуция  от определени екрани за мониторинг или чрез

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

 → иконата **iCO** (Интермитентен сърдечен дебит) .

Следните действия са на разположение на оператора в екрана с обобщение на термодилуцията:



Фигура 9-7 Екран с обобщение на термодилуцията

Нов пакет. Докоснете иконата за връщане  или раздела **New** (Нов), за да изпълните друг пакет за термодилуция. Предходната средна стойност за CO/CI и свързаните криви на отмиване ще бъдат запазени като раздел в екрана за обобщение на термодилуцията.

Преглед. Можете да прегледате кривите за термично отмиване от пакета за болус. Докоснете който и да е раздел, за да прегледате кривите за термично отмиване от други пакети за болус.

Мониторинг на CO. Ако системата е правилно свързана за непрекъснат мониторинг на CO, докоснете иконата за стартиране на мониторинг , за да започне мониторинг на CO по всяко време.

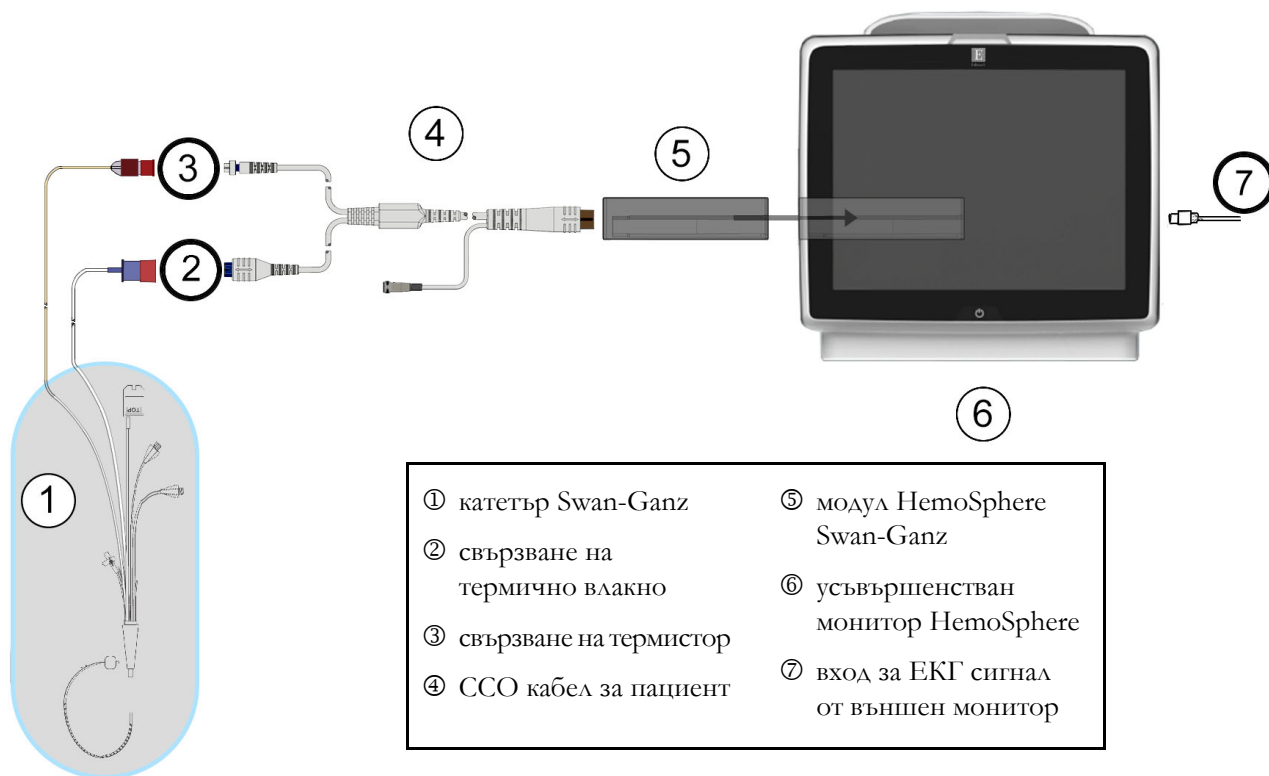
9.4 Мониторинг на EDV/RVEF

Мониторингът на крайния диастолен обем на дясната камера (EDV) е достъпен във връзка с режима за мониторинг на CO, когато се използва катетър Swan-Ganz CCombo V и вход за ЕКГ сигнал. По време на мониторинг на EDV усъвършенстваният монитор HemoSphere непрекъснато показва измерванията за фракция на изтласкване на дясната камера (RVEF) и EDV. EDV и RVEF са времево усреднени стойности, които могат да бъдат показани в цифри в полетата с параметри и графично представени във времето в изгледа на графичния тренд.

В допълнение, изчислените стойности за EDV и RVEF при интервали от приблизително 60 секунди се пресмятат и показват чрез избор на sEDV и sRVEF като ключови параметри.

9.4.1 Свързване на кабелите за пациент

- 1 Свържете ССО кабела за пациент към въведения модул HemoSphere Swan-Ganz, както е описано по-горе в раздел 9.1.
- 2 Прикрепете края за катетър на кабела за пациент към конекторите за термистор и термично влакно на CCOMbo V катетъра Swan-Ganz. Тези връзки са отбелязани с ② и ③ на фигура 9-8.
- 3 Проверете дали катетърът е правилно поставен в пациента.



Фигура 9-8 Преглед на свързването за EDV/RVEF

9.4.2 Свързване на интерфейсия кабел за ЕКГ

Свържете миниатюрния 1/4-инчов конектор на интерфейсия кабел за ЕКГ към входа на монитора за ЕКГ върху задния панел на усъвършенствания монитор HemoSphere ^{ECG}.



Свържете другия край на интерфейсия кабел към изхода за сигнал за ЕКГ монитор до леглото на пациента. Това ще осигури измерване на средния сърдечен пулс (HR_{avg}) за усъвършенствания монитор HemoSphere за измервания на EDV и RVEF. Относно съвместими интерфейсни кабели за ЕКГ се свържете с местния представител на Edwards.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА

Усъвършенстваният монитор HemoSphere е съвместим с входен сигнал за ЕКГ на аналогови подчинени устройства от всеки външен пациентски монитор, който има изходен порт за вторични устройства, който покрива спецификациите за входен сигнал за ЕКГ, указани в приложение А, таблица А-5 на това ръководство на оператора. Сигналът за ЕКГ се използва за извеждане на сърдечния ритъм, който след това се използва за изчисление на допълнителните хемодинамични параметри за показване. Това е опционална функция, която не влияе на основната функция на усъвършенствания монитор HemoSphere да следи сърдечния дебит (с модула HemoSphere Swan-Ganz) и венозната кислородна сатурация (с кабела за оксиметрия HemoSphere). Тестването на производителността на устройството е проведено с помощта на входни сигнали за ЕКГ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПАЦИЕНТИ С ПЕЙСМЕЙКЪР – уредите за измерване на честотата може да продължат да отброяват честотата на пейсмейкъра по време на събития на сърдечен арест или някои аритмии. Не разчитайте изцяло на показаната сърдечна честота. Дръжте пациентите с пейсмейкър под постоянно наблюдение. Вижте таблица А-5 на страница 312 за информация относно способността на този апарат за отхвърляне на пейсмейкърния импулс.

За пациенти, за които е нужна вътрешна или външна стимулация на сърцето, усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere не трябва да се използва за получаване на сърдечен ритъм и производни параметри за сърдечен ритъм при следните условия:

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

Отбележете си всякакви несъответствия в сърдечния ритъм (HRavg) и показването на аналоговите сигнали за HR и ЕКГ на пациентския монитор, когато интерпретирате производните параметри като например SV, EDV, RVEF и свързаните индексни параметри.

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

ЗАБЕЛЕЖКА

Когато за първи път бъде открито свързване или прекратяване на ЕКГ, в лентата на състоянието ще се покаже кратко съобщение.

SV е наличен с всеки съвместим катетър Swan-Ganz и входен ЕКГ сигнал. За мониторинг на EDV/RVEF се изисква катетър Swan-Ganz CCOMbo V.

9.4.3 Стартиране на измерване**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Мониторингът на СО трябва винаги да бъде прекратяван, ако кръвният поток около термичното влакно е спрял. Клиничните ситуации, при които мониторингът на СО трябва да бъде прекратен, включват, но не се ограничават до:

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

Когато системата е правилно свързана, докоснете иконата за стартиране на мониторинг



за да започне мониторинг на СО. На иконата за спиране на мониторинга ще се покаже таймерът за низходящо отброяване за СО. След приблизително 5 до 12 минути, след като са получени достатъчно данни, в полетата с конфигурирани параметри ще се появи EDV и/или RVEF стойност. Показаните EDV и RVEF стойности на екрана ще се актуализират приблизително на всеки 60 секунди.

ЗАБЕЛЕЖКА

Докато не бъдат получени достатъчно времево усреднени данни, няма да се покаже EDV или RVEF стойност.

При някои ситуации когато състоянието на пациента причинява големи промени в температурата на кръвта в белодробната артерия в рамките на няколко минути, може да отнеме повече от 9 минути, докато мониторът получи първоначално EDV или RVEF измерване. В тези случаи 9 минути след началото на мониторинга ще се появи следното съобщение за сигнал:

Alert: EDV – Signal Adapting — Continuing

(Сигнал: EDV – адаптиране на сигнала – продължава)

Мониторът ще продължи да работи и не е необходимо действие от страна на потребителя. Когато бъдат получени непрекъснати измервания за EDV и RVEF, предупредителното съобщение ще се скрие и текущите стойности ще се покажат и нанесат.

ЗАБЕЛЕЖКА

СО стойности все пак може да са налични дори когато EDV и RVEF все още не са.

9.4.4 Активен мониторинг на EDV

Когато се извършва мониторинг на EDV, актуализирането на непрекъснатото измерване на EDV и RVEF може също да се забави поради непостоянната температура на кръвта в белодробната артерия. Ако стойностите не се актуализират за 8 минути, ще се появи следното съобщение:

Alert: EDV – Signal Adapting — Continuing

(Сигнал: EDV – адаптиране на сигнала – продължава)

В случаите когато средният сърдечен пулс е извън диапазона (напр. по-малко от 30 удара в минута или повече от 200 удара в минута) или когато не се разпознава пулс, ще се появи следното съобщение:

Alert: EDV – Heart Rate Signal Missing

(Сигнал: EDV – загуба на сигнал за сърдечна честота)

Стойностите за непрекъснат мониторинг на EDV и RVEF вече няма да се показват. Това състояние може да е вследствие на физиологични промени в състоянието на пациента или загуба на подчинен сигнал от ЕКГ. Проверете свързването на интерфейсия кабел за ЕКГ и го свържете отново, ако е необходимо. След като проверите състоянието на пациента и свързването на кабела, мониторингът на EDV и RVEF ще се възобнови автоматично.

ЗАБЕЛЕЖКА

Стойностите за SV, EDV и RVEF зависят от точните изчисления на сърдечната честота. Трябва да се внимава да се показват точни стойности на сърдечния пулс и да се избягва двойно отброяване, особено в случай на AV пейсиране.

Ако пациентът има атриален или атриовентрикуларен (AV) пейсър, потребителят трябва да направи оценка за наличието на двойно разпознаване (за точно определяне на сърдечния пулс, трябва да се усеща само един импулс от пейсъра или една контракция на сърдечен цикъл). В случай на двойно разпознаване, потребителят трябва да:

- Позиционира отново референтното отвеждане, за да намали разпознаването на предсърден импулс
- Избере подходяща конфигурация на отвежданията, за да увеличи сърдечните пулсации и да намали разпознаването на предсърдните импулси, и
- Оцени целесъобразността на нивата на пейсиране в милиампери (mA).

Точността при определянето на EDV и RVEF зависи от непрекъснатия ЕКГ сигнал от монитора при леглото на пациента. Вижте таблица 14-9, „Грешки/сигнали за EDV и SV на модула Swan-Ganz на HemoSphere,“ на страница 274 и таблица 14-12, „Отстраняване на общи неизправности на модула Swan-Ganz на HemoSphere,“ на страница 280 за допълнителни въпроси, свързани с отстраняване на неизправности.

Ако мониторингът на EDV бъде прекратен чрез докосване на иконата за спиране на мониторинга



, индикаторът за цел на полето с параметър за EDV и/или RVEF ще стане сив, а индикаторът за време ще се появи под стойността, показвайки времето, когато е била измерена последната стойност.

ЗАБЕЛЕЖКА

Натиснете иконата за спиране на мониторинга и мониторингът на EDV, RVEF и CO ще спре.



Ако мониторингът на EDV бъде възобновен, ще се появи празнина върху начертаната линия от графиката на тренда, показваща времевия период, в който непрекъснатият мониторинг е бил прекъснат.

9.4.5 STAT EDV и RVEF

Поради хемодинамично нестабилен термичен сигнал усъвършенстваният монитор HemoSphere може да показва със закъснение стойностите за EDV, EDVI и/или RVEF, след като мониторингът започне. Клиницистът може да използва STAT стойностите, които представят изчислени стойности за EDV или EDVI и RVEF, актуализирани приблизително на 60 секунди. Изберете sEDV, sEDVI или sRVEF като ключов параметър, за да видите STAT стойностите. Стойностите на EDV, EDVI и RVEF могат да бъдат графично представени във времето заедно с числовите стойности на sEDV, sEDVI и sRVEF чрез използване на изгледа на разделен екран с графичен/табличен тренд за мониторинг. На този екран в табличен формат могат да се преглеждат до два параметъра. Вижте *Разделен екран с графичен/табличен тренд* на страница 95.

9.5 SVR

Когато извършавате мониторинг на CO, усъвършенстваният монитор HemoSphere може да изчисли също SVR, като използва входящи данни от аналогови сигнали за налягане за MAP и CVP от монитор, свързан към пациента. Вижте *Аналогов входен сигнал за налягане* на страница 127.

Мониторинг с кабела за налягане за HemoSphere

Съдържание

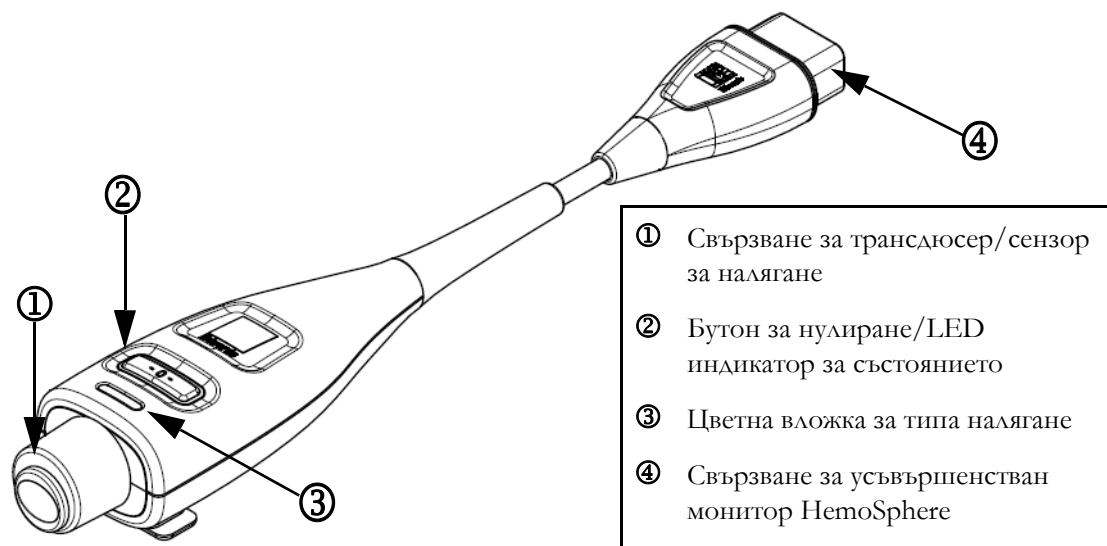
Общ преглед на кабела за налягане	169
Избор на режим на мониторинг	172
Мониторинг със сензор FloTrac	172
Мониторинг с кабел за налягане и TruWave DPT	176
Екран Zero & Waveform (Нулиране и крива)	179

10.1 Общ преглед на кабела за налягане

Кабелът за налягане HemoSphere е устройство за многократна употреба, което се свързва към монитора HemoSphere в единия край ④ и одобрен от Edwards трансдюсер за налягане за еднократна употреба (DPT) или сензор в другия край ①. Вижте фигура 10-1 на страница 170. Кабелът за налягане HemoSphere приема и обработва единичен сигнал за налягане от съвместим DPT, като например TruWave DPT или сензор FloTrac. Трансдюсерът TruWave може да се свързва към всеки съвместим катетър за мониторинг на налягането, за да осигурява данни за вътресъдовото налягане, базирани на местоположението. Вижте указанията за употреба, предоставени с всеки катетър, относно специфични инструкции за поставяне и използване на катетъра и относно съответните предупреждения, съобщения за внимание и забележки. Кабелът за налягане за HemoSphere може да се мониторира чрез два технологични режима на мониторинг въз основа на свързания сензор/трансдюсер: Режим за мониторинг със сензор **FloTrac** или **Acumen IQ** или режим за мониторинг с катетър **Swan-Ganz**. Режимът за мониторинг се показва в горната част на лентата за навигация (вижте фигура 5-2 на страница 80). Външният вид и точките на свързване за кабел за налягане HemoSphere са показани на фигура 10-1.

Цветна вложка според типа налягане. По желание с кабела за налягане може да се използва съответната цветна вложка, за да обозначава мониторирания тип налягане. Вижте ③ на фигура 10-1 по-долу. Цветовете са следните:

- Червен за артериално налягане (AP)
- Син за централно венозно налягане (CVP)
- Жълт за белодробно артериално налягане (RAP)
- Зелено за сърдечен дебит (CO)



Фигура 10-1 Кабел за налягане за HemoSphere

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

Налични ключови параметри	Конфигурация на кабела за налягане					
	Сензор FloTrac/Asimpen IQ	Сензор FloTrac/Asimpen IQ с въвеждане на CVP или подчинен сигнал за CVP	Сензор FloTrac/Asimpen IQ с въвеждане на CVP или подчинен сигнал за CVP и кабел за оксиметрия	TruWave DPT, свързан към артериалната линия	TruWave DPT, свързан към централната линия	TruWave DPT, свързан към катетър за белодробна артерия
CO/CI	•	•	•			
SV/SVI	•	•	•			
SVV/PPV	•	•	•			
SVR/SVRI		•	•			
SvO ₂ /ScvO ₂			•			
PR	•	•	•	•		
SYS _{ART}	•	•	•	•		
DIA _{ART}	•	•	•	•		
MAP	•	•	•	•		
MPAP						•
SYS _{PAP}						•
DIA _{PAP}						•

Таблица 10-1 Конфигурации на кабела за налягане за HemoSphere и налични ключови параметри (продължение)

Налични ключови параметри	Конфигурация на кабела за налягане					
	Сензор FloTrac/ Acumen IQ	Сензор FloTrac/ Acumen IQ с въвеждане на CVP или подчинен сигнал за CVP	Сензор FloTrac/ Acumen IQ с въвеждане на CVP или подчинен сигнал за CVP и кабел за оксиметрия	TruWave DPT, свързан към артериалната линия	TruWave DPT, свързан към централната линия	TruWave DPT, свързан към катетър за белодробна артерия
CVP		•	•		•	
HPI*	•	•	•			
dP/dt*	•	•	•			
E _a dyn *	•	•	•			

***ЗАБЕЛЕЖКА**

Параметърът Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) е разширена функция, която трябва да се активира с помощта на сензор Acumen IQ, свързан към радиален артериален катетър. Вижте *Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI)* на страница 216 за повече информация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно сензор FloTrac, сензор Acumen IQ, трансдюсер TruWave или катетър; вижте указанията за употреба на катетъра.

Не използвайте сензор FloTrac, сензор Acumen IQ, трансдюсер TruWave или катетър, които са влажни, повредени или имат открити електрически контакти.

Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтването, промяната или модифицирането могат да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта.

Вижте указанията, предоставени с всяка допълнителна принадлежност, за специфични инструкции относно поставянето и употребата и съответните съобщения за ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и спецификации.

Когато кабелът за налягане не се използва, защитете открития кабелен конектор против течности. Влага в конектора може да доведе до неизправно функциониране на кабела или до неточни отчетени стойности на налягането.

Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато кабелът за налягане HemoSphere (аксесоар приложна част, устойчив на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на устройството може да увеличи риска от токов удар за пациента/оператора.

ВНИМАНИЕ

Не използвайте сензора FloTrac или трансдюсера TruWave след посочената на етикета дата на изтичане на срока на годност. Продукти, използвани след тази дата, може да имат влошена функционалност на трансдюсера или тръбата, или нарушена стерилност.

Прекомерно изпускане на кабела за налягане HemoSphere може да доведе до повреда и/или неизправност на кабела.

10.2 Избор на режим на мониторинг

Основният режим на мониторинг за кабела за налягане HemoSphere е минимално инвазивният режим на мониторинг със свързан сензор FloTrac или Acumen IQ. Кабелът за налягане може също да се използва за събиране на данни за вътресъдово налягане (CVP и/или PAP) във всеки режим на мониторинг с помощта на трансдюсер за налягане TruWave. Вижте *Select Monitoring Mode (Избор на режим на мониторинг)* на страница 106 за повече информация относно превключването между режимите на мониторинг.

10.3 Мониторинг със сензор FloTrac

Кабелът за налягането HemoSphere служи като свързващ кабел на сензора Edwards FloTrac за усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere. Кабелът за налягане за HemoSphere със свързан сензор FloTrac или Acumen IQ използва съществуващата крива на артериалното налягане на пациента за непрекъснато измерване на сърдечния дебит (автоматично калибриран сърдечен според артериалното налягане, измерено с FloTrac [FT-CO]). Чрез въвеждане на височината, теглото, възрастта и пола на пациента се определя специфична съдова разтегливост. Автоматичното регулиране на съдовия тонус на алгоритъма на FloTrac разпознава и компенсира промените в васкуларна резистентност и разтегливост. Сърдечният дебит се показва непрекъснато чрез умножаване на пулсовата честота и изчисления ударен обем, определени от кривата на налягането. Сензорът FloTrac или Acumen IQ измерва колебанията на артериалното налягане пропорционално на ударния обем.

Кабелът за налягане за HemoSphere и сензорът FloTrac или Acumen IQ използват съществуващата крива на артериалното налягане на пациента за непрекъснато измерване на вариация на ударния обем (SVV). SVV е чувствителен индикатор на реакцията на пациента при преднатоварване, когато той се обдишва 100% механично с фиксирана скорост и дихателен обем и няма спонтанни дихателни цикли. SVV винаги се използва най-добре заедно с оценка на ударния обем или сърдечния дебит.

Когато използвате сензор Acumen IQ, съществуващата крива на артериалното налягане на пациента се използва за непрекъснато измерване на систоления наклон (dP/dt) и динамичната артериална еластичност (Ea_{dyn}). Ea_{dyn} е мярка за последващото натоварване на лявата камера от артериалната система (артериална еластичност) по отношение на еластичността на лявата камера (динамична артериална еластичност). Вижте *Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI)* на страница 216 за повече информация за сензора Acumen IQ и функцията Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI). Активирането на функцията Acumen HPI е налично само в определени региони. Моля, свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.

Наличните параметри, използващи технологията FloTrac, включват сърдечен дебит (CO), сърдечен индекс (CI), ударен обем (SV), индекс на ударния обем (SVI), вариация на ударния обем (SVV), систолично налягане (SYS), диастолично налягане (DIA), средно артериално налягане (MAP) и пулсова честота (PR). При използване на сензор Acumen IQ и когато функцията Acumen HPI е активирана, допълнителните параметри включват динамична артериална еластичност (Ea_{dyn}), систолен наклон (dP/dt), вариация на пулсовото налягане (PPV) и параметъра Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI). Когато сензорът FloTrac или Acumen IQ е свързан с централното венозно налягане на пациента (CVP), са налични системна васкуларна резистентност (SVR) и индекс на системната васкуларна резистентност (SVRI).

ВНИМАНИЕ Ефективността на измерванията FT-CO при педиатрични пациенти не е оценявана.

Неточни измервания FT-CO могат да бъдат причинени от фактори, като например:

- Неправилно нулиран и/или изравнен сензор/трансдюсер
- Линии за налягане със затихване, по-ниско или по-високо от критичното
- Прекалено големи колебания в кръвното налягане. Някои състояния, които причиняват колебания в ВР, включват, но не се ограничават до:
 - * Вътреаортни балонни помпи
- Всяка клинична ситуация, при която артериалното налягане се счита за неточно или непредставително за аортното налягане, включително, но не само:
 - * Екстремна периферна вазоконстрикция, която води до нарушена радиална крива на артериалното налягане
 - * Хипердинамични състояния, наблюдавани след трансплантация на черен дроб
- Прекомерно движение на пациента
- Смутения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти

Регургитацията на аортната клапа може да доведе до надценяване на изчисления ударен обем/сърдечен дебит в зависимост от размера на клапния порок и обема, върнат обратно в лявата камера.

10.3.1 Свързване на сензор FloTrac или Acumen IQ

- 1 Свържете единия край на кабела за налягане към усъвършенствания монитор HemoSphere.
- 2 За обезвъздушаване и начално напълване на интравенозния сак и сензора FloTrac или Acumen IQ: Обърнете интравенозния сак за обикновен физиологичен разтвор (антикоагулация съгласно правилата на здравното заведение). Прободете интравенозния сак с инфузионна система, като държите капковата камера изправена. Докато държите интравенозния сак обърнат, леко го стиснете с едната ръка, за да изведете въздуха от него, докато с другата дърпате накрайника за промиване (Snap-Tab), докато въздухът излезе от интравенозния сак и капковата камера се напълни до половината.
- 3 Поставете интравенозния сак в сака под налягане и го закачете на стойката за интравенозно вливане (НЕ НАДУВАЙТЕ).
- 4 Само с помощта на гравитацията (без налягане в сака под налягане) промийте сензора FloTrac, като държите тръбата под налягане в изправено положение, докато течността се изкачва по тръбата, избутвайки въздуха от нея, и достигне края на тръбата.
- 5 Създавайте налягане в сака под налягане, докато достигне 300 mmHg.
- 6 Промийте бързо сензора FloTrac и потупайте тръбата и спирателните кранчета, за да отстраните останали мехурчета.
- 7 С помощта на движение право навътре или навън свържете зеления конектор на начално напълнения сензор FloTrac. LED на кабела за налягане, който е около бутона за нулиране (вижте ② в фигура 10-1) ще премигне в зелено, което е индикация, че е открит сензорът за налягане. Жълта светлина посочва състояние на повреда. Ако това стане, вижте лентата за статус относно подробности за конкретното състояние на повреда.
- 8 Свържете тръбата към артериалния катетър, след това аспирирайте и промийте системата, за да се уверите, че не са останали мехурчета.
- 9 Използвайте рутинни процедури за калибриране на трансдюсера (според правилата на здравното заведение), за да се уверите, че се предават правилни сигнали за налягане. Вижте инструкциите за употреба на сензора FloTrac или Acumen IQ.
- 10 Следвайте стъпките за въвеждане на данни на пациенти. Вижте *Данни за пациент* на страница 120.
- 11 Следвайте инструкциите по-долу за нулиране на сензора FloTrac или Acumen IQ.

ВНИМАНИЕ

Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабела.

Не извивайте и не огъвайте конекторите.

10.3.2 Задаване на време на осредняване

- 1 Докоснете плочката с параметър за достъп до менюто за конфигуриране на плочки.
- 2 Докоснете раздела **Intervals/Averaging** (Интервали/Усредняване).
- 3 Докоснете бутона **CO/Pressure Averaging Time** (Време на усредняване на CO/налягане) и изберете една от следните опции за интервал:

- 5 sec (5 сек)
- 20 sec (20 сек) (препоръчителен интервал по подразбиране)
- 5 min (5 мин)

За повече информация относно възможностите за избор от менюто **CO/Pressure Averaging Time** (Време на усредняване на CO/налягане) вижте *Времеви интервали/Усредняване* на страница 125.

- 4 Докоснете иконата за връщане .

10.3.3 Нулево артериално налягане

Сензорът FloTrac или Acumen IQ трябва да се нулира до атмосферното налягане, за да се гарантира правилен мониторинг.

- 1 Докоснете иконата Zero & Waveform (Нулиране и крива)  в лентата за навигация или чрез менюто Clinical Tools (Клинични инструменти).

ИЛИ

Натиснете физическия бутон за нулиране  директно върху кабела за налягане и задръжте за три секунди (вижте фигура 10-1).

ВНИМАНИЕ

За да предотвратите повреда на кабела, не прилагайте прекомерна сила върху бутона за нулиране на кабела за налягане.

- 2 Кривата на текущото артериално налягане се показва и се обновява непрекъснато на екрана. Това е потвърждение, че операцията по нулиране е успешна.
- 3 Изберете **ART** (артериално) до изброените портове, за които е свързан активният кабел за налягане. До два кабела за налягане могат да бъдат свързани едновременно.
- 4 Уверете се, че сензорът е изравнен спрямо позицията на флебостатичната ос на пациента в съответствие с инструкциите за употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА

Важно е да поддържате сензора FloTrac или Acumen IQ изравнен спрямо флебостатичната ос през цялото време, за да гарантирате точност на сърдечния дебит.

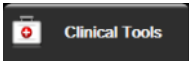
- 5 Отворете спирателното кранче на сензора FloTrac, за да измерите атмосферния въздух. Налягането трябва да се показва като хоризонтална линия.

- 6 Натиснете физическия бутон за нулиране  директно върху кабела за налягане и задръжте за три секунди или докоснете бутона за нулиране , който се намира на екрана. Когато нулирането е завършено, прозвучава сигнал и се появява съобщението „Zeroed“ (Нулирано) заедно с настоящите време и дата над изчертаната крива за порта за свързания кабел за налягане.
- 7 Уверете се, че стойността на нулевото налягане е стабилна, и завъртете спирателните кранчета така, че сензорите да отчитат вътресъдовото налягане на пациента.
- 8 По желание можете да изведете сигнала за налягане към свързан пациентски монитор. Вижте *Извеждане на налягане* на страница 179 за повече информация относно тази опция.
- 9 Докоснете иконата за начало, , за да започнете мониторинг на СО. Когато се изчисли следващата стойност на СО, тя се показва и обновяването ѝ ще продължи според определеното от **CO/Pressure Averaging Time** (Време на усредняване на СО/налягане).

След като започне мониторингът на СО, кривата на кръвното налягане може да се разглежда и като се използва дисплеят на кривата на кръвното налягане. Вижте *Показване на крива на кръвното налягане в реално време* на страница 93. Когато разкачвате кабела за налягане HemoSphere от съвместимия монитор или сензорите от кабела за налягане, винаги издърпвайте при мястото на свързване. Не дърпайте кабелите и не използвайте инструменти, за да ги разкачите.

10.3.4 Мониторинг на SVR

Когато е свързан към сензора FloTrac или Acumen IQ, кабелът за налягане за HemoSphere може да мониторира системната васкуларна резистентност (SVR) и индекса на системната васкуларна резистентност (SVRI) с подчинен сигнал за CVP налягане или ако потребителят ръчно въведе стойността на CVP на пациента. За информация относно използването на аналоговия сигнал от съвместим монитор при леглото вижте *Аналогов входен сигнал за налягане* на страница 127. За ръчно въвеждане на CVP на пациента:

- 1 Докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools** (Клинични инструменти)  → иконата **Enter CVP** (Въвеждане на CVP) .
- 2 Въведете стойност за CVP.
- 3 Докоснете иконата за начало .

Когато се използва функцията Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI), SVR е налично на **HPI Secondary Screen** (Вторичен екран за HPI).

10.4 Мониторинг с кабел за налягане и TruWave DPT

Кабелът за налягане HemoSphere се свързва към единичен трансдюсер за налягане TruWave, за да предоставя данни за вътресъдовото налягане, базирани на местоположението. Наличните налягания, измервани с TruWave DPT, включват централно венозно налягане (CVP), когато се мониторира от централна венозна линия, диастолично налягане (DIA_{ART}), систолно налягане (SYS_{ART}), средно артериално налягане (MAP) и честота на пулса (PR), когато се мониторира от артериална линия, и средно белодробно артериално налягане (MPAP), диастолично налягане (DIA_{PAP}) и систолно налягане (SYS_{PAP}) когато се мониторира от белодробна артериална линия. Вижте таблица 10-1.

При включен режим на мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz кабелът за налягане може да се свърже към TruWave DPT в белодробна артериална линия.

10.4.1 Свържете TruWave DPT

- 1 Свържете единия край на кабела за налягане към усъвършенствания монитор HemoSphere.
- 2 За обезвъздушаване и начално напълване на интравенозния сак за промиване и трансдюсера TruWave: Обърнете сака за обикновен физиологичен разтвор (антикоагулация съгласно правилата на здравното заведение). Пробовете интравенозния сак с инфузионна система, като държите капковата камера изправена. Докато държите интравенозния сак обърнат, леко го стиснете с едната ръка, за да изведете въздуха от него, докато с другата дърпате накрайника за промиване (Snap-Tab), докато въздухът излезе от интравенозния сак и капковата камера се напълни до желаното ниво ($1/2$ или цялата).
- 3 Поставете сака за промиване в инфузионния сак под налягане (НЕ НАДУВАЙТЕ) и го закачете на стойката за интравенозно вливане на поне 60 cm (2 ft) над трансдюсера.
- 4 Само с помощта на гравитацията (без налягане в сака под налягане) промийте трансдюсера TruWave, като държите тръбата под налягане в изправено положение, докато течността се изкачва по тръбата, избулвайки въздуха от нея, и достигне края на тръбата (промиването под налягане създава турбулентност и увеличава появата на мехурчета).
- 5 Създавайте налягане в сака под налягане, докато достигне 300 mmHg.
- 6 Промийте бързо тръбата на трансдюсера, докато потупвате тръбата и спирателните кранчета, за да отстраните останали мехурчета.
- 7 С помощта на движение право навътре или навън свържете TruWave DPT към кабела за налягане за HemoSphere. LED на кабела за налягане, който е около бутона за нулиране (вижте ② в фигура 10-1) ще премигне в зелено, което е индикация, че е открит сензорът за налягане. Жълта светлина посочва състояние на повреда. Ако това стане, вижте лентата за статус относно подробности за конкретното състояние на повреда.
- 8 Свържете тръбата към катетъра, след което аспирирайте и промийте системата, за да гарантирате, че катетърът е вътресъдов, и отстранете останалите мехурчета.
- 9 Използвайте рутинни процедури за калибриране на трансдюсера (според правилата на здравното заведение), за да се уверите, че се предават правилни сигнали за налягане. Вижте инструкциите за употреба на трансдюсера за налягане TruWave.
- 10 Следвайте стъпките за въвеждане на данни на пациенти. Вижте *Данни за пациент* на страница 120.
- 11 Следвайте инструкциите по-долу за нулиране на трансдюсера.

10.4.2 Нулево вътресъдово налягане

TruWave DPT трябва да се нулира до атмосферното налягане, за да се гарантира правилен мониторинг.

- 1 Докоснете иконата Zero & Waveform (Нулиране и крива) , разположена в навигационната лента.

ИЛИ

Натиснете физическия бутон за нулиране  директно върху кабела за налягане и задръжте за три секунди (вижте фигура 10-1).

ВНИМАНИЕ

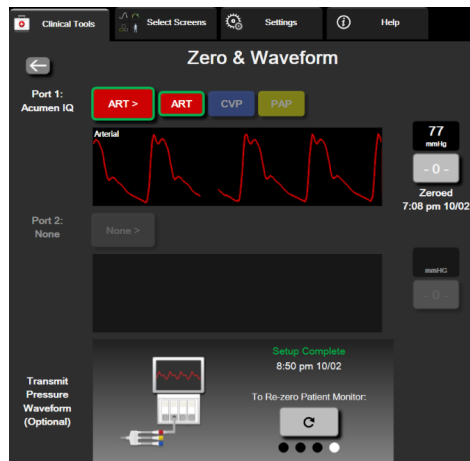
За да предотвратите повреда на кабела, не прилагайте прекомерна сила върху бутона за нулиране на кабела за налягане.

- 2 Кривата на текущото вътресъдово налягане се показва и се обновява непрекъснато на екрана. Това е потвърждение, че операцията по нулиране е успешна.
- 3 Използвайте бутона за вид налягане за порта за свързания кабел за налягане (1 или 2), за да изберете вида/мястото на използвания сензор за налягане. Цветът на кривата ще отговаря на цвета на избрания вид налягане. Опциите за **Pressure Transducer** (Трансдюсер за налягане) са:
 - **ART** (червено)
 - **CVP** (синьо)
 - **PAP** (жълто)
- 4 Изравнете спирателното кранче (вентилационния отвор) точно над трансдюсера TruWave спрямо позицията на флебостатичната ос на пациента в съответствие с инструкциите за употреба.
- 5 Отворете спирателното кранче, за да измерите атмосферните условия. Налягането трябва да се показва като хоризонтална линия.
- 6 Натиснете физическия бутон за нулиране  директно върху кабела за налягане и задръжте за три секунди или докоснете бутона за нулиране , който се намира на екрана. Когато нулирането е завършено, прозвучава сигнал и се появява съобщението „Zeroed“ (Нулиран) заедно с настоящите време и дата над изчертаната крива за порта за свързания кабел за налягане.
- 7 Уверете се, че стойността на нулевото налягане е стабилна, и завъртете спирателните кранчета така, че сензорите да отчитат вътресъдовото налягане на пациента.
- 8 По желание можете да изведете сигнала за налягане към свързан пациентски монитор. Вижте *Извеждане на налягане* на страница 179 за повече информация относно тази опция.
- 9 Докоснете иконата за начало , за да започнете мониторинг. Вижте таблица 10-1 за наличните ключови параметри според типа конфигурация.

След като започне мониторингът с кабела за налягане, кривата на кръвното налягане може да се разглежда и като се използва дисплеят на кривата на кръвното налягане. Вижте *Показване на крива на кръвното налягане в реално време* на страница 93.

Стойностите на параметрите, мониториран с помощта на TruWave DPT, се усредняват на 5-секунден интервал и се показват на всеки 2 секунди. Вижте таблица 6-4 на страница 126.

10.5 Екран Zero & Waveform (Нулиране и крива)



Фигура 10-2 Екран Zero & Waveform (Нулиране и крива)

До този екран има достъп от менюто за клинични действия и той предоставя три основни функции:

- 1 Избор на налягане и нулиране на сензора
- 2 Извеждане на сигнал за налягане
- 3 Проверка на кривата

10.5.1 Избор на налягане и нулиране на сензора

Както беше описано по-горе, основната функция на екрана **Zero & Waveform** (Нулиране и крива) е да позволява на потребителя да нулира свързания сензор/трансдюсер за налягане. Потребителят трябва да нулира сензора, преди да бъде стартиран мониторингът с кабела за налягане.

10.5.2 Извеждане на налягане

Екранът **Zero & Waveform** (Нулиране и крива) позволява на потребителя да извежда кривата на налягането към свързан пациентски монитор.

- 1 Включете изходния кабел за налягане за HemoSphere в задния панел на монитора при изходния порт за налягане. Вижте ③ на фигура 3-2 на страница 58.
- 2 Свържете щепсела за желаня сигнал за налягане към съвместим пациентски монитор:
 - артериално налягане (AP, червен)
 - белодробно артериално налягане (PAP, жълт)
 - централно венозно налягане (CVP, син)

Уверете се, че избраният конектор е пъхнат докрай. Вижте инструкциите за употреба на пациентския монитор.

- 3 Нулирайте пациентния монитор.
- 4 Уверете се, че се показва стойност от 0 mmHg на пациентния монитор и докоснете бутона **Confirm** (Потвърждаване) в панела **Transmit Pressure Waveform** (Предаване на крива на налягане) в екрана **Zero & Waveform** (Нулиране и крива).

5 Докоснете иконата **Transmit Pressure Waveform** (Предаване на крива на налягане)



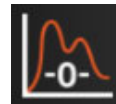
, за да стартирате извеждане на сигнал за налягане към пациентния монитор.

Ще се покаже съобщение „**Setup Complete**“ (Настройката е завършена), когато кривата в реално време се предаде до свързания пациентния монитор.

10.5.3 Потвърждение на крива

Екранът **Zero & Waveform** (Нулиране и крива) показва кривата на кръвното налягане.

Използвайте този екран или показаната продължителна крива на кръвното налягане в реално време (вижте *Показване на крива на кръвното налягане в реално време* на страница 93), за да оцените качеството на артериалната крива в отговор на „Fault: CO – Check Arterial Waveform“ (Грешка: CO – Проверете кривата на налягането). Тази неизправност се генерира, когато качеството на сигнала на артериалното налягане е било ниско за прекалено дълго време.



Вертикалната ос се оразмерява автоматично към усреднената стойност на кръвното налягане ± 50 mmHg.

Мониторинг на PAP в режим Invasive Monitoring (Инвазивен мониторинг). Zero & Waveform (Нулиране и крива) се използва и за мониторинг на налягането в белодробната артерия (PAP), когато се използва модул HemoSphere Swan-Ganz в комбинация с кабела за налягане. Докато се извършва мониторинг на PAP, докоснете бутона **Reference** (Справка), за да видите екран с крива, показваща примерни криви за различни позиции на върха на катетъра, и потвърдете правилното поставяне в белодробната артерия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не използвайте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere като монитор за пулсова честота или кръвно налягане.

Мониторинг на венозна оксиметрия

Съдържание

Преглед на кабел за оксиметрия	181
Настройване на венозна оксиметрия	181
In vitro калибриране	184
In vivo калибриране	185
Индикатор за качество на сигнала	187
Извикване на данни за венозна оксиметрия	188
Актуализиране на HGB	190
Нулиране на кабел за оксиметрия NemoSphere	191
Нов катетър	191

11.1 Преглед на кабел за оксиметрия

Кабелът за оксиметрия NemoSphere е устройство за многократна употреба, което се свързва с усъвършенстван монитор NemoSphere в единия край и одобрен катетър за оксиметрия на Edwards в другия край. Кабелът за оксиметрия NemoSphere е неконтактно устройство и не трябва да се докосва до пациента при нормално използване. Кабелът за оксиметрия непрекъснато измерва венозната кислородна сатурация чрез отражателна спектрофотометрия. LED светодиоди в кабела за оксиметрия предават светлина по оптични влакна към дисталния край на катетъра. Количеството поета, рефрактирана и отразена светлина зависи от относителните количества оксигениран и деоксигениран хемоглобин в кръвта. Тези данни за оптична интензивност се събират от катетъра за оксиметрия, обработват се от кабела за оксиметрия NemoSphere и се извеждат на съвместима платформа за мониторинг. Резултатът за параметъра е смесена венозна кислородна сатурация (SvO_2) или централна венозна кислородна сатурация ($ScvO_2$).

11.2 Настройване на венозна оксиметрия

Вижте указанията за употреба, предоставени с всеки катетър, относно специфични инструкции за поставяне и използване на катетъра и относно съответните предупреждения, съобщения за внимание и забележки.

Предпазни мерки. Развийте внимателно кабела, докато го изваждате от опаковката му. Не дърпайте кабела, за да го развийте. Проверете дали капакът на корпуса на мястото на свързване за катетър на кабела за оксиметрия се движи свободно и се заключва правилно. Не използвайте кабела за оксиметрия, ако капакът е повреден, отворен или липсва. Ако капакът се повреди, се свържете с техническата поддръжка на Edwards.

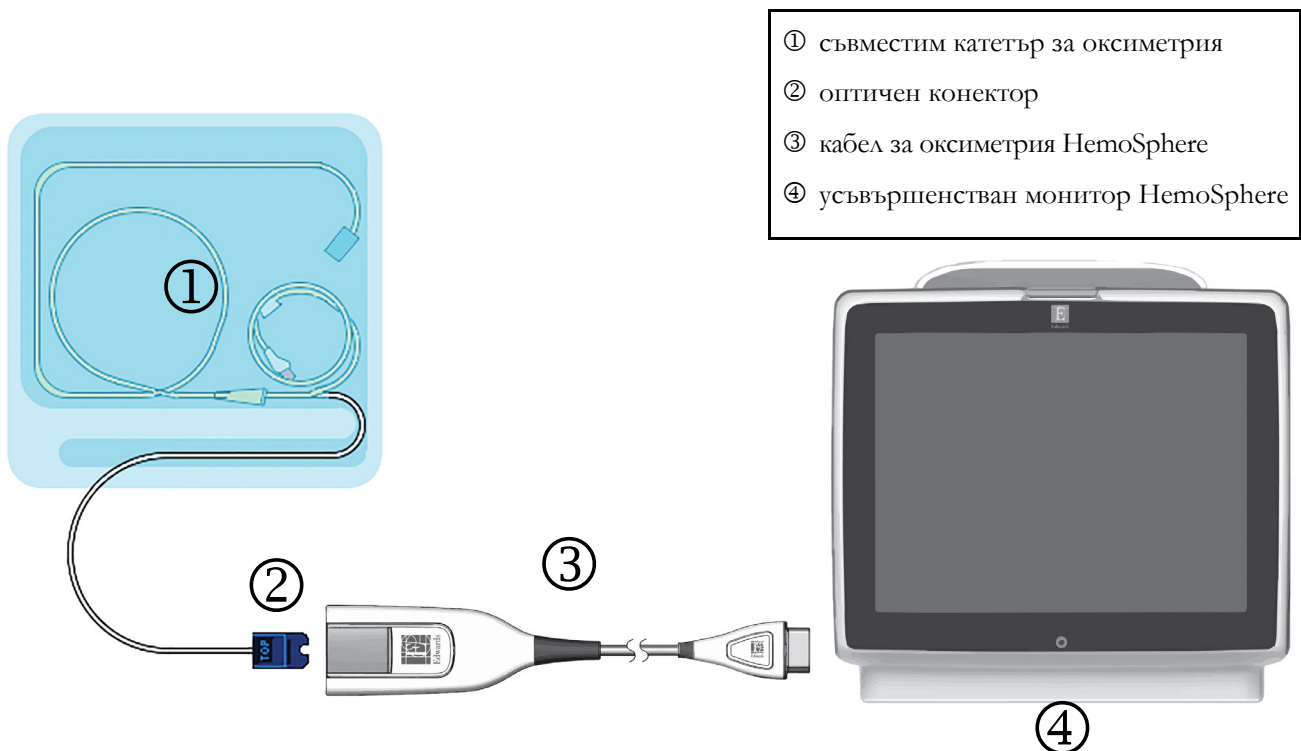
Кабелът за оксиметрия NemoSphere трябва да бъде калибриран преди мониторинг. За информация за мониторинга на оксиметрия вижте *Мониторинг с модул за тъканна оксиметрия NemoSphere* на страница 192.

- 1 Свържете кабела за оксиметрия NemoSphere към усъвършенствания монитор NemoSphere. Ще се появи следното съобщение:

Oximetry Cable Initializing, Please Wait

(Инициализиране на кабел за оксиметрия, моля, изчакайте)

- 2 Ако усъвършенстваният монитор NemoSphere не е включен, включете превключвателя на захранването и следвайте стъпките за въвеждане на данни на пациент. Вижте *Данни за пациент* на страница 120.
- 3 Премахнете част от капака на таблата на катетъра, за да откриете оптичния конектор.
- 4 Въведете оптичния конектор на горната („TOP“) част на катетъра в кабела за оксиметрия и захванете заключалката.



Фигура 11-1 Преглед на свързването за венозна оксиметрия

ЗАБЕЛЕЖКА

Видът на катетъра, показан на фигура 11-1, е само примерен. Действителният вид може да се различава в зависимост от модела на катетъра.

Когато разкачвате кабела за оксиметрия HemoSphere от усъвършенствания монитор HemoSphere или когато разкачвате катетрите от кабела за оксиметрия, винаги издърпвайте при мястото на свързване. Не дърпайте кабелите и не използвайте инструменти, за да ги разкачите.

Катетрите за белодробна артерия и централните венозни катетри са устойчиви на дефибрилации ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ ТИП CF. Кабели за пациента, които се закачат за катетъра, като кабела за оксиметрия HemoSphere, не са предназначени да бъдат приложни части, но могат да влизат в контакт с пациента и отговарят на съответните изисквания за приложни части съгласно IEC 60601-1.

ВНИМАНИЕ

Уверете се, че кабелът за оксиметрия е здраво стабилизиран, за да се предотвратят нежелани движения на прикрепения катетър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато кабелът за оксиметрия HemoSphere (аксесоар приложна част, устойчив на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на устройството може да увеличи риска от токов удар за пациента/оператора.

Не увивайте основния корпус на кабела за оксиметрия в плат и не го поставяйте директно върху кожата на пациента. Повърхността се затопля (до 45 °C) и тази топлина трябва да се разсейва, за да се запази нивото на вътрешната температура. Ако вътрешната температура надвиши границите си, ще се задейства софтуерна грешка.

Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтването, промяната или модифицирането могат да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта.

11.3 In vitro калибриране

In vitro калибрирането се извършва, преди катетърът да бъде поставен в пациента, като се използва чашка за калибриране, предоставена в комплекта на катетъра.

ЗАБЕЛЕЖКА

Когато един кабел за оксиметрия е бил in vitro или in vivo калибриран, могат да се появят грешки или известия, ако се мониторира венозна оксиметрия без свързан катетър на пациента.

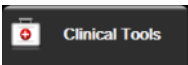
ВНИМАНИЕ

Върхът на катетъра и чашката за калибриране не трябва да се мокрят преди извършване на in vitro калибриране. Катетърът и чашката за калибриране трябва да са сухи за точна оксиметрия при in vitro калибриране. Промийте лумена на катетъра само след като in vitro калибрирането е завършено.

Извършването на in vitro калибриране, след като е поставен катетър за оксиметрия в пациента, ще доведе до неточно калибриране.

- 1 Докоснете иконата за калибриране на оксиметрия  на панела с параметър **ScvO₂/SvO₂**

или докоснете иконата с настройки  → в раздела **Clinical Tools** *(Клинични

инструменти)  → икона **Venous Oximetry Calibration** (Калибриране на

венозна оксиметрия) .

- 2 В горната част на екрана **Oximetry Calibration** (Калибриране на оксиметрия) изберете **Oximetry Type** (Вид оксиметрия): **ScvO₂** или **SvO₂**.
- 3 Докоснете бутона **In vitro Calibration** (In vitro калибриране).
- 4 В екрана **In vitro Calibration** (In vitro калибриране), въведете или хемоглобина (**HGB**) или хематокрита (**Hct**) на пациента. Хемоглобинът може да се въведе или в g/dL или в mmol/L от клавиатурата. Вижте таблица 11-1 за допустимите диапазони.

Таблица 11-1 Опции за in vitro калибриране

Опция	Описание	Диапазон за избор
HGB (g/dL)	Хемоглобин	от 4,0 до 20,0
HGB (mmol/L)		от 2,5 до 12,4
Hct (%)	Хематокрит	от 12 до 60

- 5 Докоснете бутона **Calibrate** (Калибриране), за да стартирате процеса на калибриране.
- 6 Когато калибрирането завърши успешно, се появява следното съобщение:
In vitro Calibration OK, insert catheter (In vitro калибриране ОК, въведете катетър)
- 7 Въведете катетъра, както е описано в инструкциите за употреба на катетъра.

8 Докоснете бутона **Start** (Старт).

11.3.1 Грешка при in vitro калибриране

Ако усъвършенстваният монитор HemoSphere не може да извърши in vitro калибриране, ще се появи изскачащ прозорец с грешки.

Докоснете бутона **In vitro Calibration** (In vitro калибриране), за да повторите процеса на калибриране на оксиметрия.

ИЛИ

Докоснете бутона **Cancel** (Отказ), за да се върнете в менюто Oximetry Calibration (Калибриране на оксиметрия).

11.4 In vivo калибриране

Използвайте in vivo калибриране, за да изпълните калибриране, след като катетърът е поставен в пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА

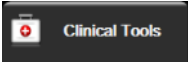
Този процес изисква одобрен персонал, който да изтегли отпадна кръв (почистващ обем) и кръвна проба за лабораторно обработване. Измерената стойност на оксиметрия трябва да бъде получена от кооксиметър.

За оптимална точност, in vivo калибрирането трябва да се извършва поне на всеки 24 часа.

Качеството на сигнала се показва по време на in vivo калибрирането. Препоръчително е калибрирането да се извършва само когато нивото на SQI е 3 или 4. Вижте *Индикатор за качество на сигнала* на страница 187.

1 Докоснете иконата за калибриране на оксиметрия  на панела с параметър **ScvO₂/SvO₂**

или докоснете иконата с настройки  → в раздела **Clinical Tools** *(Клинични

инструменти)  → икона **Venous Oximetry Calibration** (Калибриране на

венозна оксиметрия) .

2 В горната част на екрана **Oximetry Calibration** (Калибриране на оксиметрия) изберете **Oximetry Type** (Вид оксиметрия): **ScvO₂** или **SvO₂**.

3 Докоснете бутона **In vivo Calibration** (In vivo калибриране).

Ако настройването е неуспешно, ще се появи едно от следните съобщения:

Warning: Wall Artifact or Wedge Detected. Reposition catheter.

(Предупреждение: Установен клин или артефакт на стената. Позиционирайте повторно катетъра.)
ИЛИ

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

- 4 Ако се появи съобщение „Wall Artifact or Wedge Detected“ (Установен клин или артефакт на стената) или „Unstable Signal“ (Нестабилен сигнал), опитайте да отстраните проблема, както е описано в таблица 14-19, „Предупреждения за венозна оксиметрия,“ на страница 301 и докоснете бутона **Recalibrate** (Повторно калибриране), за да рестартирате настройката за базово ниво.

ИЛИ

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

- 5 Когато калибрирането на базовото ниво е успешно, докоснете бутона **Draw** (Изтегляне) и след това изтеглете кръвната проба.
- 6 Изтеглете кръвната проба бавно (2 mL или 2 cc за 30 секунди) и я изпратете в лабораторията за измервателен анализ с кооксиметър.
- 7 Когато получите лабораторните стойности, докоснете бутона **HGB**, за да въведете хемоглобина на пациента, и докоснете g/dL или mmol/L, или бутона **Hct**, за да въведете хематокрита на пациента. Вижте таблица 11-2 за допустимите диапазони.

Таблица 11-2 Опции за in vivo калибриране

Опция	Описание	Диапазон за избор
HGB (g/dL)	Хемоглобин	от 4,0 до 20,0
HGB (mmol/L)		от 2,5 до 12,4
Hct (%)	Хематокрит	от 12 до 60

ЗАБЕЛЕЖКА

Когато е въведена стойност за HGB или Hct, системата автоматично изчислява другите стойности. Ако са избрани и двете стойности, се приема последната въведена стойност.

- 8 Въведете лабораторната стойност за оксиметрия (**ScvO₂** или **SvO₂**).
- 9 Докоснете бутона **Calibrate** (Калибриране).

11.5 Индикатор за качество на сигнала



Индикаторът за качество на сигнала (SQI) е отражение на качеството на сигнала, въз основа на състоянието и позиционирането на катетъра в кръвоносния съд. При измерване на тъканна оксиметрия качеството на сигнала се базира на количеството перфузирана тъкан от светлина близо до инфрачервената. Полетата на лентата SQI се изпъкват на базата на нивото на качество на сигнала за оксиметрия. Нивото на SQI се актуализира на всеки две секунди, след като е извършено калибриране на оксиметрия, и ще показва едно от четирите нива на сигнала, както е описано в таблица 11-3.

Таблица 11-3 Нива на индикатор за качество на сигнала

Символ за SQI	Цвят	Описание
	Зелен	Всички аспекти на сигнала са оптимални
	Зелен	Показва умерено компрометиран сигнал
	Жълт	Показва лошо качество на сигнала
	Червен	Показва сериозен проблем с един или повече аспекти от качеството на сигнала

Качеството на сигнала може да бъде компрометирано от следното по време на вътресъдова оксиметрия:

- Пулсиране (например върхът на катетъра е вклинен)
- Интензивност на сигнала (например катетърът е усукан, има кръвен съсирек, хемодилуция)
- Интермитентен контакт на катетъра със стената на кръвоносния съд

Качеството на сигнала се показва по време на *in vivo* калибриране и функциите за актуализиране на HGB. Препоръчително е калибрирането да се извършва само когато нивото на SQI е 3 или 4. Когато SQI е 1 или 2, вижте *Съобщения за грешка за венозна оксиметрия* на страница 297, за да идентифицирате и разрешите проблема.

ВНИМАНИЕ

Понякога използването на електрохирургически инструменти оказва влияние върху сигнала за SQI. Опитайте да отдалечите оборудването за електрокаутеризация и кабелите от усъвършенствания монитор HemoSphere и включете захранващите кабели в отделна захранваща АС верига, ако е възможно. Ако проблемите с качеството на сигнала продължават, свържете се с местния представител на Edwards за съдействие.

11.6 Извикване на данни за венозна оксиметрия

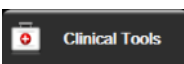
Recall Venous Oximetry Data (Извикване на данни за венозна оксиметрия) може да се използва за извикване на данни от кабела за оксиметрия, след като пациент е бил преместен далеч от усъвършенствания монитор HemoSphere. Това позволява извикване на последното калибриране на пациентите заедно с демографските данни на пациентите за незабавен мониторинг на оксиметрия. Данните от калибрирането в кабела за оксиметрия трябва да са не по-стари от 24 часа, за да бъде използвана тази функция.

ЗАБЕЛЕЖКА

Ако данните на пациента вече са въведени в усъвършенствания монитор HemoSphere, се извиква само информацията за калибриране на системата. Кабелът за оксиметрия HemoSphere се актуализира с текущите данни на пациента.

- 1 Когато катетърът е свързан към кабела за оксиметрия HemoSphere, изключете кабела от усъвършенствания монитор HemoSphere и го транспортирайте с пациента. Катетърът не трябва да бъде разкачван от кабела за оксиметрия.
- 2 Ако кабелът за оксиметрия бъде свързан към друг усъвършенстван монитор HemoSphere, уверете се, че данните на предходния пациент са изчистени.
- 3 След като пациентът бъде прехвърлен, свържете отново кабела за оксиметрия към усъвършенствания монитор HemoSphere и го включете.
- 4 Докоснете сивата икона за калибриране на оксиметрия  на панела с параметър **ScvO₂**/

SvO₂ или докоснете иконата с настройки  → в раздела **Clinical Tools** *(Клинични

инструменти)  → икона **Venous Oximetry Calibration** (Калибриране на

венозна оксиметрия) .

- 5 Докоснете бутона **Recall Venous Oximetry Data** (Извикване на данни за венозна оксиметрия).
- 6 Ако данните от кабела за оксиметрия са с актуалност по-малко от 24 часа, докоснете бутона **Yes** (Да), за да започнете мониторинг на оксиметрия с помощта на извиканата информация за калибриране.

ИЛИ

Докоснете бутона **No** (Не) и извършете *in vivo* калибриране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди да докоснете **Yes** (Да), за да извикате данни за оксиметрия, потвърдете, че показаните данни са на текущия пациент. Извикването на неправилни данни за калибриране на оксиметрия и демографска информация за пациента ще доведе до неточни измервания.

ВНИМАНИЕ

Не изключвайте кабела за оксиметрия, докато се изпълнява калибриране или извикване на данни.

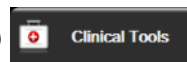
- 7** От менюто за калибриране на оксиметрия докоснете бутона **In vivo Calibration** (In vivo калибриране) за повторно калибриране на кабела.

За преглед на данните за пациента, пренесени с кабела за оксиметрия, докоснете иконата

за настройки



→ **Clinical Tools** (Клинични инструменти)



→ икона

Patient Data (Данни за пациент)

**ВНИМАНИЕ**

Ако кабелът за оксиметрия е прехвърлен от усъвършенствания монитор HemoSphere към друг усъвършенстван монитор HemoSphere, проверете дали ръстът, телото и телесната повърхност (BSA) на пациента са точни, преди да започнете мониторинга. Ако е необходимо, въведете отново данните на пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА

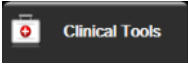
Поддържайте датата и часа на всички усъвършенствани монитори HemoSphere актуални. Ако датата и/или часът на усъвършенствания монитор HemoSphere, „от“ който се прехвърля, се различават от тези на усъвършенствания монитор HemoSphere, „към“ който се прехвърля, може да се появи следното съобщение:

„Patient data in oximetry cable more than 24 hours old - Recalibrate“
(Данни за пациент от кабел за оксиметрия на повече от 24 часа – калибрирайте отново).

Ако системата трябва да бъде калибрирана отново, може да се изисква период от 10 минути за загреване на кабела за оксиметрия.

11.7 Актуализиране на HGB

Използвайте опцията **HGB Update** (Актуализиране на HGB) за настройване на стойността на HGB или Hct от предходно калибриране. Функцията за актуализация може да бъде използвана само ако е извършено предходно калибриране или ако данните от калибрирането са били извикани от кабел за оксиметрия.

- 1 Докоснете сивата икона за калибриране на оксиметрия  на панела с параметър **ScvO₂**/**SvO₂** или докоснете иконата с настройки  → в раздела **Clinical Tools** *(Клинични инструменти)  → икона **Venous Oximetry Calibration** (Калибриране на венозна оксиметрия) .
- 2 Докоснете бутона **HGB Update** (Актуализиране на HGB).
- 3 Можете да използвате показаните стойности за HGB и Hct или да докоснете бутоните **HGB** или **Hct**, за да въведете нова стойност.
- 4 Докоснете бутона **Calibrate** (Калибриране).
- 5 За да спрете процеса на калибриране, докоснете иконата за отказ .

ЗАБЕЛЕЖКА

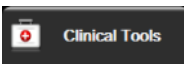
За постигане на оптимална точност, препоръчваме да актуализирате стойностите на HGB и Hct, когато има промяна от 6% или повече при Hct, или 1,8 g/dL (1,1 mmol/L) или повече при HGB. Промяната при хемоглобина може да се отрази и на SQI. Използвайте **HGB Update** (Актуализиране на HGB) за отстраняване на проблеми с качеството на сигнала.

11.8 Нулиране на кабел за оксиметрия HemoSphere

Използвайте нулиране на кабела за оксиметрия HemoSphere, когато нивото на SQI е постоянно ниско. Нулирането на кабела за оксиметрия може да стабилизира качеството на сигнала. То трябва да бъде извършвано само след като са били опитани други действия за отстраняване на ниско ниво на SQI, както е посочено в раздела за отстраняване на неизправности.

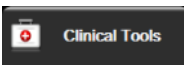
ЗАБЕЛЕЖКА

Усъвършенстваният монитор HemoSphere няма да позволи нулиране на кабела за оксиметрия преди извършване на калибриране или извикване на калибриране от кабела за оксиметрия.

- 1 Докоснете сивата икона за калибриране на оксиметрия  на панела с параметър **ScvO₂**/**SvO₂** или докоснете иконата с настройки  → в раздела **Clinical Tools** *(Клинични инструменти)  → икона **Venous Oximetry Calibration** (Калибриране на венозна оксиметрия) .
- 2 Докоснете бутона **Oximetry Cable Reset** (Нулиране на кабел за оксиметрия).
- 3 Ще се появи лента за изпълнението. Не изключвайте кабела за оксиметрия.

11.9 Нов катетър

Използвайте опцията **New Catheter** (Нов катетър) всеки път, когато се използва нов катетър за пациент. След като **New Catheter** (Нов катетър) бъде потвърден, оксиметрията трябва да се калибрира отново. Вижте указанията за употреба, предоставени с всеки катетър, за специфични инструкции за поставяне на катетъра, типа на калибриране, употребата и съответните предупреждения, съобщения за внимание и забележки.

- 1 Докоснете сивата икона за калибриране на оксиметрия  на панела с параметър **ScvO₂**/**SvO₂** или докоснете иконата с настройки  → в раздела **Clinical Tools** *(Клинични инструменти)  → икона **Venous Oximetry Calibration** (Калибриране на венозна оксиметрия) .
- 2 Докоснете бутона **New Catheter** (Нов катетър).
- 3 Докоснете бутона **Yes** (Да).

Мониторинг с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere

Съдържание

Мониторинг с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere	192
Общ преглед на тъканен оксиметър ForeSight Elite	193
Свързване на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere и модула ForeSight Elite	198

12.1 Мониторинг с модул за тъканна оксиметрия HemoSphere

Модулът за тъканна оксиметрия (FSM) ForeSight Elite е неинвазивно устройство, което измерва абсолютната тъканна кислородна сатурация. Той работи на принципа, че съдържанието в кръвта на хемоглобина в две основни форми – оксигениран хемоглобин (HbO_2) и деоксигениран хемоглобин (Hb) – които поемат светлина в близост до инфрачервената на спектъра по различни, подлежащи на измерване начини.

Нивата на кислородна сатурация в тъканите (StO_2) се определят от съотношението на оксигенирания хемоглобин към общия хемоглобин на микросъдово ниво (артериоли, вени и капиляри) в областта, в която се прилага сензорът:

$$\% \text{StO}_2 = \frac{\text{Оксигениран хемоглобин}}{\text{Общ хемоглобин}} = \frac{\text{HbO}_2}{\text{HbO}_2 + \text{Hb}} \times 100$$

FSM включва технология на Edwards за прожектиране на светлина, близка до инфрачервената на спектъра (с пет прецизни дължини на вълните) през надлежащата тъкан (напр. скалп и череп) в подлежащата тъкан (напр. мозък) чрез сензор за еднократна употреба върху кожата на пациента. Отразената светлина се приема от детектори, позиционирани върху сензора за оптимално улавяне на сигнала. След анализиране на отразената светлина модулът изпраща нивото на кислородна сатурация в тъканите на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere и усъвършенствания монитор като абсолютна стойност и предоставя графично представяне на стойностите във времето.

Пулсовият оксиметър отразява само кислородната сатурация в артериална кръв (SpO_2) и изисква пулсации, за да работи; докато FSM измерва дори в условия без пулс и показва равновесието между доставяне и потребност на кислород в прицелна тъкан (StO_2), напр. мозък, корем, мускул на крайник.

Следователно стойностите на StO_2 в усъвършенствания монитор HemoSphere посочват цялостното състояние на оксигенация на тъканите, което предоставя пряка обратна връзка за насочване на интервенциите в рамките на медицинските грижи.

ЗАБЕЛЕЖКА

Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране:

Модулът за тъканен оксиметър FORE-SIGHT ELITE (FSM) може също да е означен като кабел на оксиметър ForeSight (FSOC).

Модулът за тъканна оксиметрия HemoSphere може също да е означен като модул на технология HemoSphere.

Сензорите за тъканна оксиметрия FORE-SIGHT ELITE може да са обозначени и като сензори ForeSight или ForeSight Jr.

12.2 Общ преглед на тъканен оксиметър ForeSight Elite

На следните диаграми е предоставен общ преглед на физическите функции на модула ForeSight Elite.



Фигура 12-1 Изглед отпред на тъканен оксиметър ForeSight Elite

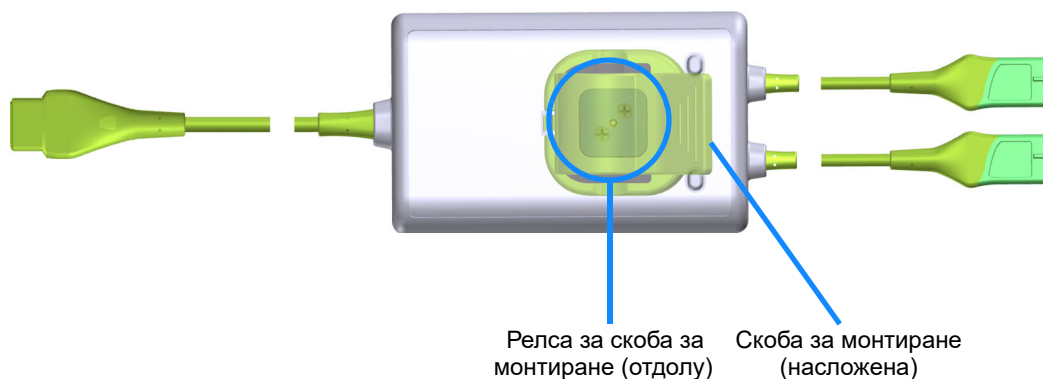
① хостов конектор	③ корпус на модула	⑤ кабели на сензора
② хостов кабел	④ LED дисплей	⑥ конектори на сензора

ЗАБЕЛЕЖКА

Модулът за тъканна оксиметрия и кабелите на сензорите са показани в срез; вижте таблица A-16 на страница 318. За описание на LED индикаторите за състояние вижте *Комуникация със сензора на модул ForeSight Elite* на страница 260.

ВНИМАНИЕ

Избягвайте поставяне на модула ForeSight Elite на място, на което LED за състояние не може лесно да се види.



Фигура 12-2 Изглед отзад на тъканен оксиметър ForeSight Elite

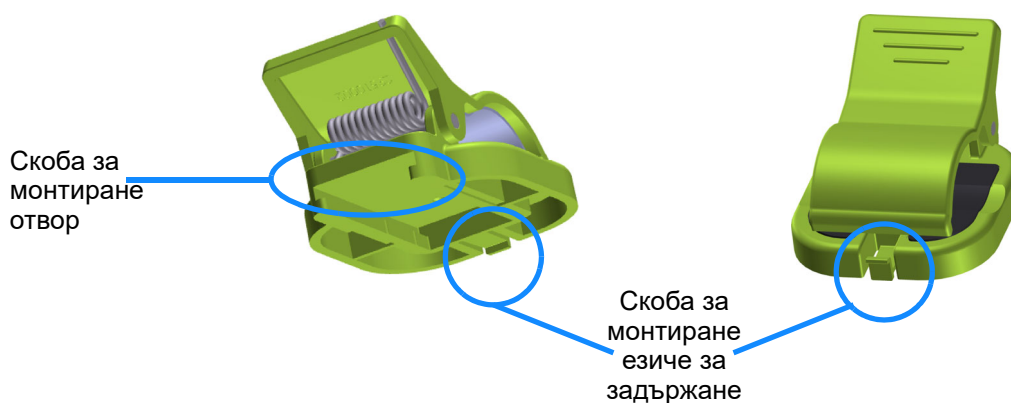
ЗАБЕЛЕЖКА

Изображенията на изгледа отзад на корпуса в това ръководство са показани без етикети с цел яснота.

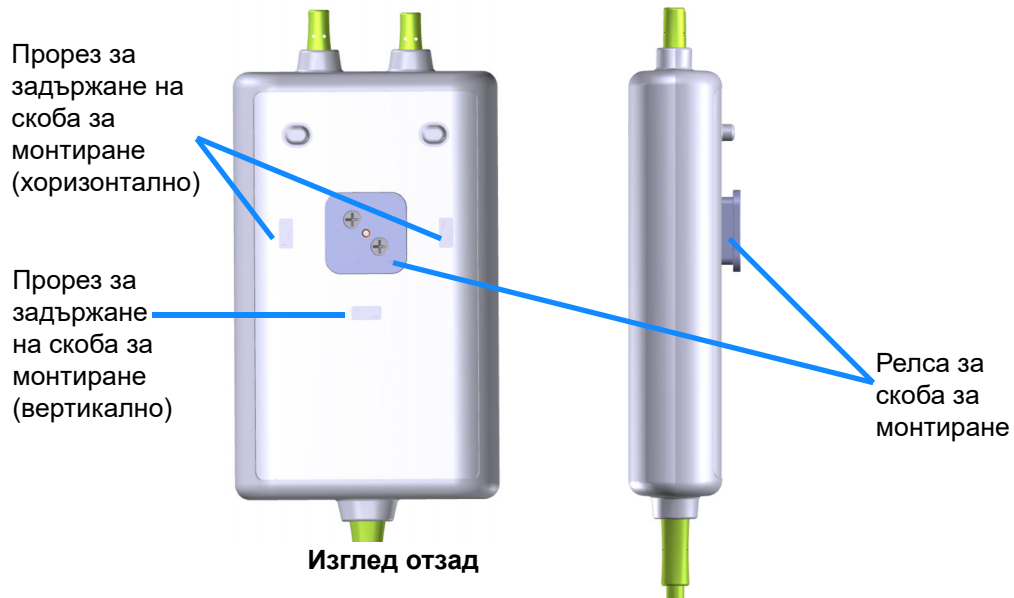
12.2.1 Решения за монтиране на модул ForeSight Elite

Модулът за тъканна оксиметрия (FSM) ForeSight Elite се опакова със скоба за монтиране.

Фигура 12-3 и фигура 12-4 посочват местата на прикрепване на скобата за монтиране и корпуса на модула.



Фигура 12-3 Скоба за монтиране – точки на свързване на релса на модула



Фигура 12-4 Корпус на модула – точки на свързване на скоба за монтиране

12.2.2 Инсталиране на скобата за монтиране

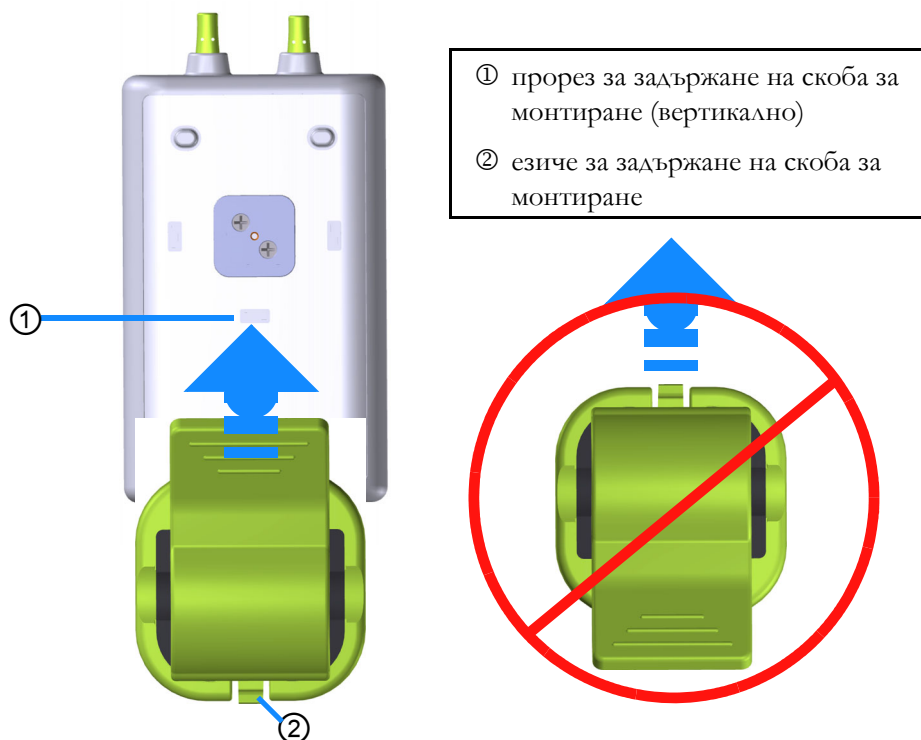
Скобата за монтиране може да се прикрепи към FSM вертикално (обичайното за релса за легло – вижте фигура 12-5) или хоризонтално (обичайното за вертикална стойка – вижте фигура 12-6).

За да прикрепите скобата за монтиране вертикално:

- 1 Отзад на модула позиционирайте скобата за монтиране с отвора с лице към релсата за скобата за монтиране.
- 2 Плъзнете скобата за монтиране към горната част на модула, докато езичето за задържане на скобата за монтиране се заключи във вертикалния прорез за задържане на скобата за монтиране.

ЗАБЕЛЕЖКА

Скобата за монтиране не е предназначена да се прикрепва с отвор с лице нагоре.



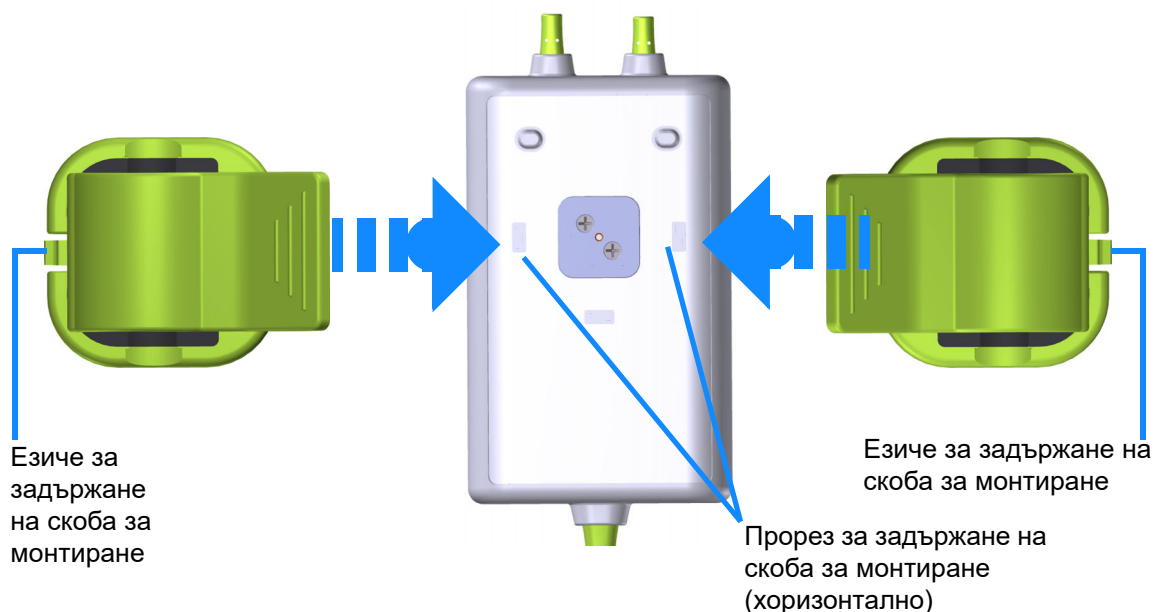
Фигура 12-5 Прикрепване на скобата за монтиране вертикално (фигурата се обработва)

За да прикрепите скобата за монтиране хоризонтално:

- 1** Позиционирайте скобата за монтиране с езичето за задържане на скобата за монтиране с лице навън спрямо модула от лявата или дясната страна.
- 2** Плъзнете скобата за монтиране през задната част на модула, докато езичето за задържане на скобата за монтиране се заключи в един от хоризонталните прорези за задържане на скоба за монтиране.

ЗАБЕЛЕЖКА

Можете да прикрепите скобата за монтиране с отвор с лице към лявата или дясната страна.



Фигура 12-6 Прикрепване на скобата за монтиране хоризонтално

12.2.3 Премахване на скобата за монтиране

За да премахнете скобата за монтиране от задната страна на модула (вижте фигура 12-7 на страница 198):

- 1 Внимателно вдигнете езичето за задържане на скобата за монтиране, докато не излезе от прореза.

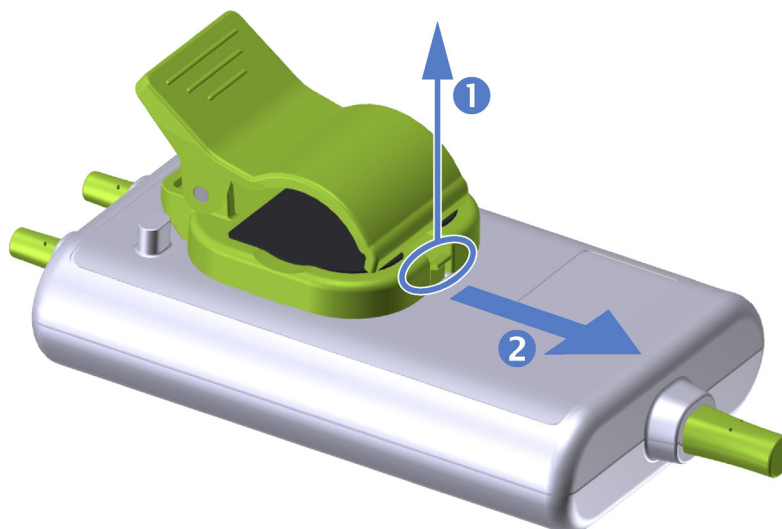
ВНИМАНИЕ

Твърде голям натиск може да счупи езичето за задържане, което може да доведе до риск от падане на модула върху пациента, човек до него или оператора.

ЗАБЕЛЕЖКА

За информация за резервни части от вътрешната страна на корицата има номера за техническа поддръжка. Вижте таблица В-1 на страница 320 за одобрени части и принадлежности.

- 2 Плъзнете скобата за монтиране в посоката на езичето за задържане на скобата за монтиране, докато тя не излезе от релсата за скобата за монтиране.



Фигура 12-7 Премахване на скобата за монтиране

- 3 Премахнете скобата за монтиране от задната страна на модула.

ВНИМАНИЕ

Не вдигайте и не теглете модула ForeSight Elite чрез никой от кабелите и не поставяйте модула в позиция, която може да е рискова за това модулет да падне върху пациента, близо стоящо лице или оператор.

Избягвайте поставянето на модула ForeSight Elite под чаршафи или одеяло, което може да ограничи потока от въздух около модула и може да увеличи температурата на корпуса на модула и да доведе до нараняване.

12.3 Свързване на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere и модула ForeSight Elite

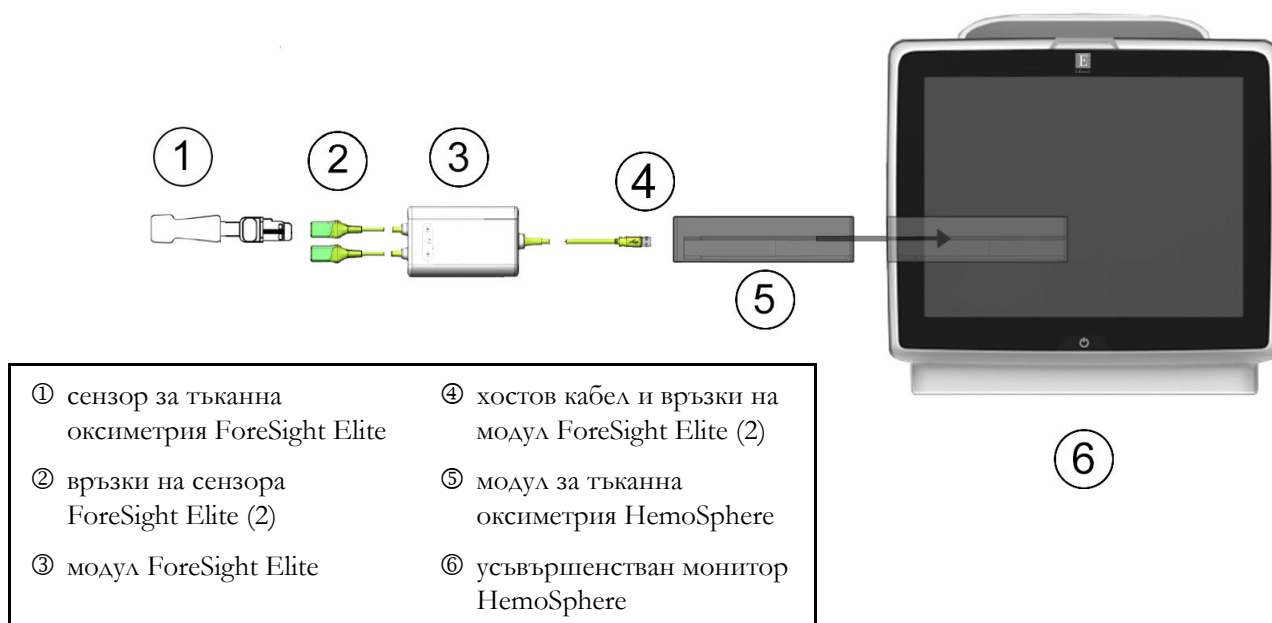
Модулет за тъканна оксиметрия HemoSphere е съвместим с модул за тъканна оксиметрия ForeSight Elite (FSM) и сензори за тъканна оксиметрия ForeSight Elite (FSE). Модулет за тъканна оксиметрия HemoSphere се вмества в стандартен слот за модул.

ЗАБЕЛЕЖКА

Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране:

Модулет за тъканен оксиметър FORE-SIGHT ELITE (FSM) може също да е означен като кабел на оксиметър ForeSight (FSOC). Модулет за тъканна оксиметрия HemoSphere може също да е означен като модул на технология HemoSphere.

Сензорите за тъканна оксиметрия FORE-SIGHT ELITE може да са обозначени и като сензори ForeSight или ForeSight Jr.



Фигура 12-8 Преглед на свързването на модул за тъканна оксиметрия HemoSphere

ЗАБЕЛЕЖКА

FSE сензорите са ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ ТИП ВF, устойчиви на дефибрилация. Кабели за пациенти, които се свързват към сензорите, като модула ForeSight Elite, не са предназначени да са приложни части, но могат да попаднат в контакт с пациента и покриват съответните изисквания за приложни части съгласно IEC 60601-1.

Модулът ForeSight Elite може да остане свързан с пациента по време на сърдечна дефибрилация.

Модулът за тъканна оксиметрия се доставя с ESD капачки за портовете за връзка с FSM. След като ги отстраните, когато използвате системата за пръв път, ви препоръчваме да ги запазите и да ги използвате за предпазване на местата на електрически връзки, когато портовете не се използват.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато модулът за тъканна оксиметрия HemoSphere (връзка с приложна част, устойчива на дефибрилация) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези

инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на устройството може да увеличи риска от токов удар за пациента/оператора.

Прегледайте целия кабел на модула ForeSight Elite за повреди преди инсталация. Ако забележите повреди, модулът не трябва да се използва, докато не бъде обслужен сервизно или подменен. Свържете се с техническото обслужване на Edwards. Съществува риск повредените части да намалят функционалността на модула или да представляват риск за безопасността.

За да премахнете вероятността за контаминация между пациентите, модулът и кабелите ForeSight Elite трябва да се почистват след всеки случай.

За да намалите риска от контаминация и кръстосана инфекция, ако модулът и кабелите се контаминират значително с кръв или други телесни течности, трябва да се дезинфекцират. Ако модулът или кабелите ForeSight Elite не могат да се дезинфекцират, трябва да се обслужат сервизно, подменят или изхвърлят. Свържете се с техническото обслужване на Edwards.

За да намалите риска от повреда на вътрешните елементи на кабелите в модула ForeSight Elite, избягвайте прекомерно теглене, огъване или други видове налягане на кабелите на модула.

Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтването, промяната или модифицирането може да наруши безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта

ВНИМАНИЕ

Не натискайте прекомерно модула в слота. Приложете равномерен натиск, за да плъзнете модула и той да щракне на място.

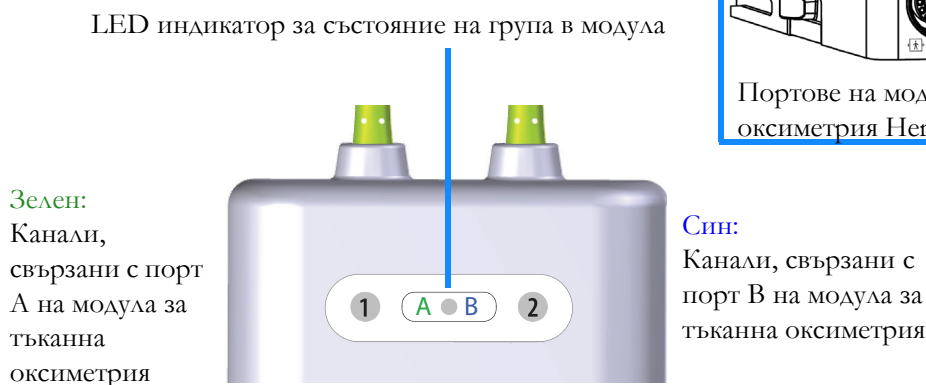
- 1 Натиснете бутона за захранване, за да включите усъвършенствания монитор HemoSphere. Всички функции са достъпни чрез сензорния екран.
- 2 Уверете се, че ориентацията е правилна, след което включете хостовия кабел на модула ForeSight Elite (FSM) в модула за тъканна оксиметрия. До два модула ForeSight Elite могат да бъдат свързани към всеки модул за тъканна оксиметрия.

ЗАБЕЛЕЖКА

Хостовият кабел се свързва само еднопосочно. Ако първоначално връзката не се осъществи, завъртете конектора и опитайте да го включите отново.

Не теглете хостовия кабел за комуникация на модула ForeSight Elite, когато го изключвате от модула за тъканна оксиметрия HemoSphere. Ако е необходимо да премахнете модула за тъканна оксиметрия HemoSphere от монитора, натиснете бутона за освобождаване, за да отключите и плъзнете модула навън.

Когато връзката с хостовия кабел е осъществена, LED индикаторът за състояние на канал 1 и канал 2 трябва да се включи. LED индикаторът за състояние на група също ще се включи, посочвайки принадлежността на каналите на модула към група А (свързани с порт А на включения модул за тъканна оксиметрия) или група Б (свързани с порт Б на включения модул за тъканна оксиметрия).



Фигура 12-9 LED индикатор за състояние на модул ForeSight Elite

- Изберете бутона **Continue Same Patient** (Продължаване със същия пациент) или **New Patient** (Нов пациент) и въведете данните на новия пациент.
- Свържете съвместимия(ите) сензор(и) ForeSight Elite (FSE) към модула ForeSight Elite (FSM). Към всеки FSM могат да се свържат до два FSE сензора. Наличните места за сензори са изброени в таблица 12-1. Вижте *Прикрепване на сензори към пациента* на страница 203 и направете справка с инструкциите за употреба на сензора FSE за насоки за правилно поставяне на сензор.
- Изберете бутона за режим на мониторинга **Invasive** (Инвазивен) или **Minimally-Invasive** (Минимално инвазивен) в прозореца **Monitoring Mode Selection** (Избор на режим за мониторинг), както е приложимо.

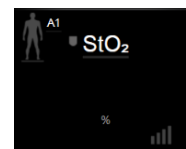
6 Докоснете **Start Monitoring** (Начало на мониторинг).

Таблица 12-1 Места за сензор за тъканна оксиметрия

Символ (дясно)*	Символ (ляво)*	Анатомично място за възрастен (≥ 40 kg)* (размер на сензора)	Анатомично място за дете (<40 kg)* (размер на сензора)
		мозък (голям)	мозък (среден/малък)
		рамо (голям)	не е налично
		ръка (голям)	не е налично
		странична/предна част на корема (голям)	странична/предна част на корема (среден/малък)
		не е налично	корем (среден/малък)
		крак – quadriceps (голям)	крак – quadriceps (среден)
		крак – подбедрица (gastrocnemius или tibialis, голям)	крак – подбедрица (gastrocnemius или tibialis, среден)
*Символите са кодирани по цвят на базата на канала на групата на модула ForeSight Elite: зелено за канал A и синьо (показано) за канал B			

7 Ако StO_2 не е текущ ключов параметър, докоснете етикета на показанния параметър, намиращ се от вътрешната страна на панела с параметъра, за да изберете $\text{StO}_2 <\text{Ch}>$ като ключов параметър от менюто за конфигуриране на панела, където $<\text{Ch}>$ е каналът на сензора. Опциите на канала са **A1** и **A2** за FSM A и **B1** и **B2** за FSM B.

8 Каналът ще се покаже в горния ляв ъгъл на панела с параметър. Докоснете фигурата на пациента  върху панела с параметър, за да получите достъп до прозореца **Sensor Location** (Място на сензор).



9 Изберете режим за мониторинг на пациент: възрастен  или дете .

ЗАБЕЛЕЖКА

Изборът на режим на сензора се избира автоматично на базата на въведеното телесно тегло на пациента. Режимът на сензора за възрастен се конфигурира за всякакво телесно тегло ≥ 40 kg.

10 Изберете анатомичното място на сензора. Вижте таблица 12-1 за списък с налични места на сензора. Местата за сензора се кодират по цвят на базата на порта за връзка за тъканна оксиметрия HemoSphere:

- **Зелен:** Места за сензор за FSM, свързан към порт А на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere
- **Син:** Места за сензор за FSM, свързан към порт Б на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere

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

12.3.1 Прикрепване на сензори към пациента

Следните раздели описват как да подготвите пациента за мониторинг. За допълнителна информация относно това как да поставите сензора на пациента вижте инструкциите, включени в опаковката на сензора ForeSight Elite.

12.3.1.1 Избиране на място за сензора

За да гарантирате безопасността на пациента и правилно събиране на данни, обмислете следните неща, когато избирате място за сензора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Сензорите не са стерилни и следователно не трябва да се прилагат върху абразирана, напукана или срязана кожа. Внимавайте при прилагане на сензори на места с деликатна кожа. Прилагане на сензори, лепенки или натиск на такова място може да намали кръвообращението и/или да причини влошаване на състоянието на кожата.

Не поставяйте сензора върху слабо перфузирани тъкани. Избягвайте неравни кожни повърхности за най-добра адхезия. Не поставяйте сензора върху места с асцит, целулит, пневмоцефалия или оток.

Ако ще се извършват процедури с електрокаутер, сензорите и електродите за електрокаутеризация трябва да се поставят максимално далеч, за да се предотвратят нежелани изгаряния на кожата; препоръчва се разстояние от най-малко 15 cm (6 инча).

ВНИМАНИЕ

Сензорите не трябва да се поставят върху места със силно окосмяване.

Сензорът трябва да може да се постави прилепнал към чиста, суха кожа. Всякакви частици, лосион, масла, пудри, пот или окосмяване, които предотвратяват добрия контакт между сензора и кожата, ще повлияят валидността на събраните данни и може да доведат до съобщение за аларма.

ЗАБЕЛЕЖКА

Пигментацията на кожата не повлиява валидността на събраните данни. Модулът ForeSight Elite автоматично компенсира за пигментацията на кожата.

В случай че мястото на избраните тъкани не може да се палпира или визуализира, се препоръчва потвърждаване чрез ултразвук или рентген.

Таблица 12-2 предоставя насоки за избор на сензор на базата на режима за мониторинг на пациента, теглото на пациента и мястото по тялото.

Таблица 12-2 Матрица за избиране на сензор

Режим за пациента	Сензор	Тегло	Място по тялото				
			Мозък	Странична част на корема	Предна част на корема	Крака	Ръце/делтоиди
Възрастен	Голям	≥40 kg	✓	✓		✓	✓
Педиатричен	Среден	≥3 kg	✓	✓	✓	✓	
Педиатричен неонатален	Малък	<8 kg	✓				
		<5 kg	✓	✓	✓		
Педиатричен неонатален	Малък, неадхезивен	<8 kg	✓				
		<5 kg	✓	✓	✓		

ЗАБЕЛЕЖКА

Ако свържете сензор, който е с неподходящ размер за текущия режим за мониторинг на пациента, този канал показва предупреждение върху лентата за състояние. Ако това е единственият свързан сензор, може да получите запитване за превключване на режимите (възрастен или педиатричен).

Ако свържете сензор, който е с неподходящ размер за текущото място по тялото, този канал показва предупреждение върху лентата за състояние. Ако това е единственият свързан сензор, може да получите запитване за избор на различно място по тялото или да използвате различен размер на сензора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Използвайте само доставени от Edwards принадлежности за модула ForeSight Elite. Принадлежностите на Edwards гарантират безопасността на пациента и поддържат целостта, точността и електромагнитната съвместимост на модула ForeSight Elite. Свързването на сензор, който не е на Edwards, ще доведе до съответното предупреждение на този канал и няма да се записват стойности на StO₂.

Сензорите са предназначени за употреба при един пациент и не трябва да се обработват повторно – повторно използваните сензори крият риск от кръстосана контаминация или инфекция.

Използвайте нов сензор при всеки пациент и го изхвърляйте след употреба. След това той трябва да се изхвърли съгласно местните болнични и институционални правила.

Ако даден сензор изглежда повреден по какъвто и да било начин, той не трябва да се използва.

Винаги четете опаковката на сензора.

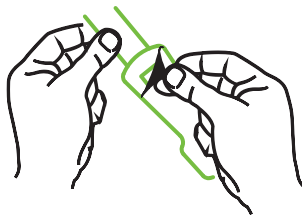
12.3.1.2 Подготовка на мястото за сензора

За да пригответе кожата на пациента за поставяне на сензора:

- 1** Уверете се, че областта от кожата, върху която ще се поставя сензорът, е чиста, суха, интактна и без пудра, масла или лосион.
- 2** Ако е необходимо, избърснете окосмяването от кожата на избраното място.
- 3** Използвайте подходящ почистващ препарат, за да почистите внимателно планираното място за сензора.
Опаковките на големия и средния сензор включват спиртен тампон. Не използвайте спиртния тампон при новородено или върху лесно ранима кожа. Можете да използвате Tegaderm или Mepitel под сензора при пациенти с деликатна кожа или оток.
- 4** Оставете кожата да изсъхне напълно преди поставяне на сензорите.

12.3.1.3 Поставяне на сензорите

- 1 Изберете подходящ сензор (вижте таблица 12-2 на страница 204) и го извадете от опаковката.
- 2 Отстранете и изхвърлете предпазния слой от сензора (фигура 12-10).



Фигура 12-10 Отстраняване на предпазния слой от сензора

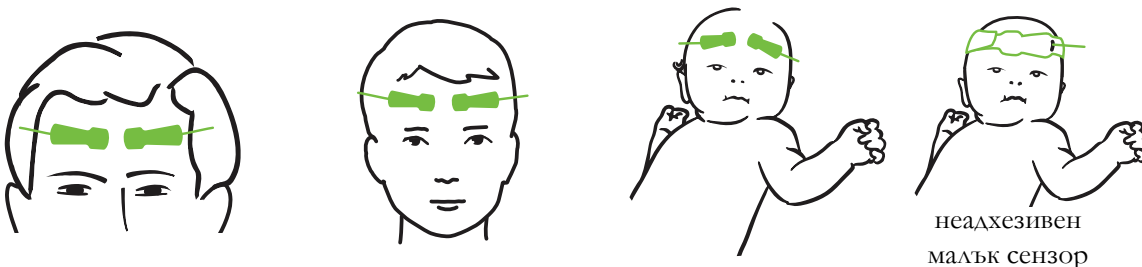
ЗАБЕЛЕЖКА

Когато използвате неадхезивен малък сензор, трябва да оразмерите и срежете лентата на сензора по дължина, за да отговаря на пациента.

- Скъсете лентата на сензора, когато не е върху пациента. Не срязвайте лентата на сензора, докато е върху пациента, и не срязвайте други части на сензора.
- Поставете лентата на сензора върху пациента с текста нагоре.
- Не стягайте прекалено лентата на сензора, тъй като натискът може да се прехвърли върху бебето.

- 3 Прикрепете сензора към пациента на избраното място.

Церебрална употреба (фигура 12-11): Изберете мястото на челото над веждата и точно под косата, където сензорите ще се подравнят линейно.

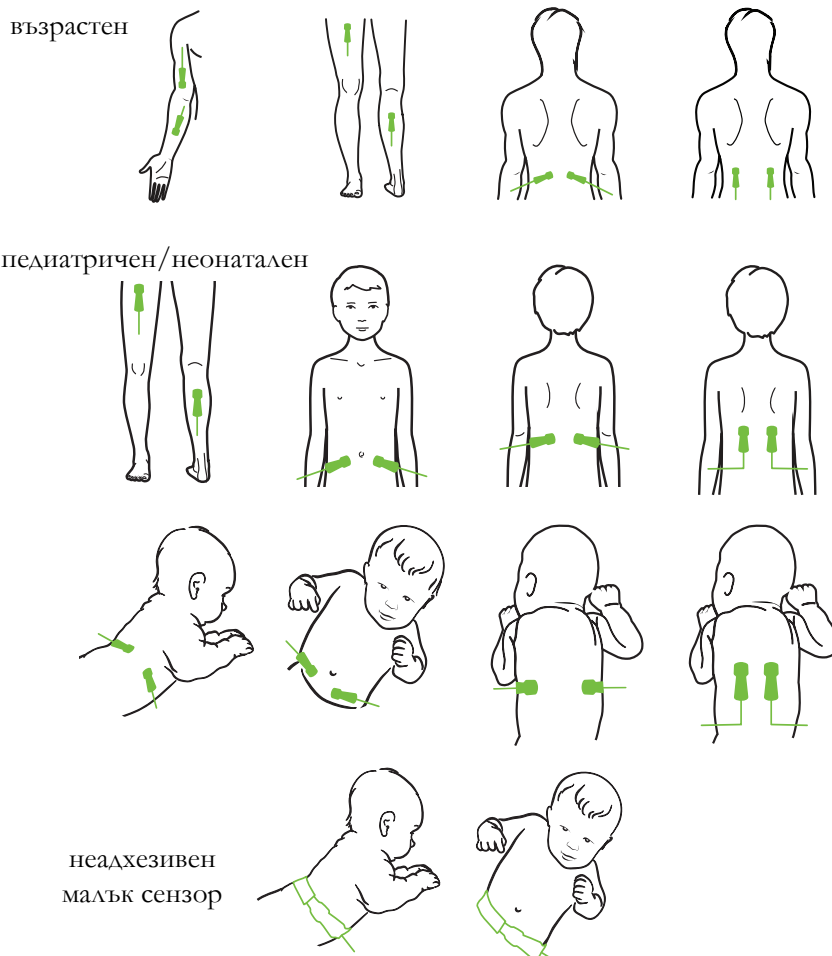


Фигура 12-11 Поставяне на сензора (церебрално)

Нецеребрална употреба (фигура 12-12): Изберете място, което предоставя най-добър достъп до желаната тъкан на скелетната мускулатура (ако мускулът не може да се палпира, може да има твърде много мастна тъкан или оток).

- Ръка: Поставете сензора върху мускула *deltoideus* (рамо), *biceps* (мишница) или *brachioradialis*.

- Крак: Поставете сензора върху мускула quadriceps (бедро), gastrocnemius (подбедрица) или tibialis (подбедрица). Поставете сензора с конектор, насочен към краката.
- Странична/предна част на корема: Поставете сензора върху мускула latissimus dorsi (странична част на корема) или obliquus externus abdominis (предна част на корема).



Фигура 12-12 Поставяне на сензора (нецеребрално)

ЗАБЕЛЕЖКА

Когато мониторирате мускулна тъкан, поставете сензора централно върху избраната мускулна ложа (напр. средна или горна половина на подбедрицата, както е показано на диаграмата).

Мускулна ложа със значителна атрофия може да не осигури достатъчно тъкан за мониториране.

Когато мониторирате ефектите от съдова обструкция в крайник, поставете сензор както на въпросния крайник, така и на същото място на срещуположния крайник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимавайте много при поставяне на сензорите. Веригите на сензорите са проводящи и не трябва да попадат в контакт с други заземени проводящи части, различни от ЕЕГ или ентропични монитори. Такъв контакт би затворил веригата в izolацията на пациента и би неутрализира защитата, предоставена от сензора.

Неправилното поставяне на сензорите може да причини неправилни измервания. Неправилно поставени сензори или такива, които бъдат частично откачени, може да причинят прекомерно или недостатъчно отчитане на кислородната сатурация.

Не поставяйте сензор под теглото на пациента. Продължителни периоди на натиск (като поставяне на лепенка върху сензора или ако пациентът лежи върху сензора) прехвърлят теглото от сензора към кожата, което може да нарани кожата и да намали функционалността на сензора.

Мястото на сензора трябва да се преглежда поне на всеки 12 часа, за да се намали рискът от неадекватна адхезия, кръвообращение и цялост на кожата. Ако състоянието на кръвообращението или целостта на кожата бъдат нарушени, сензорът трябва да се постави на друго място.

12.3.1.4 Свързване на сензорите към кабелите

- 1 Уверете се, че модулът ForeSight Elite е свързан към модула за тъканна оксиметрия и че сензорите са поставени правилно върху кожата на пациента.
- 2 Използвайте скобите върху кабела на сензора, за да захванете кабела и да предотвратите изтеглянето му от пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

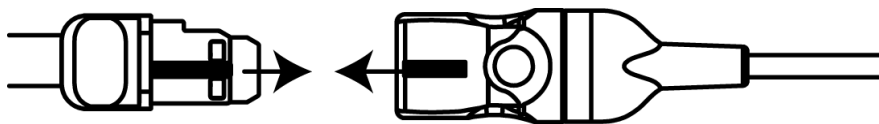
Не свързвайте повече от един пациент към модула ForeSight Elite, това може да компрометира izolацията на пациента и да неутрализира защитата, предоставена от сензора.

ВНИМАНИЕ

Когато се използват в среда с LED осветление, може да се наложи сензорите да се покрият с екран за светлина преди свързване на кабела на сензора, тъй като някои системи с висок интензитет могат да повлияят отчитането от страна на сензора на светлина, близка до инфрачервената на спектъра.

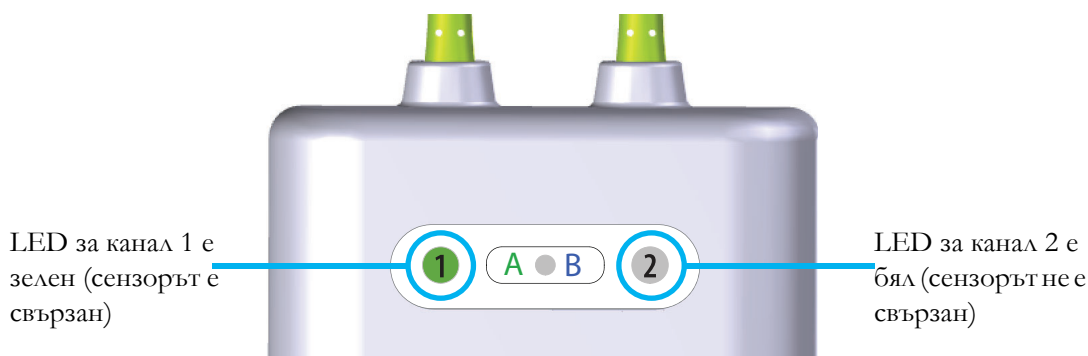
Не вдигайте и не теглете модула ForeSight Elite чрез никой от кабелите и не поставяйте модула ForeSight Elite в позиция, която може да е рискова за това модулът да падне върху пациента, близо стоящо лице или оператор.

- 3 Поставете конектора на сензора пред конектора на кабела на сензора и подравнете маркировките на всеки от тях (фигура 12-13).



Фигура 12-13 Свързване на сензор към кабела за предварително зареждане

- 4 Внимателно натиснете конектора на сензора в изправено положение в конектора на кабела на сензора, докато не се заключи на мястото си.
- 5 Внимателно изтеглете сензора, за да се уверите, че сензорът е напълно въведен в конектора.
- 6 Уверете се, че LED индикаторът за състояние на канала на модула ForeSight Elite (FSM) е променен от бял на зелен, когато сензорът е напълно свързан. Вижте фигура 12-14.



Фигура 12-14 Свързване на сензор към кабела за предварително зареждане

ВНИМАНИЕ

Когато мониторингът на пациента започне, не подменяйте сензора и не изключвайте сензора за повече от 10 минути, за да избегнете рестартиране на първоначалното изчисляване на StO_2 .

ЗАБЕЛЕЖКА

Ако FSM не може да отчете данните от сензора правилно след започване на нов пациент, върху лентата за състояние може да се покаже съобщение, което да потвърди, че сензорите са правилно поставени върху пациента.

Уверете се, че сензорите са правилно прилепнали към пациента, и отхвърлете съобщението, за да започнете мониторинга.

12.3.2 Изключване на сензорите след мониторинг

Когато приключите с мониторинга на пациент, трябва да премахнете сензорите от пациента и да изключите сензорите от кабела за сензори, както е описано в инструкциите, включени в опаковката на сензора ForeSight Elite.

12.3.3 Съображения при мониторинг

12.3.3.1 Използване на модула по време на дефибрилация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Модулът е предназначен да подпомага безопасността на пациентите. Всички части на модула са „Тип VF със защита при дефибрилация“ и са предпазени от ефектите при разряд от дефибрилатор и може да останат прикрепени към пациента. Отчитанията на модула може да са неточни по време на използване на дефибрилатор и за до двадесет (20) секунди след това.

Не са необходими отделни действия при използване на това оборудване с дефибрилатор, но само сензори, предоставени от Edwards, трябва да се използват с оглед на правилната защита срещу ефектите на сърдечен дефибрилатор.

Не докосвайте пациентите по време на дефибрилация, защото може да настъпи сериозно нараняване или смърт.

12.3.3.2 Смушения

ВНИМАНИЕ

Измерванията могат да бъдат повлияни в присъствие на силни електромагнитни източници като електрохирургично оборудване, като измерванията може да са неточни при използване на такова оборудване.

Повишените нива на карбоксиемоглобин (COHb) или метхемоглобин (MetHb), както и интраваскуларни багрила или всякакви вещества, съдържащи багрила, които променят обичайната пигментация на кръвта, може да доведат до неточни или погрешни измервания. Други фактори, които може да повлияят точността на измерването, включват: миоглобин, хемоглобинопатии, анемия, натрупване на кръв подкожно, смушения от чужди тела по пътя на сензора, билирубинемия, външно прилагани пигменти (татуировки), високи нива на Hgb или Hct и родилни петна.

Когато се използват в среда с LED осветление, може да се наложи сензорите да се покрият с екран за светлина преди свързване на кабела на сензора, тъй като някои системи с висок интензитет могат да повлияят отчитането от страна на сензора на светлина, близка до инфрачервената на спектъра.

12.3.3.3 Интерпретиране на стойностите на StO₂

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Ако точността на която и да е показана стойност на монитора е под въпрос, определете жизнените показатели на пациента чрез алтернативни средства. Функциите на алармената система за мониторинг на пациента трябва да се потвърждават на равни интервали и когато целостта на продукта е под въпрос.

Тестването на работата на модула ForeSight Elite трябва да се извършва най-малко веднъж на всеки 6 месеца, както е описано в сервисното ръководство на HemoSphere. Ако това не се извършва, може да се стигне до нараняване. Ако модулет не отговаря, той не трябва да се използва, докато не бъде прегледан и обслужен сервисно или подменен. Вижте информацията за контакт с техническата поддръжка от вътрешната страна на корицата.

ВНИМАНИЕ

В сравнение с по-стари версии на софтуера модулет на оксиметъра ForeSight Elite с версия на софтуера V3.0.7 или по-нова и използван с педиатрични сензори (малък и среден) реагира по-добре при показване на стойностите на StO₂. Конкретно в диапазона под 60% измерванията на StO₂ може да се съобщават като по-ниски, отколкото в по-старите версии на софтуера. Клиницистите трябва да обмислят по-бързия отговор и потенциално модифицираните стойности на StO₂ при използване на софтуер V3.0.7, особено ако имат опит с по-ранни версии на софтуера на модула на оксиметъра ForeSight Elite.

ЗАБЕЛЕЖКА

За пациенти, при които се наблюдава пълна билатерална оклузия на външната сънна артерия (ЕСА), измерванията може да са по-ниски от очакваните.

Таблица 12-3 резюмира методиката за валидиране, свързана с FSM.

Таблица 12-3 Методика за валидиране на StO₂

Популация пациенти	Сензор ForeSight	Церебрални референтни стойности	Нецеребрални референтни стойности	Тип измерване	Диапазон на теглото на пациента
Възрастен	Голям	Кооксиметрия на bulbus venae jugularis и артериални кръвни проби	Кооксиметрия на централни кръвни проби на венозна и артериална кръв	Едноточково	≥40 kg
Педиатрични – юноши, деца, бебета и новородени	Среден	Кооксиметрия на кръвни проби от vena jugularis interna и артериална кръв	Кооксиметрия на централни кръвни проби на венозна и артериална кръв	Едноточково	≥3 kg
Педиатрични – юноши, деца, бебета и новородени	Малък	Кооксиметрия на кръвни проби от vena jugularis interna и артериална кръв	Кооксиметрия на централни кръвни проби на венозна и артериална кръв	Едноточково	3 до 8 kg
Педиатрично – новородени (доносени, преждевременно родени, с ниско тегло при раждане, с много ниско тегло при раждане)	Малък	FORE-SIGHT MC3010 ¹	Кооксиметрия на умбиликални венозни проби и такива при пулсоксиметрия	StO ₂ данни, усреднени на прозорци от по две минути ²	<5 kg

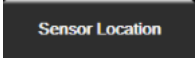
¹ За разлика от другите проучвания за валидиране на ForeSight Elite, това проучване за валидиране при церебрална употреба не е включвало инвазивни измервания заради затрудненото за медицинските центрове получаване на съгласие за въвеждане на вътрешен югуларен венозен катетър при много малки пациенти.

² Данните за StO₂ са усреднени на прозорци от по две минути за доносени, недоносени с ниско тегло при раждане (LBW) и недоносени с много ниско тегло при раждане (VLBW) новородени поради следните причини: 1) за намаляване на влиянието на острите промени в StO₂ поради промени в позицията на тялото или при докосване, тъй като хемодинамиката при недоносени с LBW и VLBW новородени не е така стабилна в сравнение с новородени с нормално тегло при раждане и 2) за да се позволят измервания за сензори FORE-SIGHT MC3010 и ForeSight Elite или на множество места по корема в номинално един и същ момент за най-малките новородени, при които може да се постави само по един сензор на главата или определено място на корема в даден момент.

12.3.4 Таймер за проверяване на кожата

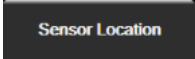
Местата на сензора за тъканна оксиметрия трябва да се преглеждат поне на всеки 12 часа, за да се намали рискът от неадекватна адхезия, кръвообращение или цялост на кожата. **Skin Check**

Reminder (Напомняне за проверяване на кожата) показва напомняне на всеки 12 часа по подразбиране. Времевият интервал за това напомняне може да се променя:

- 1 Докоснете където и да е в панела с параметър **StO₂** в раздела **Sensor Location** (Място на сензора)  .
- 2 Докоснете бутона за стойност за **Skin Check Reminder** (Напомняне за проверяване на кожата), за да изберете времеви интервал между уведомления за проверка на кожата. Възможностите са: **2 hours** (2 часа), **4 hours** (4 часа), **6 hours** (6 часа), **8 hours** (8 часа) или **12 hours** (12 часа) (по подразбиране).
- 3 За да нулирате таймера, изберете **Reset** (Нулиране) от бутона за стойност за **Skin Check Reminder** (Напомняне за проверяване на кожата).

12.3.5 Задаване на време за усредняване

Времето за усредняване, използвано за изглаждане на мониторираните точки от данни, може да се настройва. По-кратки времена за усредняване ще ограничат филтъра на нередовни или шумни точки от данни.

- 1 Докоснете където и да е в панела с параметър **StO₂** в раздела **Sensor Location** (Място на сензора) .
- 2 Докоснете бутона за стойност за **Averaging** (Усредняване), за да изберете времеви интервал между уведомленията за проверка на кожата. Възможностите са: **Slow** (Бавно), **Normal** (Нормално) (по подразбиране) и **Fast** (Бързо).

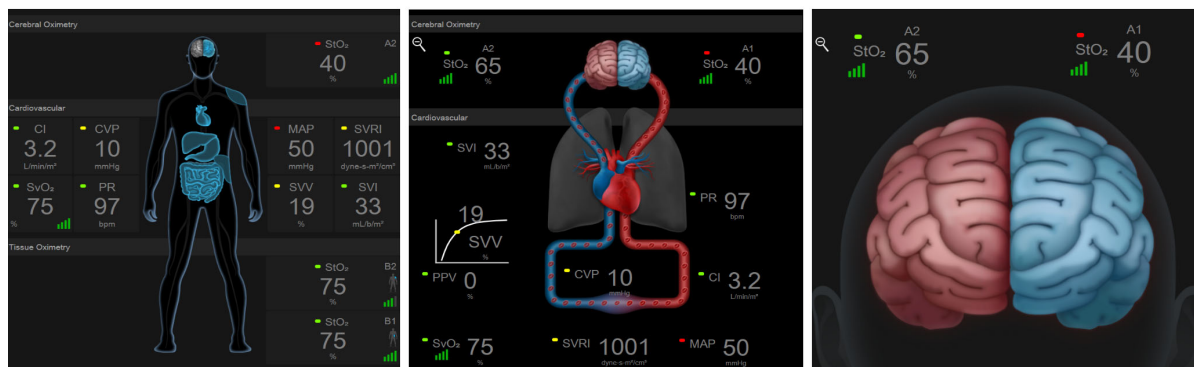
12.3.6 Индикатор за качество на сигнала



Индикаторът за качество на сигнала (SQI), показван на панелите с параметри, конфигурирани за тъканна оксиметрия, отразява качеството на сигнала на базата на количеството тъканна перфузия в светлина, близка до инфрачервената на спектъра. Вижте *Индикатор за качество на сигнала* на страница 187.

12.3.7 Екран за физиология за тъканна оксиметрия

При мониториране с модула за тъканна оксиметрия NemoSphere са налични три допълнителни екрана за физиологични данни за показване на взаимодействието между стойностите за тъканна оксиметрия на конкретно място и сърдечносъдовата система. Тези три изгледа са показани по-долу в фигура 12-15. Екранът за физиологични данни по подразбиране, който се показва по време на мониториране с модула за тъканна оксиметрия, е изгледът за тъканна оксиметрия, който е показан за пръв път в фигура 12-15. Докоснете сърцето, за да видите главния екран за физиологични данни, описан в *Екран за физиология* на страница 95. За да се върнете към изгледа за тъканна оксиметрия, докоснете лупата.



Тъканна оксиметрия. в този изглед се показват стойностите на мониторираната тъканна оксиметрия, включително церебралните места на сензора, както и всеки от мониторираните сърдечносъдови параметри, показани на главния екран за физиологични данни, описан в *Екран за физиология* на страница 95. Докоснете лупата, за да се върнете към този екран, докато преглеждате другите екрани за физиологични данни.

Церебрална оксиметрия/сърдечносъдова. този изглед е подобен на главния екран за физиологични данни, но са добавени стойности на мониторирана церебрална оксиметрия, ако са налични. Докоснете между сърцето и мозъка на екрана за физиологични данни за тъканна оксиметрия, за да се покаже този изглед.

Церебрална оксиметрия. Изгледът за церебрална оксиметрия показва стойности за тъканна оксиметрия за церебрално конфигурирани сензори. Докоснете мозъка на екрана за физиологични данни за тъканна оксиметрия, за да се покаже този изглед.

Разширени функции

Съдържание

Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI)	216
Подобрено проследяване на параметри	247
Тест за реакция към течности	251

13.1 Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI)

Софтуерът Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI), когато е активиран и когато се използва сензор Acumen IQ, свързан към радиален артериален катетър, предоставя на клинициста информация относно вероятността пациентът да е с тенденция към хипотонично събитие и свързаната с него хемодинамика. Хипотоничното събитие се дефинира като средно артериално налягане (МАР) < 65 mmHg в продължение на поне една минута. Точността на представените измервания се базира на няколко фактора: артериалната линия е надеждна (няма затихване), свързаният сензор за налягане за артериална линия е добре подравнен и правилно нулиран и демографските данни на пациента (възраст, пол, височина и тегло) са въведени точно в устройството.

ВНИМАНИЕ

Ефективността на HPI параметъра е установена с помощта на данни за кривата на радиалното артериално налягане. Ефективността на HPI параметъра, използвайки артериално налягане от други места (например бедрена кост), не е оценена.

Функцията Acumen HPI е предназначена за употреба при хирургични и нехирургични пациенти, подложени на усъвършенстван хемодинамичен мониторинг. Допълнителната количествена информация, която се получава чрез функцията Acumen HPI, е само за справка и не трябва да се вземат терапевтични решения въз основа само на параметъра Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI).

Предпазни мерки. Ако по преценка на лекаря стойност на средно артериално налягане (МАР) от < 65 mmHg няма да е от значение за конкретния пациент, лекарят може да реши да дезактивира изцяло функцията HPI от менюто за настройка на параметрите или ако информацията, която се предоставя на вторичния екран, е полезна, може да избере да заглуши алармата за HPI от екрана Alarms/Targets (Аларми/Цели).

ВНИМАНИЕ

Неточни измервания FT-CO могат да бъдат причинени от фактори, като например:

- Неправилно нулиран и/или подравнен сензор/трансдюсер
 - Линии за налягане със затихване, по-ниско или по-високо от критичното
 - Прекалено големи колебания в кръвното налягане. Някои състояния, които причиняват колебания в ВР, включват, но не се ограничават до:
 - * Вътреаортни балонни помпи
 - Всяка клинична ситуация, при която артериалното налягане се счита за неточно или непредставително за аортното налягане, включително, но не само:
 - * Екстремна периферна вазоконстрикция, която води до нарушена радиална крива на артериалното налягане
 - * Хипердинамични състояния, наблюдавани след трансплантация на черен дроб
 - Прекомерно движение на пациента
 - Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти
- Регургитацията на аортната клапа може да доведе до надценяване на изчисления ударен обем/сърдечен дебит в зависимост от размера на клапния порок и обема, върнат обратно в лявата камера.

Параметърът Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI), който може да бъде конфигуриран като ключов параметър на всички екрани за мониторинг, се показва като цяло число в диапазона от 0 до 100, с по-високи стойности, посочващи по-голяма вероятност за хипотонично събитие. Освен това софтуерът Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) предоставя три допълнителни параметъра с възможност за конфигуриране, dP/dt , Ea_{dyn} , и PPV, които заедно с SVV подпомагат вземането на решения въз основа на реакцията на преднатоварване [SVV или PPV], контрактилитет [dP/dt] и следнатоварване [Ea_{dyn}]. Направете справка с *Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI)* на страница 218, *HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI)* на страница 225 и *Клинично приложение* на страница 227 за допълнителна информация относно SVV, dP/dt и Ea_{dyn} .

За да активирате софтуера Acumen HPI, платформата изисква да се въведете парола за достъп до екрана за управление на функции, където трябва да се въведе ключ за активиране. Моля, свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.

Както и другите мониториранни параметри, стойността на HPI се актуализира на всеки 20 секунди. Когато стойността на HPI надвишава 85, се включва аларма с висок приоритет. Ако стойността на HPI надвишава 85 при две последователни отчитания (общо 40 секунди), на екрана ще се покаже изскачащ прозорец за сигнал от висока степен за HPI, препоръчващ преглед на хемодинамиката на пациента. За потребителя на вторичния екран за HPI е налична хемодинамична информация, свързана с хипотония. Тази информация включва няколко ключови параметъра (MAP, CO, SVR, PR и SV), както и по-усъвършенствани индикатори за преднатоварване, контрактилитет и следнатоварване (SVV или PPV, dP/dt , Ea_{dyn}). В допълнение хемодинамиката на пациента може също да бъде оценена чрез преглед на текущите конфигурирани ключови параметри, като например SVV, PPV, CO и SVR.

След като функцията Acumen HPI се активира, потребителят може да избере да конфигурира Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) като ключов параметър, да го покаже в информационната лента или да избере да не се показва. dP/dt , Ea_{dyn} , и PPV също могат да бъдат конфигурирани като ключови параметри.

Вижте разделите „HPI като ключов параметър“ и „HPI в информационната лента“ за информация относно конфигурирането на параметъра. Вижте *HPI като ключов параметър* на страница 220 и *HPI в информационната лента* на страница 223.

Функциите за аларма и предупреждение за HPI ще се различават в зависимост от избраната опция за показване на HPI, както е описано в таблица 13-1.

Таблица 13-1 Конфигурации за показване на HPI

Опция за показване	Звукова и визуална аларма	Изскачащ прозорец за предупреждение
Ключов параметър	Да	Да
Информационна лента	Не	Да
Не се показва	Не	Не

За разлика от другите мониторирувани параметри, границите на алармата за HPI не могат да се настройват, тъй като HPI не е физиологичен параметър с избираем целеви диапазон (както е при сърдечния дебит например), а вероятност за физиологично състояние. Границите на алармата се показват на потребителя в софтуера, но контролите за промяна на границите на алармата са дезактивирани. Границата на алармата за параметъра HPI (> 85 за червения алармен диапазон) представлява фиксирана стойност, която не може да се променя.

Визуалните и звуковите насоки, които се предлагат на потребителя, когато стойността на HPI е > 85 (червения алармен диапазон) са резултат от анализа на множество променливи от кривата на артериалното налягане и демографската информация на пациента, както и приложение на задвижван от данни модел, разработен от ретроспективно отбелязани хипотонични и нехипотонични епизоди. Границата на алармата за HPI е предоставена в таблица 13-2 на страница 219 и в таблица D-4 на страница 332. Функционалните характеристики на алгоритъма за прага на алармата от 85 са предоставени в таблица 13-9, като са включени в раздела за клинично валидиране.

Параметрите dP/dt , Ea_{dyn} и PPV могат да бъдат конфигурирани като ключови параметри. PPV и dP/dt са с поведението на другите мониторирувани параметри, но Ea_{dyn} не е параметър, подлежащ на аларма. Диапазоните за цел/аларма не са налични за Ea_{dyn} , а индикаторите за статус на целта са бели през цялото време. Показва се пунктирна линия при стойност 0,8 на диаграмата на графичния тренд Ea_{dyn} за справка.

13.1.1 Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI)

Стойността за HPI ще се обновява на всеки 20 секунди и се представя като стойност, отразяваща вероятността за настъпване на хипотонично събитие, по скала от 0 до 100. Колкото по-висока е стойността, толкова по-голяма е вероятността да настъпи хипотонично събитие ($MAP < 65$ mmHg в продължение на поне една минута).

Параметърът HPI използва данни от първите десет минути мониториране, за да установи „базова стойност“. В резултат на това функционалността на устройството през първите десет минути може да се различава. Таблица 13-2 дава подробно обяснение и тълкуване на елементите на графична

индикация на НРІ (линия на тренда, сегмент със скала [кокапит екран], звукови аларми и стойност на параметъра [екран на панела]), както и предлагано действие на потребителя, когато НРІ е конфигуриран като ключов параметър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Функцията Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, НРІ) не трябва да се използва самостоятелно за лечение на пациенти. Преди започване на лечението се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента.

Таблица 13-2 Графични и звукови елементи на екрана за стойността на НРІ

Стойност на НРІ	Елементи на графична индикация	Звуков сигнал	Общо тълкуване	Препоръчително действие от страна на потребителя
НРІ ≤ 85	Бял	Няма	Хемодинамичните показатели на пациента посочват, че има ниска до умерена вероятност за настъпване на хипотонично събитие. Ниска стойност на НРІ не изключва настъпването на хипотонично събитие през следващите 5 – 15 минути при хирургични пациенти или през следващите 20 – 30 минути при нехирургични пациенти независимо от стойността на MAP.	Продължавайте да следите хемодинамичните показатели на пациента. Останете бдителни по отношение на променящите се хемодинамични показатели на пациента, като използвате основния екран за мониторинг, вторичния екран за НРІ, НРІ и трендовете в параметрите и жизнените показатели
НРІ > 85	Червен (мига)	Звуков сигнал за аларма с висок приоритет	Има голяма вероятност да възникне хипотонично събитие при хирургичен пациент в рамките на 15 минути Има голяма вероятност да възникне хипотонично събитие при нехирургичен пациент в рамките на 20 минути	Проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате вторичния екран и други параметри на основния екран, за да проучите потенциалната причина за голямата вероятност за хипотония и да се информирате за евентуален начин на действие
НРІ > 85 и персистиращо в две последователни отчитания (40 секунди)	Червен (мига) Изскачащ прозорец	Звуков сигнал за аларма с висок приоритет	Има голяма вероятност да възникне хипотонично събитие при хирургичен пациент в рамките на 15 минути Има голяма вероятност да възникне хипотонично събитие при нехирургичен пациент в рамките на 20 минути	Приемете изскачащия прозорец чрез избрания метод Проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате вторичния екран и други параметри на основния екран, за да проучите потенциалната причина за голямата вероятност за хипотония и да се информирате за евентуален начин на действие
НРІ = 100	Червен (мига) Изскачащ прозорец	Звуков сигнал за аларма с висок приоритет	Пациентът е хипотоничен	Приемете изскачащия прозорец чрез избрания метод Проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате вторичния екран и други параметри на основния екран, за да проучите потенциалната причина за хипотония, с цел да се информирате за потенциален ход на действие

ЗАБЕЛЕЖКА

Ако в информационната лента се показва НРІ, промените на елементите на графична индикация няма да доведат до промяна на цвета или алармата. Вместо това потребителят ще бъде уведомен само когато НРІ надвиши 85 в продължение на последователни обновявания чрез показване на изскачащия прозорец с предупреждение с висок приоритет за НРІ.

13.1.2 НРІ като ключов параметър

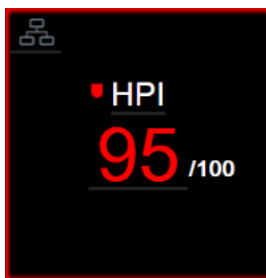
След като функцията Asimen НРІ бъде активирана, потребителят може да конфигурира НРІ като ключов параметър с помощта на стъпките, описани в *Промяна на параметри* на страница 84.

Показването на НРІ се различава по няколко начина от други ключови параметри. Показването на други ключови параметри е описана в *Индикатори за статус* на страница 86.

Таблица 13-3 описват приликите и разликите между НРІ и други ключови параметри.

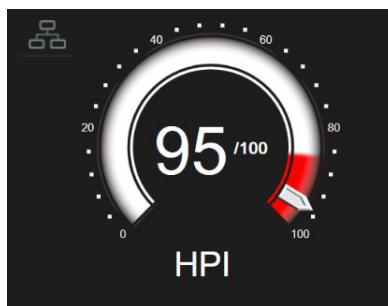
Таблица 13-3 НРІ спрямо други ключови параметри: прилики и разлики

Прилики	Разлики
- Стойностите се обновяват на всеки 20 секунди - Звукова аларма при > граница на алармата - Визуална аларма при > граница на алармата - Може да се показва % промяна, ако е конфигурирано - Звуковата аларма може да се дезактивира	- Плочката с ключовия параметър НРІ няма цветна индикаторна стойност в цветен шрифт в зависимост от състоянието на клиничния/алармения индикатор - Плочката с ключовия параметър НРІ има бутон за бърз достъп в горния десен ъгъл за осигуряване на пряк достъп до вторичния екран за НРІ - НРІ ще изведе изскачащ прозорец за предупреждение, когато НРІ надвиши горната граница на алармата за две последователни обновявания или стойността на НРІ е 100 - НРІ е наличен като ключов параметър само ако е въведен ключ за активиране - Границата на алармата за НРІ не може да се настройва - НРІ няма цел, оцветена в зелено област с червени стрелки при горната и долната граница, когато се показва като тренд на основния екран за мониторинг, тъй като не е физиологичен параметър с целеви диапазон. Вместо това НРІ е количествен показател за физиологичното състояние, който се използва за информиране на потребителите за вероятността пациентът да развие тенденция към хипотонично събитие. По-конкретно: * Когато НРІ е по-малък или равен на 85, графичните елементи (показваното число, линията на тренда или сегментът със скала) са бели и лекарят трябва да продължи да следи хемодинамичните показатели на пациента чрез основния екран за мониторинг, вторичния екран за НРІ, НРІ и трендовете в параметрите и жизнените показатели * Когато НРІ превиши 85, графичните елементи (показваното число, линията на тренда или сегментът със скала) са в червен цвят, за да покажат, че потребителят трябва да провери хемодинамичните показатели на пациента чрез вторичния екран и други параметри на екрана за мониторинг, за да проучи потенциалната причина за голямата вероятност за хипотония (или хипотония, ако НРІ = 100), за да се информира за евентуален начин на действие - НРІ има три цвята на състоянието на параметъра: сив, бял и червен. Вижте таблица 13-4



Фигура 13-1 Плочка с ключовия параметър НРІ

НРІ ще се показва, както е дадено на фигура 13-1, когато е конфигуриран като ключов параметър, във всички екрани с изключение на кокпит екрана (фигура 13-2). За повече информация относно кокпит екрана вижте *Екран кокпит* на страница 97.



Фигура 13-2 Ключовият параметър НРІ на кокпит екрана

На всички екрани за мониторинг има икона за бърз достъп  в горния десен ъгъл на плочката с ключовия параметър НРІ. Ако бъде докоснат, този бутон за бърз достъп ще покаже вторичния екран за НРІ, даден на страница 226.

На всички екрани за мониторинг с изключение на кокпит екрана цветът на перифта на стойността на параметъра обозначава състоянието на параметъра, както е дадено в таблица 13-4. В кокпит екрана НРІ има същите диапазони на аларма и цел, но се показва, както е дадено на фигура 13-2.

Таблица 13-4 Цветове за състоянието на параметъра НРІ

Цвят за състоянието на параметъра	Долна граница	Горна граница
Сив	Състояние на грешка	
Бял	10	85
Червен/сив мигащ	86	100

13.1.3 Аларма за НРІ

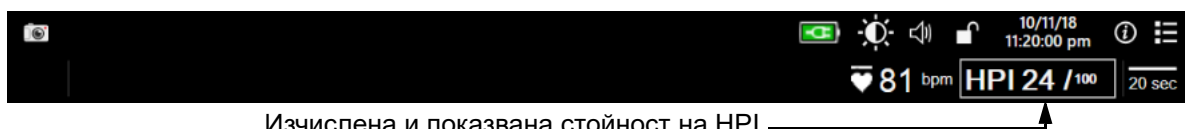
Когато НРІ е конфигуриран като ключов параметър и надвишава горната граница от 85, ще се активира аларма с висок приоритет, която показва на потребителя, че пациентът може да развива тенденция към хипотонично събитие. Това включва алармен звуков сигнал, червен цвят за състоянието на параметъра и мигане на стойността на параметъра. Границата на аларма за НРІ, показана на таблица 13-4, разделя показвания диапазон на области с по-малка и по-голяма вероятност за хипотония. НРІ използва функции, извадени от измерванията Asimen IQ, някои сравнени с първоначална базова стойност, определена през първите 10 минути от сесията на мониторинг на пациента, към задвижван от данни модел, разработен от ретроспективен анализ на базата данни с крива на артериалното налягане, получена от пациенти в ИУ или ОЗ, съдържаща аномалии хипотонични (дефинирани като MAP < 65 mmHg в продължение на най-малко 1 минута) и нехипотонични събития. НРІ се визуализира като стойност цяло число между 0 и 100. Оценката на вероятността за хипотония чрез използване на НРІ трябва да взема под внимание както показваната стойност в границите на диапазона от 0 до 100, така и свързания цвят на параметъра (бял/червен). Както и при другите налични аларми на усъвършенстваната платформа за мониторинг NemoSphere, силата на звука на наличната аларма за НРІ може да се настройва. Вижте *Аларми/Цели* на страница 132 за информация относно заглушаване на алармата и конфигуриране на силата на звука на алармата. Задействането на алармата за НРІ ще се регистрира във файла за изтегляне на данни след обновяване с НРІ, който надвишава границата на алармата.

ВНИМАНИЕ

Параметърът НРІ може да не предостави разширено уведомление за тенденция към хипотонично събитие в ситуация, в която клиничната интервенция води до внезапно нефизиологично хипотонично събитие. Ако това стане, функцията НРІ ще предостави следните без забавяне: изскачащо поле с висока степен на известие, аларма с висок приоритет и ще се покаже стойност за НРІ 100, което посочва, че пациентът претърпява хипотонично събитие.

13.1.4 НРІ в информационната лента

Когато НРІ не е конфигуриран като ключов параметър, стойността на параметъра въпреки това се изчислява и се показва в информационната лента, както е дадено на фигура 13-3.

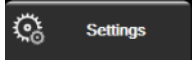


Изчислена и показвана стойност на НРІ

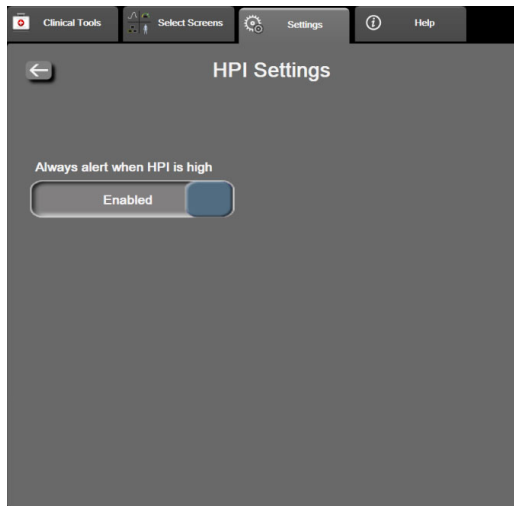
Фигура 13-3 Информационна лента с НРІ

13.1.5 Деактивиране на индикатора за НРІ в информационната лента

За да деактивирате индикатора за НРІ в информационната лента:

- 1 Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings** (Настройки) .
- 2 Докоснете бутона **Advanced Setup** (Разширени настройки) и въведете необходимата парола.
- 3 Докоснете бутона **Parameter Settings** (Настройки на параметри).
- 4 Докоснете бутона **HPI Settings** (Настройки на НРІ).
- 5 Докоснете бутона за превключване **Always alert when HPI is high** (Винаги сигнализирай, когато НРІ е висок), за да превключите на **Disabled** (Деактивирано). Вижте фигура 13-4.

За да активирате повторно индикатора за НРІ в информационната лента, повторете стъпки 1 – 4 и превключете бутона за превключване на **Enabled** (Активирано) в стъпка 5.



Фигура 13-4 Настройки на параметър – Hypotension Prediction Index (Индекс за предвиждане на хипотония)

Функцията НРІ остава налична дори когато НРІ не се показва на екрана. Ако НРІ е конфигуриран като ключов параметър, параметърът ще задейства аларма и предупреждение, както е описано в *Аларма за НРІ* на страница 222.

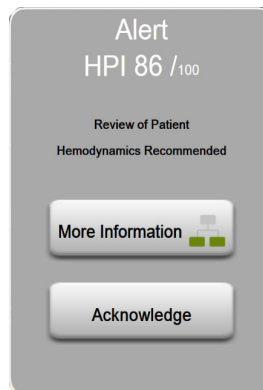
13.1.6 Изскачащ прозорец за предупреждение с висок приоритет за НРІ

Когато НРІ надвишава 85 за две последователни 20-секундни обновявания или достигне 100 в който и да е момент, се активира изскачащият прозорец за предупреждение с висок приоритет за НРІ. Вижте фигура 13-5. Този изскачащ прозорец препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента и се показва или когато НРІ е конфигуриран като ключов параметър, или когато се показва в информационната лента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Функцията Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, НРІ) не трябва да се използва самостоятелно за лечение на пациенти. Преди започване на лечението се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента.

За преглед на хемодинамичните показатели на пациента на вторичния екран за НРІ (вижте *HPI Secondary Screen (Вторичен екран за НРІ)* на страница 225) и приемане на изскачащия прозорец за предупреждение с висок приоритет за НРІ докоснете бутона **More Information** (Още информация).

За да приемете изскачащия прозорец за предупреждение с висок приоритет за HPI, без да преглеждате хемодинамичните показатели на пациента на вторичния екран за HPI, докоснете бутона **Acknowledge** (Приемане).



Фигура 13-5 Изскачащ прозорец за предупреждение с висок приоритет за HPI

При приемане на изскачащия прозорец ще се случи следното:

- Изскачащият прозорец ще изчезне от екрана.
- Аларменият звуков сигнал за HPI ще бъде заглушен, докато е активно предупреждението.
- Предупреждението за висок приоритет за HPI е прието.

Бутонът **More Information** (Още информация) се активира, когато се покаже екран за мониторинг. Ако бутонът **More Information** (Още информация) в изскачащия прозорец за предупреждение с висок приоритет за HPI бъде докоснат, се показва вторичният екран за HPI. Когато бутонът **More Information** (Още информация) е деактивиран, все пак има достъп до вторичния екран за HPI, както е описано в *HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI)* на страница 225.

За да деактивирате изскачащия прозорец за предупреждение за HPI, вижте *Деактивиране на индикатора за HPI в информационната лента* на страница 223.

13.1.7 HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI)

Вторичният екран за HPI осигурява хемодинамична информация относно пациента. Той може да е полезен инструмент за бърз преглед на хемодинамичните показатели на пациента, свързани с хипотония. До този екран може да се осъществява достъп във всеки момент по време на хемодинамичен мониторинг със сензор Acumen IQ.

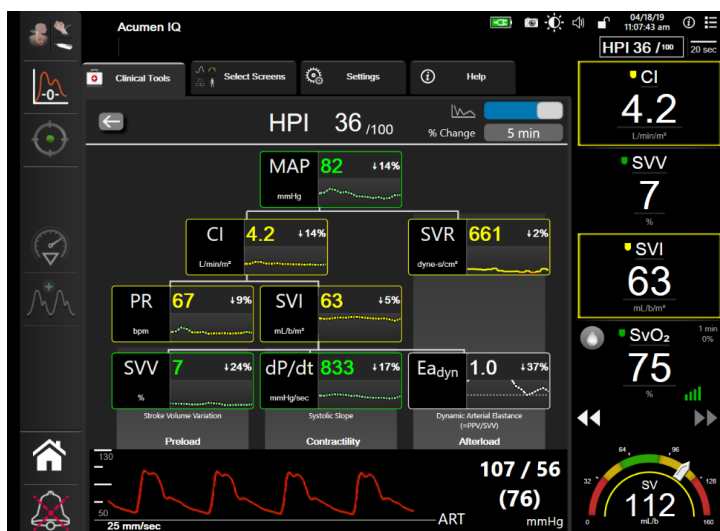
Вторичният екран за HPI, наред с другите ключовите параметри на екрана за мониторинг, може да се използва за по-задълбочен анализ на потенциалната причина за голямата вероятност за хипотония или хипотоничното събитие, когато възникне такова. Параметрите, показвани на вторичния екран за HPI, включват следните ключови параметри:

- сърдечен дебит (CO)
- пулсова честота (PR)
- средно артериално налягане (MAP)
- ударен обем (SV)
- системна васкуларна резистентност (SVR)

Допълнителните разширени параметри са подредени визуално на екрана по преднатоварване, контрактилитет и следнатоварване. Тези разширени параметри са:

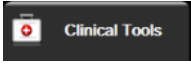
- вариация на ударния обем (SVV) или вариация на пулсовото налягане (PPV)
- систоличен наклон (dP/dt)
- динамична артериална еластичност (Ea_{dyn})

За да превключвате между показването на PPV или SVV, докоснете текущо показаното име на параметъра (PPV или SVV) на вторичния екран за HPI. За всички параметри на вторичния екран за HPI се показва също процентната промяна и посоката на промяната (чрез стрелка нагоре/надолу) в течение на избираем от потребителя интервал от време и малки диаграми на графичния тренд. Всички полета за параметър са очертани в текущия цвят за целевия статус, съответстващ на функционалността на визуалния индикатор за плочките с параметри.



Фигура 13-6 HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI)

За достъп до вторичния екран за HPI изберете едно от следните:

- Докоснете бутона More Information (Още информация)  в изскачащия прозорец за предупреждение с висок приоритет за HPI.
- Докоснете бутона на индикатора за HPI в информационната лента .
- Докоснете иконата за бърз достъп на ключовия параметър HPI .
- Докоснете иконата Settings (Настройки)  → раздел Clinical Tools (Клинични инструменти)  → иконата HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) .

ЗАБЕЛЕЖКА

Вторичният екран за HPI също е достъпен, ако функцията HPI е активирана и не е свързан сензор Acumen IQ.

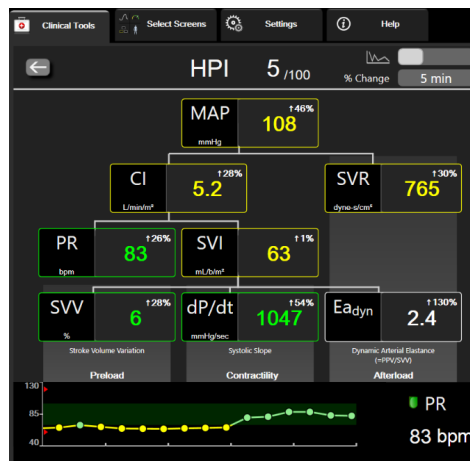
Показаните скали на стойностите на параметъра на графиката на тренда отговарят на текущите конфигурирани скали в екрана за мониторинг на графиката на тренда. Вижте *Коригиране на скали* на страница 139. Времовата скала отговаря на текущо избраната стойност на **% Change** (% промяна). Текущата стойност на интервала на промяна се показва в горната част на вторичния екран за HPI. Конфигурирайте интервала за промяна директно на вторичния екран за HPI, като докоснете показвания интервал.

Показваните графики на тренда могат да бъдат изключени чрез докосване на бутона за показване на графика на тренда. Когато се изключи, стойностите на параметъра изглеждат по-големи и заменят диаграмите на тенденцията. Вижте фигура 13-7.



Докоснете която и да е графика за параметър, за да видите по-голяма диаграма на графичния тренд. Избраната диаграма на графичния тренд на параметъра ще се появи на мястото на диаграмата на кривата на кръвното налягане. Вижте фигура 13-7. Докоснете където и да е във вторичния екран за HPI, за да излезете от увеличената диаграма на графиката на тренда. Диаграмата на графичния тренд изтича след тридесет секунди.

За получаването на параметрите вижте таблица C-1 в приложение C, *Уравнения за изчислени параметри за пациент*.



Фигура 13-7 Вторичен екран за HPI – Показване на графика на тренда за стойност

13.1.8 Клинично приложение

Параметърът Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) може да се конфигурира като ключов параметър в екрана за мониторинг или да се показва само в информационната лента в долния десен край на екрана за мониторинг, както е описано в *Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI)* на страница 216.

- Когато HPI се показва в информационната лента:
- Ако втора последователно отчетена стойност на HPI надвиши 85, се показва изскачащ прозорец за предупреждение с висок приоритет
- Проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате вторичния екран за HPI и други параметри на основния екран, за да проучите потенциалната причина за голямата вероятност за хипотония и да се информирате за евентуален начин на действие.

Когато НРІ е конфигуриран като ключов параметър, на екрана за мониторинг се показват НРІ и графика на тренда:

- Задейства се аларма, когато НРІ надвишава 85.
- Когато стойността на НРІ е по-малка или равна на 85:
 - * Линията на тренда и стойността се показват в бяло.
 - * Продължавайте да следите хемодинамичните показатели на пациента. Останете бдителни по отношение на променящите се хемодинамични показатели на пациента, като използвате основния екран за мониторинг, вторичния екран за НРІ, НРІ и трендовете в параметрите и жизнените показатели.
- Когато НРІ надвишава 85, проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате вторичния екран за НРІ и други параметри на основния екран, за да проучите потенциалната причина за голямата вероятност за хипотония и да се информирате за евентуален начин на действие.
- Ако средното артериално налягане остава под 65 mmHg за три последователни отчитания, това означава, че е възникнало хипотонично събитие:
 - * НРІ показва 100.
 - * Проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате вторичния екран за НРІ и други параметри на основния екран, за да проучите потенциалната причина за хипотонията и да се информирате за евентуален начин на действие.

13.1.9 Допълнителни параметри

- Вариация на ударния обем (SVV) и вариация на пулсовото налягане (PPV) – чувствителни динамични мерки за реакцията към течности, които предвиждат дали преднатоварването е повишено – като предоставят повече течност или като редуцират венозния обем, който не е под налягане, чрез компенсаторни контролни механизми или лекарства – сърцето ще отговори с повишаване на ударния обем [1]. Ниските стойности на SVV и PPV са показател, че пациентът не реагира на течности; високите стойности са показател, че пациентът реагира на течности; също така има сива зона между тях [6].
- Систолен наклон (dP/dt) – максималният наклон нагоре на кривата на артериалното налягане, измерен от периферна артерия. Артериалното налягане dP/dt (според естеството на изчислението му по време на оттичане) ще има абсолютни стойности, по-ниски от изоволуметричното налягане в лявата камера $dP/dt\text{-max}$, но промените в тях силно корелират [1, 2].

ЗАБЕЛЕЖКА

dP/dt , измерен от периферна артерия, не е проучван като мярка за левокамерен контрактилитет във всички пациентски популации.

- Динамична артериална еластичност (Ea_{dyn}) – показател за следнатоварването на лявата камера от артериалната система (артериална еластичност) спрямо еластичността на лявата камера, изчислен като съотношение между PPV и SVV [8]. Артериалната еластичност е интегрален параметър за артериално натоварване, който включва системна васкуларна резистентност (SVR), обща артериална разтегливост (C) и систолични и диастолични времеви интервали [9, 10].

Корелацията на тези параметри с физиологичното състояние и връзката им с клиничния резултат са добре проучени с голям обем клинична литература.

Повечето интервенции за лечение на SV (или SVI) и MAP засягат основно SV и неговите детерминанти преднатоварване, контрактилитет и следнатоварване. Помощният инструмент за вземане на терапевтични решения трябва да предоставя информация в цялост и за трите аспекта, тъй като те често са взаимосвързани.



Преднатоварване Контрактилитет Следнатоварване

SVV е ограничен като показател за преднатоварване само за пациенти, които се обдишват механично с постоянна честота на обдишване и дихателни обеми и които нямат вътрекоремна инсуфляция [6, 7]. SVV е най-добре да се използва в комбинация с оценка на ударния обем или сърдечния дебит.

dP/dt е най-добре да се използва в комбинация с оценка на вариацията на ударния обем и ударния обем или сърдечния дебит.

ВНИМАНИЕ

Внимавайте, когато използвате dP/dt при пациенти с тежка аортна стеноза, тъй като стенозата може да намали взаимосвързката между лявата камера и следнатоварването.

Въпреки че параметърът dP/dt в най-голяма степен се определя от промените в левокамерния контрактилитет, той може да се повлияе от следнатоварването по време на периоди на вазоплегични състояния (веноартериално отделяне). По време на тези периоди dP/dt може да не отразява промените в левокамерния контрактилитет.

Чрез нормализиране на артериалната еластичност чрез камерната еластичност съотношението им става индекс на съответствието между лявата камера и артериалната система. При съответствие има оптимален пренос на кръв от лявата камера към артериалната система без загуба на енергия и с оптимална систолична функция [3, 8, 9].

$E_{a_{dyn}}$ е показател, че предоставя индикация за потенциална чувствителност при следнатоварване към увеличаване на MAP чрез подаване на обем при механично обдишвани пациенти, чувствителни към обема на преднатоварване [4], и спонтанно дишащи пациенти [5]. Чувствителността при следнатоварване към увеличаване на MAP е по-голяма евентуално при стойности на $E_{a_{dyn}} > 0,8$ [4, 5, 8].

$E_{a_{dyn}}$ не се ограничава до пациенти, които се обдишват механично, защото е изчисление, което се представя като съотношението на PPV/SVV [5, 8]. $E_{a_{dyn}}$ е най-добре да се използва в комбинация с оценка на вариацията на ударния обем (при обдишвани пациенти) и на ударния обем или сърдечния дебит.

Общото между SVV или PPV, dP/dt и $E_{a_{dyn}}$ е че всяко едно от тях рядко е независимо от останалите. Подаването на обем за увеличаване на преднатоварването и ударния обем води към увеличаване на сърдечния дебит и артериалното налягане; следователно следнатоварването на камерата се повишава. Увеличаване на следнатоварването (увеличаване на аортното налягане) чрез увеличаване на системната васкуларна резистентност ще намали ударния обем. Полученият увеличен краен

систоличен обем обаче води до вторично увеличаване на крайния диастоличен обем, тъй като в камерата остава повече кръв след изтласкване и тази допълнителна кръв се добавя към венозното връщане, като по този начин увеличава запълването на камерата, което увеличава контрактилитета (механизъм на Франк-Старлинг) и отчасти компенсира намаляването на ударния обем, причинено от първоначалното увеличаване при следнатоварване.

SVV или PPV, dP/dt и Ea_{dyn} са предназначени да са комплексни параметри в подкрепа на решения за насока на интервенционално лечение на SV или SV и MAP.

13.1.10 Клинично валидиране

Бяха предприети ретроспективни проучвания за клинично валидиране за оценка на диагностичната функционалност на NPI за предвиждане на хипотонични и нехипотонични събития при хирургични и нехирургични пациенти.

13.1.10.1 Хирургични пациенти

Има две проучвания, оценили диагностичната функционалност на NPI при хирургични пациенти. Първото ретроспективно проучване за клинично валидиране за оценка на диагностичната функционалност на NPI за предвиждане на хипотонични и нехипотонични събития е включвало 52 хирургични пациенти. Таблица 13-5 посочва демографските данни за пациентите. Броят сегменти с хипотонично събитие, включен в анализа, беше 1058, а общият брой сегменти с нехипотонично събитие, включен в анализа, беше 521.

Второто ретроспективно проучване за клинично валидиране е включвало 204 пациенти и предоставя допълнителни данни по отношение на диагностичната функционалност на NPI за предвиждане на хипотонични и нехипотонични събития. Таблица 13-5 посочва демографските данни за пациентите. Броят сегменти с хипотонично събитие, включен в анализа, беше 1923, а общият брой сегменти с нехипотонично събитие, включен в анализа, беше 3731.

Таблица 13-5 Демографски данни за пациентите (хирургични пациенти)

Описание	Проучване за клинично валидиране (N=52)	Проучване за клинично валидиране (N=204)
Бр. пациенти	52	204
Пол (мъжки)	29	100
Възраст	58,3 ± 11,3	56,7 ± 14,4
Площ на телесната повърхност	1,8 ± 0,2	1,9 ± 0,3

52-мата хирургични пациенти могат допълнително да се разделят на две групи – такива, които са преминали високорискова операция, различна от сърдечна (n=25, 48,1%), и такива, които са преминали операция на черния дроб (n=27, 51,9%).

204-мата хирургични пациенти могат допълнително да се разделят – такива, които са претърпели неврологична операция (n=73, 35,8%), коремна операция (n=58, 28,4%), обща торакална операция (n=8, 3,9%), сърдечна операция (n=6, 3,0%) и друг вид операция (n=59, 28,9%).

Таблица 13-9 посочва резултатите от тези проучвания за клинично валидиране.

13.1.10.2 Нехирургични пациенти

Две проучвания са оценили диагностичната функционалност на НРІ при нехирургични пациенти. Първото ретроспективно проучване за клинично валидиране е оценило диагностичната функционалност на НРІ за предвиждане на хипотонични и нехипотонични събития и е включвало 298 нехирургични пациенти. Таблица 13-6 посочва демографските данни за пациентите. Броят сегменти с хипотонично събитие, включен в анализа, беше 13 911, а общият брой сегменти с нехипотонично събитие, включен в анализа, беше 48 490.

298-те нехирургични пациенти могат допълнително да се стратифицират, както е описано в таблица 13-7 по-долу.

Второто ретроспективно проучване за клинично валидиране е включвало 228 пациенти и предоставя допълнителни данни по отношение на диагностичната функционалност на НРІ за предвиждане на хипотонични и нехипотонични събития. Таблица 13-6 посочва демографските данни за пациентите. Броят сегменти с хипотонично събитие, включен в анализа, беше 23 205, а общият брой сегменти с нехипотонично събитие, включен в анализа, беше 82 461.

228-те нехирургични пациенти могат допълнително да се стратифицират, както е описано в таблица 13-8 по-долу.

Таблица 13-6 Демографски данни за пациентите (нехирургични пациенти)

Описание	Валидиране (N=298)	Независимо (N=228)
Бр. пациенти	298	228
Пол (мъжки)	191	128
Възраст	62,6 ± 15,1	63,9 ± 15,6
Площ на телесната повърхност	1,9 ± 0,3	1,9 ± 0,2

Таблица 13-7 Характеристики на нехирургичните пациенти (N=298)

Диагноза	Брой пациенти	% от общия брой
Диабет	1	0,3
Инфекциозно заболяване	1	0,3
Чернодробно заболяване	1	0,3
Аневризма	2	0,7
Отрова	2	0,7
Бъбречна недостатъчност	2	0,7
Инсулт	2	0,7
Кръвоизлив	4	1,3
Неизвестна	4	1,3
Друга	5	1,7
Кардиогенен шок	7	2,3
Инфаркт	8	2,7
Дихателно/белодробно заболяване	8	2,7
Тежка хиповолемия	8	2,7
Сърдечно заболяване	12	4,0

Таблица 13-7 Характеристики на нехирургичните пациенти (N=298) (продължение)

Диагноза	Брой пациенти	% от общия брой
След хирургична интервенция на черния дроб	25	8,4
Септичен шок	25	8,4
След хирургична интервенция (различна от сърдечна/чернодробна)	46	15,4
Сепсис	65	21,8
След хирургична интервенция на сърце	70	23,5

Таблица 13-8 Характеристики на нехирургичните пациенти (N=228)

Диагноза	Брой пациенти	% от общия брой
Сърдечносъдово заболяване	67	29,5
Кървене	24	10,5
Сепсис	19	8,3
Друга	60	26,2
Рак	20	8,7
Дихателна	13	5,7
Ортопедична	10	4,4
Неврологична	3	1,3
ГИ или чернодробна	12	5,4

Таблица 13-10 посочва резултатите от тези проучвания за клинично валидиране.

13.1.10.3 Резултати от проучването за клинично валидиране

Хипотонично събитие, както е описано в таблица 13-9 и таблица 13-10, се изчислява чрез идентифициране на сегмент с продължителност поне 1 минута, в който всички точки с данни в раздела имат MAP <65 mmHg. Точка с данни за събитие (положителна) се избира като примерните 5 минути преди хипотоничното събитие. Ако последващите хипотонични събития са на интервали от по-малко от 5 минути, дадена положителна проба се дефинира като първата проба непосредствено след предхождащото хипотонично събитие.

Нехипотонично събитие, както е описано в таблица 13-9 и таблица 13-10, се изчислява чрез идентифициране на сегменти с точки с данни, които са такива, че сегментът да е на интервал от най-малко 20 минути от всякакви хипотонични събития и всички точки с данни в сегмента имат MAP >75 mmHg. Избира се една точка с данни, несвързана със събитие (отрицателна), за всеки един от сегментите за нехипотонично събитие.

Реална положителна, както е описано в таблица 13-9 и таблица 13-10, е всяка точка с данни за събитие (положителна) със стойност на NPI, по-голяма от или равна на избрания праг. Чувствителността е отношението на реално положителни към общия брой събития (положителни), като положителна се дефинира точка с данни, която е най-много 5 минути преди хипотонично събитие. Фалшиво отрицателна е всяка положителна точка с данни със стойност за NPI, по-малка от прага.

Реална отрицателна, както е описано в таблица 13-9 и таблица 13-10, е всяка отрицателна точка с данни (несвързана със събитие) със стойност на NPI, по-малка от избрания праг. Специфичността е отношението на реално отрицателни към общия брой несвързани със събития (отрицателни), като отрицателна се дефинира точка с данни, която е на най-малко 20 минути от хипотонично събитие. Фалшиво положителна е всяка отрицателна точка с данни със стойност на NPI, по-голяма от или равна на прага.

Таблица 13-9 Проучвания за клинично валидиране* (хирургични пациенти)

Проучване за клинично валидиране	Праг на NPI	PPV [доверителен интервал]	NPV [доверителен интервал]	Специфичност (%) [95% доверителен интервал]	Брой реално отрицателни/ Брой несвързани със събития	Чувствителност (%) [95% доверителен интервал]	# реално положителни/ # събития	AUC
(N=52)	85	99,9 (=886/887) [99,7, 100,0]	75,1 (=520/692) [71,9, 78,4]	99,8 [99,4, 100,0]	520/521	83,7 [81,5, 86,0]	886/1058	0,95
(N=204)	85	98,3 (=1265/1287) [97,6, 99,0]	84,9 (=3709/4367) [83,9, 86,0]	99,4 [99,2, 99,7]	3709/3731	65,8 [63,7, 67,9]	1265/1923	0,88

*Данните са в архива на Edwards Lifesciences

Таблица 13-10 Проучвания за клинично валидиране* (нехирургични пациенти)

Набор от данни	Праг на NPI	PPV (%) [95% доверителен интервал]	NPV (%) [95% доверителен интервал]	Специфичност (%) [95% доверителен интервал]	Брой реално отрицателни/ Брой несвързани със събития	Чувствителност (%) [95% доверителен интервал]	# реално положителни/ # събития	AUC
Валидиране (N=298)	85	93,1 (=11683/12550) [92,6, 93,5]	95,5 (=47623/49851) [95,3, 95,7]	98,2 (=47623/48490) [98,1, 98,3]	47623/48490	84,0 (=11683/13911) [83,4, 84,6]	11683/13911	0,94
Независимо (N=228)	85	86,2 (=19932/23116) [85,8, 86,7]	96,0 (=79277/82550) [95,9, 96,2]	96,1 (=79277/82461) [96,0, 96,3]	79277/82461	85,9 (=19932/23205) [85,4, 86,3]	19932/23205	0,94

*Данните са в архива на Edwards Lifesciences

Таблица 13-11 предоставя данни за процента на възникване на хипотонично събитие и за времето до събитието за даден диапазон на NPI за хирургични пациенти в проучването за клинично валидиране (N=52). Тези данни са представени чрез времеви интервали, които бяха избрани въз основа на средната скорост на развитие на хипотоничните събития при хирургични пациенти. Във връзка с това на базата на данните от проучването за клинично валидиране (N=52) таблица 13-11 представя данни за хирургични пациенти за времеви интервал от 15 минути. Този анализ се извършва чрез вземане на примери при всеки пациент от набора данни за валидиране и предвиждане във времето на хипотонично събитие с 15-минутен прозорец за търсене. След като е установено хипотонично събитие за даден пример, се отчита времето до събитието, което е времетраенето между примера и хипотоничното събитие. Статистиката за време до събитието е средното време на събитието за всички примери, които имат събитие в прозореца за търсене.

Таблица 13-12 предоставя данни за процента на възникване на хипотонично събитие и за времето до събитието за даден диапазон на NPI за нехирургични пациенти в проучването за клинично валидиране (N=298). Тези данни са представени чрез времеви интервали, които бяха избрани въз

основа на средната скорост на развитие на хипотоничните събития при нехирургични пациенти. Във връзка с това на базата на данните от проучването за клинично валидиране (N=298) таблица 13-12 представя данни за нехирургични пациенти за времеви интервал от 120 минути. Този анализ се извършва чрез вземане на примери при всеки пациент от набора данни за валидиране и предвиждане във времето на хипотонично събитие с 120-минутен прозорец за търсене. След като е установено хипотонично събитие за даден пример, се отчита времето до събитието, което е времетраенето между примера и хипотоничното събитие. Статистиката за време до събитието е средното време на събитието за всички примери, които имат събитие в прозореца за търсене.

Честотата на събитията, включена в таблица 13-11 и таблица 13-12, е съотношението на броя примери, които имат събитие в прозореца за търсене, към общия брой примери. Това се прави за примерите във всеки отделен диапазон на НРІ между 10 и 99, както е показано в таблица 13-11 и таблица 13-12.

Пропорцията аларми за НРІ, последвани от хипотонично събитие при нехирургични пациенти, като се използва 30-минутен прозорец от време, е определена на 86,3% [81,6%, 90,8%] за набора от данни за валидиране и 85,5% [80,8%, 90,6%] за независимия набор от данни. Тази положителна предиктивна стойност се дефинира като съотношението на действителните аларми (които са били последвани от хипотонично събитие в рамките на 30 минути) спрямо общия брой аларми в рамките на 30 минути.

ВНИМАНИЕ

Информацията за параметъра НРІ, дадена в таблица 13-11 и таблица 13-12, е представена като общо указание и може да не е представителна за индивидуалните случаи. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента. Вижте *Клинично приложение* на страница 227.

Таблица 13-11 Клинично валидиране (хирургични пациенти [N=52])

Диапазон на НРІ	Честота на събитията (%)	Време до събитието в минути: Медиана [10 ^{ти} перцентил, 90 ^{ти} перцентил]
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]

Таблица 13-11 Клинично валидиране (хирургични пациенти [N=52]) (продължение)

Диапазон на НРІ	Честота на събитията (%)	Време до събитието в минути: Медиана [10 ^{ти} перцентил, 90 ^{ти} перцентил]
70-74	67,2	5,7 [2,0, 11,7]
75-79	81,0	4,7 [2,0, 11,0]
80-84	84,2	5,0 [1,7, 12,3]
85-89	92,9	4,0 [1,7, 10,3]
90-94	95,8	3,7 [1,3, 10,0]
95-99	97,6	1,3 [0,3, 8,0]

Таблица 13-12 Клинично валидиране (нехирургични пациенти [N=298])

Диапазон на НРІ	Честота на събитията (%)	Време до събитието в минути: Медиана [10 ^{ти} перцентил, 90 ^{ти} перцентил]
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 Допълнителни клинични данни

13.1.11.1 Дизайн на проучването

Проспективно, еднораменно, отворено, многоцентрово проучване на превенцията и лечението на хипотонията при пациенти, получаващи мониторинг на артериалното налягане с функцията Acumen Hypotension Prediction Index (HPI проучване), е проведено, за да се разбере допълнително влиянието на функцията Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) с наличните хемодинамични данни за пациента, потенциално налични при откриването на хемодинамична нестабилност и намаляването на интраоперативната хипотония при несърдечна хирургия. Групата за сравнение е ретроспективна историческа контролна група (N=22 109) с данни на ниво пациент от група от академичен консорциум с нестопанска цел, Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), който събира периоперативни данни от болници в Съединените щати. Всички субекти в това проучване са лекувани с артериална линия.

Основната цел на HPI проучването е да се определи дали използването на функцията Acumen HPI за насочване на интраоперативното хемодинамично управление при несърдечна хирургия намалява продължителността на интраоперативната хипотония (ИОН, дефинирана като MAP < 65 mmHg за поне 1 минута) в сравнение с историческа ретроспективна контролна група. Продължителността на ИОН се измерва по същия начин за контролната кохорта по MPOG и проспективната кохорта на HPI проучването. Всички ИОН събития са измерени и докладвани. За субект с множество ИОН събития, събитията са индивидуално измерени и комбинирани за общото време на операция за всеки пациент, за да се получи мярка за общата продължителност на ИОН. Единствената разлика е, че данните за групата по MPOG са предоставени на интервали от по една минута, а за проспективната кохорта са предоставени на интервали от 20 секунди.

Проучването HPI е незаслепено проучване с едно рамо, проведено при 485 отговарящи на условията участници (460 основни участници с допълнителни 25 включващи се след това случаи) в 11 центъра по проучването в Съединените щати. Не повече от 97 участници (20% от общата популация) са включвани във всеки от центровете. Същите центрове, които са допринесли за тази историческа контролна група, са проучени проспективно, за да се определи дали използването на функцията Acumen HPI за прогнозиране на хипотония в рамките на 15 минути от действително събитие може да намали средната продължителност на ИОН поне с 25% [11].

Критерии за включване и изключване. Потенциалните участници са изключени от участие в проучването, ако по време на процеса на скрининг и записване е установено, че са изпълнени следните критерии за включване и изключване. В таблица 13-13 и таблица 13-14 са посочени критериите за включване и изключване, приложени по време на проучването. Поради наличните данни за участниците от групите по MPOG има леки разлики в критериите за включване и изключване за групите HPI и MPOG. По-конкретно, разликите между критериите за включване са определянето от страна на изследователя за умерена или високорискова несърдечна хирургия и идентифицирането на планирана хоспитализация през нощта. Съответните специфични разлики между двата изброени критерия за изключване са: пациенти, за които е потвърдено, че са бременни/кърмещи, известни клинично важни интракардиални пънтове и известно умерено до тежко заболяване на аортата и митралната клапа.

Таблица 13-13 Критерии за избор на проспективен участник за НРІ

Критерии за включване	Критерии за изключване
1 Писмено информирано съгласие 2 Възраст ≥ 18 години 3 ASA физикален статус 3 или 4 4 Несърдечна хирургия с умерен или висок риск (например ортопедична, гръбначна, урологична и обща хирургия) 5 Планиран мониторинг на налягането с артериална линия 6 Обща анестезия 7 Операция с очаквана продължителност ≥ 3 часа от индукцията 8 Планирана хоспитализация с пренощуване	1 Участие в друго (интервенционално) проучване 2 Противопоказание за инвазивно мониториране на кръвното налягане 3 Пациентка, за която е потвърдено, че е бременна и/или кърмачка 4 Спешна операция 5 Известни клинично важни интракардиални шънтове 6 Пациент, при когото целевото интраоперативно МАР ще бъде < 65 mmHg 7 Известна аортна стеноза с клапа зона $\leq 1,5$ cm ² 8 Известна умерена до тежка аортна регургитация 9 Известна умерена до тежка митрална регургитация 10 Известна умерена до тежка митрална стеноза 11 Тип пациент или хирургична процедура, известен като SVV < 8 ml/kg от теоретичното идеално тегло, спонтанна вентилация, персистираща сърдечна аритмия, известно предсърдно мъждене, отворена гръдна операция, съотношение сърдечна честота/дихателна честота (HR/RR) $< 3,6$ 12 Текущо персистиращо предсърдно мъждене 13 Известна остра конгестивна сърдечна недостатъчност 14 Краниотомия 15 Операции на изгаряния 16 Пациенти с интрааортна балонна помпа (IABP) или камерно подпомагащо устройство(а) 17 Прехвърлен пациент от интензивно отделение, изискващ множество вазоактивни агенти и известна диагноза на текущ активен сепсис

Таблица 13-14 MPOG исторически контролни критерии за избор на пациенти

Критерии за включване	Критерии за изключване
1 Получаване на грижи в институция, която планира да участва в проспективно проучване на софтуера Hypotension Prediction Index 2 Дата на операцията от 1 януари 2017 г. до 31 декември 2017 г. 3 Възрастни пациенти на 18 години или повече 4 Елективен избор в същия ден или в стационар 5 American Society of Anesthesiologists (ASA) физикален статус 3 или 4 6 Обща анестезия 7 Мониторинг на кръвното налягане с помощта на инвазивен мониторинг на артериална линия за случай $> 75\%$ (за отчитане на артериалните линии, поставени след индукция) 8 Продължителност на случая (както се дефинира като време на пациент в стаята спрямо време на пациент извън стаята) ≥ 180 минути	1 Базово средно артериално налягане < 65 mmHg (Измерването на кръвното налягане, получено в непосредствения предоперативен период, или първото валидно кръвно налягане интраоперативно, е определено като базово) 2 Използване на повече от една вазоактивна инфузия интраоперативно (фенилефрин, норепинефрин, вазопресин, допамин, добутамин или епинефрин) 3 Спешна операция 4 Сърдечна операция (на включена или изключена помпа), дебридман на изгаряния или интракраниална хирургия

Честотата на ИОН в групата по MPOG е била 88% (n=19 445/22 109), а датите на лечение са между 1 януари 2017 г. и 31 декември 2017 г. Датите на включване за НРІ група са били от 16 май 2019 г. до 24 февруари 2020 г. Вторичната крайна точка за ефективност е определянето на общата площ под кривата на времето и МАР за всички времеви периоди, за които МАР < 65 mmHg при всеки участник. Тази крайна точка е свързана с продължителността и е представен описателен анализ на тази крайна точка със средната стойност, стандартното отклонение (SD), медиана, минимум и максимум.

Първичната крайна точка за безопасност е процентът на сериозните нежелани събития, включващи периперативни събития, постоперативни усложнения и свързани с устройството сериозни нежелани събития. Вторичната цел на това проучване (вторична крайна точка за безопасност) е да се определи дали насоките, предоставени от функцията Asimpen HPI, намаляват съставна мярка за усложнения, както е посочено по-долу.

- Следоперативни епизоди на нефатален сърдечен арест
- Смърт в болницата
- Инсулт
- Остро бъбречно увреждане (ОБУ) в рамките на 30 дни след процедурата
- Увреждане на миокарда при несърдечна хирургия (MINS) в рамките на 30 дни след процедурата

13.1.11.2 Демографски данни на пациентите

Таблица 13-15 и таблица 13-16 предоставят обобщение на наличната демографска информация за пациентите за проспективната клинична група (HPI) и историческата контролна кохорта (MPOG), както и видовете процедури, на които са подложени участниците в кохортата с HPI.

Таблица 13-15 Демографски данни на пациентите (MPOG проучване)

Описание		HPI (Намерени за лечение)	HPI (Пълен набор за анализ)	MPOG (Пълен набор за анализ)
Бр. пациенти		460	406*	22 109
Пол	Мъже	51,7 (n=238)	53,0 (n=215)	57,8 (n=12 779)
	Женски пол	48,3 (n=222)	47,0 (n=191)	42,2 (n=9330)
Възраст (години)	Средно $\pm$ С.О.	63,0 $\pm$ 12,97	62,8 $\pm$ 13,0	65,3 $\pm$ 13,8
	Медиана (мин. – макс.)	65 (19 – 94)	65 (19 – 89)	65 (18 – 90)
ИТМ	Медиана (25и и 75и персентил)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
ASA резултат	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)
	Не е посочено	0,2 (n=1)	0,0 (n=0)	0,0 (n=0)
Продължителност на операцията (минути, N=458)	Средно $\pm$ С.О.	338,1 $\pm$ 145,4	363,6 $\pm$ 134,0	355,2 $\pm$ 145,8
	Медиана (25и и 75и персентил)	315,5 (235, 416) (n=458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

*Пълният набор за анализ (FAS) представлява тези участници от популацията с намерение за лечение (ITT), които са имали продължителност на операцията ≥ 3 часа.

**ASA II участник се дефинира като отклонение от протокола, макар че не се изключва от популациите ITT и FAS, тъй като участникът е покрил зададените критерии (операция > 3 часа и данни за хемодинамичен мониторинг). Този участник е бил включен в анализите за ефикасност и безопасност, въпреки че по критерии за включване/изключване не е трябвало да бъде включен в проучването.

Таблица 13-16 Тип процедура (HPI)

Тип процедура	% (n/N)
Гръбначна операция	18,5 (85/460)
Хепатектомия	13,7 (63/460)
Панкреатодуоденектомия	10,0 (46/460)
Операция на големи съдове	8,5 (39/460)
Друго	8,5 (39/460)
Нефректомия	5,7 (26/460)
Друга пикочнополова операция	5,4 (25/460)
Цистектомия	5,0 (23/460)
Панкреатектомия	5,0 (23/460)
Бъбречна трансплантация	4,3 (20/460)
Операция на глава и шия	3,9 (18/460)
Комплексна комбинирана онкологична операция (включително 2 или повече отделни органа)	3,0 (14/460)
Експлораторна лапаротомия	3,0 (14/460)
Колектомия	2,8 (13/460)
Адреналектомия	2,6 (12/460)
Гастректомия	2,0 (9/460)
Друга стомашно-чревна операция	2,0 (9/460)
Ревизия на тазобедрена става	1,7 (8/460)
Простатектомия	1,7 (8/460)
НИРЕС	1,3 (6/460)
Хистеректомия с дебълкинг	1,3 (6/460)
Холецистектомия	0,9 (4/460)
Реоперативна ортопедична операция	0,9 (4/460)
Сплекентомия	0,9 (4/460)
Бариатрична операция	0,4 (2/460)
Чернодробна трансплантация	0,4 (2/460)
Сигмоидектомия	0,4 (2/460)
Не е посочено	0,2 (1/460)

Типовете групи операции по МРОГ са определени чрез групиране на текущата процедурна терминология (СРТ). Групата по МРОГ е включвала процедури на глава и шия; торакални екстра- и интра-торакални; гръбначен стълб и гръбначен мозък; корем в горната или долната част; урология; гинекологични; мъжка репродуктивна система; таз; тазобедрена става/крак/стъпало; рамо/ръка/длан; радиологични; акушерство; и други процедури.

Таблица 13-17 представя сравнение на типа операции за групите за операция по НРІ и МРОГ, определено чрез СРТ групиране.

Таблица 13-17 Тип операция по СРТ групиране

Вид операция	НРІ		МРОГ	
	Брой пациенти	Процент от общото	Брой пациенти	Процент от общото
Глава и шия	18	3,4	2024	10,2
Операция на гръден кош	0	0	3257	16,5
Гръбначна операция	85	16,2	3331	16,8
Горна част на корема	157	29,9	3838	19,4
Долна част на корема	40	7,6	1314	6,6
Урологични	114	21,7	2017	10,2
Гинекологични/акушерски	20	3,8	190	1,0
Ортопедична	12	2,3	2224	11,2
Операция на големи съдове	39	7,4	0	0
Друго	40	7,6	1596	8,1

Забележка: Продължителността на ИОН по тип операция не е налична за популацията по МРОГ.

13.1.11.3 Резултати от проучването

Таблица 13-18 предоставя резултатите от анализа на работните характеристики на реципиента (ROC) за всички НРІ участници с налични данни за анализ (N=482). ROC анализът, представен в таблица 13-18, е идентичен с анализа, извършен за клиничните валидиращи проучвания, представени по-рано в таблица 13-9 и таблица 13-10. За подробно описание как се дефинират и изчисляват хипотонични събития, нехипотонични събития, чувствителност и специфичност в таблица 13-18, вижте *Резултати от проучването за клинично валидиране* на страница 232.

Таблица 13-18 Работни характеристики на реципиента (ROC) за НРІ участници (N=482)*

НРІ Праг	PPV (%) [95% доверителен интервал]	NPV (%) [95% доверителен интервал]	Специфичност (%) [95% доверителен интервал]	Чувствителност (%) [95% доверителен интервал]	AUC
85	98,4 (=821/834) [97,6, 99,3]	90,3 (=6782/7507) [89,7, 91,0]	99,8 (=6782/6795) [99,7, 99,9]	53,1 (=821/1546) [50,6, 55,6]	0,84

**Данните са в архива на Edwards Lifesciences*

Ефективност. Проучването НРІ е предназначено да оцени способността на функцията Asimen НРІ като инструмент за подпомагане на вземането на решения, да намали продължителността на ИОН с най-малко 25% при хирургични пациенти, които изискват усъвършенстван хемодинамичен мониторинг. Епизод на интраоперативна хипотония (ИОН) се определя като средно артериално налягане (МАР) под 65 за три (3) или повече последователни 20-секундни събития за всеки участник във всички центрове.

Първичната крайна точка за ефективност е средно претеглена стойност на средните стойности на мястото и стандартните отклонения, комбинирани в същата пропорция на участниците, които са били включени в групата по MPOG. Тази претеглена средна стойност и нейното правилно изчислено стандартно отклонение са сравнени с оценките, получени от субектите от групата по MPOG.

Проучването NPI е покрило своята първична крайна точка за ефективност. Опорните участници по NPI за пълния набор за анализ са изпитали средна продължителност на ИОН от $11,97 \pm 13,92$ минути в сравнение с историческата контролна средна ИОН по MPOG от $28,20 \pm 42,60$ минути. Таблица 13-19 показва, че резултатът е намаляване от 57,6% в сравнение с историческата контрола по MPOG ($p < 0,0001$). Когато се разглеждат случаите, когато е имало нулеви епизоди на ИОН по време на операцията, е имало 65% намаление на ИОН ($p < 0,0001$).

Таблица 13-19 Средна продължителност на ИОН – първична крайна точка за ефективност

Статистически данни	NPI (участник=406)	MPOG (участник=22 109)	p-стойност
Размер на извадката (n)	293	19 446	--
Общо минути ИОН	3508	548 465	--
Средно ИОН (минути)**	11,97	28,20	< 0,0001*
ИОН STD	13,92	42,60	--

Забележка: ИОН се изчислява със стандартен метод; STD, оценен с обединен метод (опорен участник с епизод на ИОН в тестовото рамо).

Стандартен метод – епизодът на ИОН се определя с най-малко три последователни наблюдения, имащи MAP < 65. FAS-опорни участници с поне 3 часа продължителност на операцията.

**При анализа е използван t-тест на едностранните неравни вариации. Номиналната стойност на алфа за теста е 0,025.*

***Когато данните от NPI кохортата се анализират чрез 60-секунден интервал, средната продължителност на ИОН нараства леко от 11,97 на 12,59, което остава статистически значимо различно от средната стойност на MPOG 28,20 ИОН с p стойност < 0,0001.*

Резултатите за вторичната крайна точка за ефективност, определянето на общата площ под кривата (AUC) на времето и MAP за всички времеви периоди, за които MAP < 65 mmHg при всеки участник, са включени в таблица 13-20.

Таблица 13-20 AUC за интраоперативна хипотония – ITT, опорни участници

Категория на проучването	Участник:	Средно AUC (мин* mmHg)	AUC SD (мин* mmHg)	Медиана на AUC (мин* mmHg)	Диапазон на AUC (мин* mmHg)	AUC Q3-Q1 (мин* mmHg)
Всички опорни участници	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Всички опорни участници с поне един епизод	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Всички опорни участници с ≥ 3 часа продължителност на операцията	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00

Таблица 13-20 AUC за интраоперативна хипотония – ITT, опорни участници (продължение)

Категория на проучването	Участник:	Средно AUC (мин* mmHg)	AUC SD (мин* mmHg)	Медиана на AUC (мин* mmHg)	Диапазон на AUC (мин* mmHg)	AUC Q3-Q1 (мин* mmHg)
Всички опорни участници с ≥ 3 часа продължителност на операцията и поне един епизод на ИОН	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Всички опорни участници с < 3 часа продължителност на операцията	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Всички опорни участници с < 3 часа продължителност на операцията и поне един епизод на ИОН	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33

Забележка: Стандартен метод – епизодът на ИОН се определя с най-малко три последователни наблюдения, имащи MAP < 65. ITT опорни участници с валидно време на операцията.

Направен е анализ за оценка на ефективността на НРІ за намаляване на ИОН при стратифициране по ниво на MAP. Продължителността на ИОН е сравнена между групата по НРІ и групата по MPOG, стратифицирана по ниво на MAP между 50 и 70 mmHg, чрез стандартен изчислителен метод. Таблица 13-21 показва, че на всички нива на MAP освен MAP < 50, средната продължителност на ИОН в участниците в проучването НРІ е била статистически значимо по-малка от съобщената за всяко ниво на MAP по MPOG..

Таблица 13-21 Ефективност, стратифицирана по ниво MAP, НРІ проучване спрямо историческа контрола по MPOG

Стойност на MAP	Статистически данни	НРІ (участник=406)	MPOG (участник=22 109)	р-стойност
MAP < 50	Размер на извадката (n)	28	8555	--
	Общо минути ИОН	97	35 790	--
	Средно ИОН (минути)	3,45	4,20	0,1967
	ИОН STD	3,56	13,10	--
MAP < 55	Размер на извадката (n)	84	12 484	--
	Общо минути ИОН	341	80 115	--
	Средно ИОН (минути)	4,06	6,40	< 0,0001
	ИОН STD	4,30	15,40	--

Таблица 13-21 Ефективност, стратифицирана по ниво MAP, NPI проучване спрямо историческа контрола по MPOG (продължение)

Стойност на MAP	Статистически данни	NPI (участник=406)	MPOG (участник=22 109)	p-стойност
MAP < 60	Размер на извадката (n)	188	16 561	--
	Общо минути IOH	1098	212 362	--
	Средно IOH (минути)	5,84	12,80	< 0,0001
	IOH STD	7,31	24,10	--
MAP < 65	Размер на извадката (n)	293	19 446	--
	Общо минути IOH	3508	548 465	--
	Средно IOH (минути)	11,97	28,20	< 0,0001
	IOH STD	13,92	42,60	--
MAP < 70	Размер на извадката (n)	375	20 986	--
	Общо минути IOH	10 241	1 185 983	--
	Средно IOH (минути)	27,31	56,50	< 0,0001
	IOH STD	28,79	70,40	--

Забележка: Стандартен метод – епизодът на IOH се определя с най-малко три последователни наблюдения, имащи MAP < MAP стойност, дефинираща IOH. FAS-опорните участници с продължителност на операцията от поне 3 часа са включени. t-тестът на Student е приложен, както е посочено, в SAP.

По време на клиничното проучване намаляването на продължителността на интраоперативната хипотония зависи от клиничната преценка кога, какво и как е прилагано лечението с указания от NPI параметър и вторичния скрининг за NPI. Типовете интервенции включват: колоидни, кристалоидни, кръвни продукти, вазопресори и инотропи. От особен интерес беше сравнението на честотния модел на участниците и интервенцията от прага на NPI, което означава моментът, в който параметърът NPI е предвиждал хемодинамична нестабилност (NPI > 85). Вижте таблица 13-22. Тези данни предполагат добавена стойност на NPI чрез предоставяне на предупреждение и предоставяне на представа през вторичния скрининг, което позволява на клинициста да приложи по-навременни и подходящи интервенции.

Таблица 13-22 Честотен модел на участници и случаи на интервенция по праг на HPI

Интервенция вид	HPI група	Участник в проучване				Случай на интервенция			
		N	n	n/N (%)	р стойност ^a	N	n	n/N (%)	р стойност ^b
Колоид	HPI > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Кристаллоид	HPI > 85	163	134	82,2	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Кръвни продукти	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Вазопресор	HPI > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Инотроп	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: р стойност от логистичен регресионен модел с HPI ≤ 85 като отправна точка, a – участник, b – момент на интервенция. N = общо участници или общо случаи на интервенция, n = участници или случаи с интервенция.

Безопасност. Доказано е, че функцията Acumen HPI е безопасна, когато се използва при хирургични пациенти, които изискват усъвършенстван хемодинамичен мониторинг.

- Не е имало участници със събития, за които е оценено, че имат някаква връзка с функцията Acumen HPI.
- Не е имало ADE или SADE, за които да е определено, че имат връзка с функцията Acumen HPI.
- Не е имало непредвидени ADE (0%), свързани с функцията HPI.
- Няма настъпили смъртни случаи, независимо дали са свързани/несвързани с функцията HPI.

Вторичната крайна точка за безопасност е дескриптивна статистика, която е съставна част от 30-дневни следоперативни нежелани реакции в популацията от завършени случаи (CC). Таблица 13-23 показва компонентите на 30-дневната следоперативна съставна крайна точка за популацията завършени случаи (CC). Резултатите показват, че процентът на съставните събития е бил 4,75% (съставни събития = 19 [95% ДИ: 2,88, 7,32]), като един участник изпитва повече от един от отделните съставни елементи). Данните за безопасност, събрани за рамото по MPOG, включват смъртност (375, 1,83%); АКІ стадий 1 (2068, 9,35%); АКІ стадий 2 (381, 1,72%); АКІ стадий 3 (152, 0,69%); и увреждане на миокарда [MINS] (178, 0,81%).

Таблица 13-23 NPI проучване – 30 дни следоперативни компоненти на съставна крайна точка –популация с СС анализ (опорни участници, n=400)

Крайна точка за анализ	НС събитие		POD в дните след операцията		
	Събития n (%)	95% ДИ	Средно	Медиана	Диапазон
Следоперативен нефатален сърдечен арест	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2
Смърт в болницата	0 (0,00)	0,00, 0,92	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо
Инсулт	0 (0,00)	0,00, 0,92	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо
Остро бъбречно увреждане – цялостно	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27
Остро бъбречно увреждане – стадий 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27
Остро бъбречно увреждане – стадий 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10
Остро бъбречно увреждане – стадий 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1
Травма на миокарда (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4

СС = пълна (оценяема) група, CI = доверителен интервал, дни след операцията (POD) = AESTDT-SGDT

Анализът на популацията с намерение за лечение (n=460) даде 3 (0,066%) случая на миокардно увреждане (MINS) и 17 (3,7%) случая на остро бъбречно увреждане (AKI).

Продължителността на престоя в болницата и интензивното отделение за кохортата с NPI е посочена в таблица 13-24.

Таблица 13-24 Продължителността на престоя

Крайна точка	n	Средно	Медиана	Диапазон		95% точен ДИ	
				Мин.	Макс.	Долна	Горна
Продължителност в дни на престоя в болницата (LOS).	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Продължителност в дни на престоя в болницата (LOS), в интензивно отделение	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

13.1.11.4 Резюме на проучването

Тези резултати демонстрират значително намаляване на средната стойност на ИОН, което е последователно в повечето центрове; повечето центрове са имали > 25% намаляване на средната му продължителност на ИОН, като всички центрове, освен един, надвишават 35%; в диапазона 23% до 72% средно намаляване на ИОН. Резултатите от проучването показват намаляване на продължителността на ИОН до 11,97 минути (SD 13,92), което представлява 57,6% намаляване ($p < 0,0001$). Това намаляване е клинично значимо, тъй като ИОН с продължителност най-малко 1 минута е свързана с периоперативни усложнения и заболяемост като AKI, MINS и инсулт [12].

Анализите на чувствителността, включително преглед на обединяването на изследваните места, конфундиращи фактори и участници, изключени от групата за лечение, не променят съществено тази клинично значима констатация за намаляване на средната интраоперативна хипотония (ИОН).

Резултатите доказват, че функцията Asumen HPI е безопасна, когато се използва при хирургични пациенти, които изискват усъвършенстван хемодинамичен мониторинг без свързани с изделието нежелани събития. В допълнение честотата на съставни събития от 4,75%(съставни събития =19 [95% CI: 2,88, 7,32]) е ниска, като се има предвид, че участниците са с физикален статус по ASA 3 и 4, подложени на не-сърдечна хирургия.

В този незаслепен дизайн на проучване за сравнение между проспективна и историческа популация е показано, че ИОН е намален с използването на софтуерната функция HPI. Това проучване има ограничения, свързани с потенциалното отклонение, свързано с осведомеността на клинициста в проспективното рамо и сравнението с историческа кохорта.

13.1.11.5 Заключение

Резултатите от това проучване са стабилни и предоставят валидни научни доказателства, че функцията Asumen HPI е безопасна и осигурява статистически и клинично значимо намаляване на средната стойност на ИОН. Следователно Asumen HPI е ефективна при откриване на хемодинамична нестабилност и значително намаляване на количеството интраоперативна хипотония, когато се използва при хирургични пациенти, които изискват интраоперативен хемодинамичен мониторинг по време на несърдечна хирургия.

13.1.12 Библиография

- 1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325-330.
- 2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477-483.
- 3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625-1627.
- 4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626-637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, 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 Подобрено проследяване на параметри

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere предоставя инструменти за извършване на **Goal Directed Therapy (GDT)** (Целенасочено лечение), като позволява на потребителя да проследява и управлява ключови параметри в оптималния диапазон. С подобреното проследяване на параметри лекарите могат да създават и мониторират персонализирани протоколи.

13.2.1 Проследяване за GDT

13.2.1.1 Избиране на ключови параметри и цели

- 1 Докоснете иконата за проследяване за GDT  в навигационната лента за достъп до екрана с меню за GDT.



Фигура 13-8 Екран с меню за GDT – избор на ключови параметри

- 2 Докоснете горната половина на иконата за избор **Parameter/Target** (Параметър/Цел)  и изберете желанния параметър от панела с параметри. Могат да се проследяват до четири ключови параметъра.

- 3 Докоснете долната половина на иконата за избор **Parameter/Target** (Параметър/Цел)

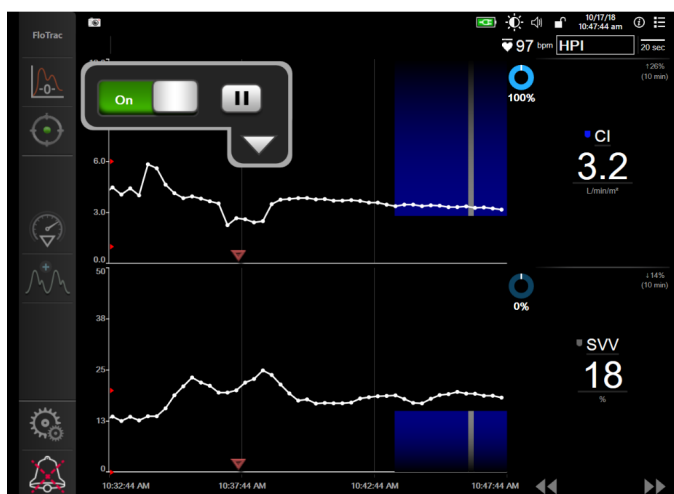


за да въведете стойност на диапазона от клавиатурата. Избраният знак ($<$, $\leq$, $>$ или $\geq$) и стойността представляват горната или долната граница по време на проследяване на параметъра. Докоснете клавиша за въвеждане .



Фигура 13-9 Екран с меню за GDT – избор на цели

- 4 Докоснете кой да е избран параметър, за да го смените с различен наличен параметър, или докоснете **None** (Няма) в панела за избор на параметри, за да го премахнете от проследяването.
- 5 За да видите и изберете настройки на параметър/цел от предишна сесия на проследяване за GDT, докоснете раздела **Recents** (Последни).
- 6 Докоснете **OK**, за да започнете проследяване за GDT.



Фигура 13-10 Активно проследяване за GDT

13.2.1.2 Активно проследяване за GDT

По време на активно проследяване за GDT областта на изчертаване на графиката на тренда на параметъра в целевия диапазон се показва в синьо. Вижте фигура 13-10, „Активно проследяване за GDT“, на страница 248.



Контролен панел за проследяване за GDT. Докоснете бутона за проследяване за GDT, за да поставите на пауза или да спрете по време на активно проследяване. Докато проследяването е на пауза, областта на изчертаване в рамките на целевия диапазон на графиката на параметъра става сива.



Стойност на Time-In-Target. Това е основното извеждане на подобреното проследяване на параметър. То се показва под иконата **Time-In-Target** в горния десен ъгъл на графиката на параметъра. Тази стойност представя натрупания процент време, за който даден параметър е бил в рамките на целта по време на активна сесия на проследяване.

Цвета на индикаторите за глобални целеви параметри. Таблица 13-25 определя цветовете на индикаторите за клинични цели по време на проследяване за GDT.

Таблица 13-25 Цвета на индикаторите за състояние на целите за GDT

Цвят	Индикация
Син	Проследяваният параметър в момента е в рамките на конфигурирания целеви диапазон.
Черен	Проследяваният параметър в момента е извън конфигурирания целеви диапазон.
Червен	Проследяваният параметър в момента е под долната граница за аларма или над горната граница за аларма.
Сив	Проследяваният параметър не е наличен, е в състояние на грешка, проследяването за GDT е в пауза или не е избрана цел.

Автоматично оразмеряване на времето на тренда. При започване на активно проследяване за GDT времето на графичния тренд автоматично се оразмерява, за да се поберат всички проследявани данни за текущата сесия в рамките на графиката. Първоначалната стойност за оразмеряване на времето на графичния тренд е 15 минути и се увеличава с увеличаване на времето на проследяване над 15 минути. **Auto Scale Trend Time** (Автоматичното оразмеряване на времето на тренда) може да се дезактивира чрез изскачащото меню за задаване на скали, докато се намирате в режима на GDT.

ЗАБЕЛЕЖКА

Докато преглеждате активното проследяване за GDT на екрана на графичния тренд, менютата за избор на параметър са дезактивирани.

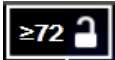
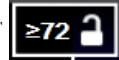
13.2.1.3 Хронологично GDT



Натиснете иконата за хронологични данни за показване на последните сесии на проследяване за GDT. Син флаг „**Viewing Historical GDT Session**“ (Преглед на GDT сесия за минали периоди) ще се появи в долната част на екрана. Текущите стойности на параметрите се показват в плочките с ключови параметри, докато разглеждате минала сесия за GDT. Докоснете бутоните за превъртане, за да видите различни минали сесии за GDT. Измерванията на процентната промяна, показвани на екрана на тренда, представят процентните промени между две хронологични стойности.

13.2.2 Оптимизация на SV

По време на режима на оптимизация на SV целевият диапазон на SV/SVI за проследяване за GDT се избира въз основа на последните трендове на SV. Това помага на потребителя да определи оптималната стойност на SV по време на активен мониторинг на инфузионна терапия.

- 1 Докоснете иконата за проследяване за GDT  в навигационната лента.
- 2 Изберете **SV** или **SVI** като ключов параметър.
- 3 НЕ задавайте целева стойност в долната половина на иконата за избор **Parameter/Target** (Параметър/Цел) , вместо това докоснете **OK**, за да започнете избиране на цел от графиката на тренда.
- 4 Наблюдавайте тренда на SV, докато прилагате необходимата инфузионна терапия, за да постигнете оптимална стойност.
- 5 Докоснете иконата за добавяне на цел  отясно на графиката на тренда на SV/SVI. Линията на тренда ще стане синя.
- 6 Докоснете в областта на графиката, за да видите стойност на линията на тренда. Ще се покаже икона с целева стойност заедно с отключена икона. Ще се покаже хоризонтална бяла пунктирна линия на 10% под стойността на целевия курсор. Областта, простираща се от тази линия до върха на оста Y, ще бъде оцветена в синьо. 
- 7 Ако желаете, докоснете бутона Exit Target Selection (Изход от избор на цел) , за да се върнете към мониторинга на инфузионна терапия.
- 8 Докоснете иконата за целева стойност , за да приемете показвания целеви диапазон и да започнете проследяване за GDT.
- 9 Иконата за редактиране на цел  може да бъде докосвана по всяко време след избора на цел за коригиране на целевата стойност на SV/SVI.
- 10 Иконата за проследяване за GDT  може да бъде докосвана по всяко време, когато режимът на GDT е активен, за завършване на сесията за проследяване за GDT.

13.2.3 Изтегляне на отчет за GDT

Екранът за изтегляне на данни позволява на потребителя да експортира отчети за GDT на USB устройство. Вижте *Изтегляне на данни* на страница 143.

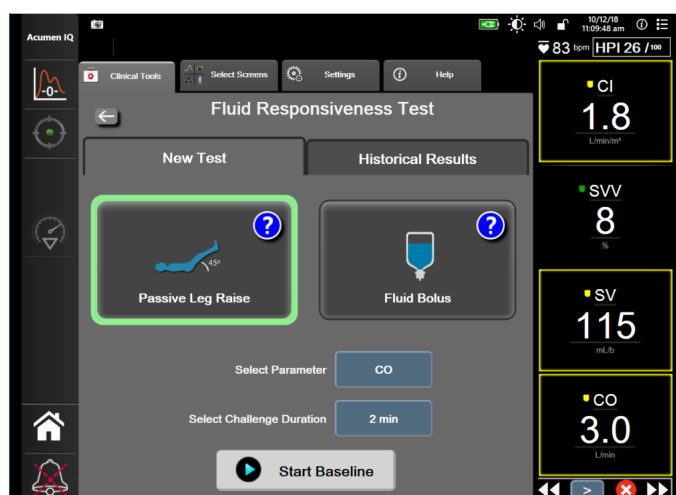
13.3 Тест за реакция към течности

Чрез **Fluid Responsiveness Test (FRT)** (Тест за реакция към течности) клиницистите имат възможността да оценяват реакцията при предварителното натоварване. Реакцията при предварително натоварване се оценява чрез проследяване на промените в **SV**, **SVI**, **CO** или **CI** в отговор на проба на течност **Passive Leg Raise** (Пасивно повдигане на крак) **Fluid Bolus** (Болус с течност).

За да започнете теста:

- 1 Докоснете иконата **Settings** (Настройки)  → раздел **Clinical Tools** (Клинични инструменти) .

- 2 Докоснете **Fluid Responsiveness Test** (Тест за реакция към течности) .



Фигура 13-11 Тест за реакция към течности – Екран New Test (Нов тест)

- 3 В раздела **New Test** (Нов тест) (вижте фигура 13-11) докоснете желанния вид тест: **Passive Leg Raise** (Пасивно повдигане на крак) или **Fluid Bolus** (Болус с течност).

Докоснете символа с въпросителен знак за кратки инструкции относно стартирането на всеки един от тестовете. За по-подробни инструкции следвайте стъпките по-долу.

ЗАБЕЛЕЖКА

Интерпретацията на Теста за реакция към течности (FRT) е директно свързана с времето на отговор на мониторирувания параметър. Времето на отговор на мониторираните параметри може да варира в зависимост от режима на мониториране и се определя от свързаната технология. Честотите на актуализация за избраните FRT параметри в минимално инвазивен режим се базират на средното CO време (вижте таблица 6-4 на страница 126).

13.3.1 Тест Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак)



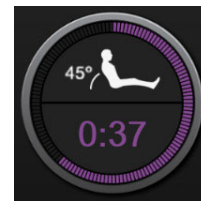
Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак) е чувствителен неинвазивен метод за оценка на реакцията на пациента към течности. По време на този тест венозната кръв, прехвърлена от долната част на тялото към сърцето, симулира проба на течност.

- 1 Докоснете и маркирайте **Passive Leg Raise** (Пасивно повдигане на крак) в раздела **New Test** (Нов тест). В раздела **New Test** (Нов тест) са показани опциите в менюто за конфигуриране на теста.
- 2 Изберете **Parameter** (Параметър), който да се анализира: **SV**, **SVI**, **CO** или само режим на мониторинг **CI (Minimally-Invasive [Минимално инвазивен])**.
- 3 Изберете **Challenge Duration** (Продължителност на проба): **1 minute** (1 минута), **1 minute 30 sec** (1 минута 30 сек) или **2 minutes** (2 минути).
- 4 Поставете пациента в полулегнало положение. Докоснете бутона **Start Baseline** (Начало на базова линия), за да започне измерването на базовата линия.

ЗАБЕЛЕЖКА

Стойността за базовата линия е усреднена от множество отчитания. Уверете се, че пациентът е неподвижен и остава в едно и също положение по време на този период на измерване.

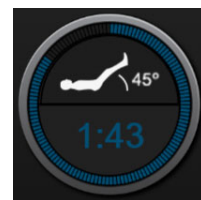
- 5 Екранът **Baseline Measurement** (Измерване на базова линия) ще се покаже с графика на тренда за избрания параметър и таймер за броене, показващ количеството време, което остава за измерването на базовата линия.



ЗАБЕЛЕЖКА

За да прекратите измерването на базовата линия, докоснете бутона **CANCEL** (ОТКАЗ) и се върнете към екрана **New Test** (Нов тест).

- 6 При завършването на измерването на базовата линия стойността на базовата линия ще се появи под графиката на тренда. За да измерите повторно базовата линия, докоснете **RESTART** (РЕСТАРТИРАНЕ).
- 7 За да продължите към **Passive Leg Raise Measurement** (Измерване на пасивно повдигане на крак), поставете пациента легнал по гръб и докоснете бутона **START** (СТАРТ), пасивно повдигнете краката на пациента под ъгъл от 45 градуса за пет секунди. Ще се покаже петсекунден часовник за низходящо броене, който да показва оставащото време до началото на измерването на пробата.
- 8 Ще се покаже нов таймер за обратно броене, започващ от избраното време за **Challenge Duration** (Продължителност на пробата). Уверете се, че пациентът остава неподвижен по време на периода на измерването.



ЗАБЕЛЕЖКА

Преди да са направени достатъчни измервания, бутонът **CANCEL** (ОТКАЗ) може да бъде докоснат за прекратяване на теста. Ще се покаже изскачащ прозорец за потвърждение. Докоснете **Cancel Test** (Отказ на теста), за да се върнете към екрана за конфигуриране на тест (раздел **New Test** (Нов тест)).

След като са направени достатъчни измервания, бутонът **CANCEL** (ОТКАЗ) вече не е наличен. За да спрете теста и да анализирате измерените данни, преди да е достигнато пълното време на теста, докоснете **END NOW** (ЗАВЪРШИ СЕГА).

- 9 При завършването на теста ще се покаже промяната в стойността на избрания **Parameter** (Параметър) като отговор на пробата на течност. Вижте фигура 13-12. Докоснете иконата за връщане, за да извършите друг тест, или иконата за начало, за да се върнете към главния екран за мониторинг.



**Фигура 13-12 Тест за реакция към течности –
Екран Results (Резултати)**

13.3.2 Тест с болус с течност

Тестът с **Fluid Bolus** (Болус с течност) е чувствителен метод за оценка на реакцията на пациента към течности. По време на този тест се прилага болус с течност на пациента и може да се оцени реакцията при предварително натоварване чрез проследяване на стойността на SV, SVI, CO или CI.



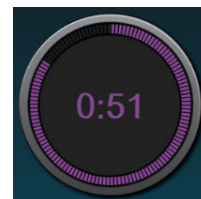
- 1 Докоснете и маркирайте **Fluid Bolus** (Болус с течност) в раздела **New Test** (Нов тест). В раздела **New Test** (Нов тест) са показани опциите в менюто за конфигуриране на теста.
- 2 Изберете **Parameter** (Параметър), който да се анализира: **SV, SVI, CO** или само режим на мониторинг **CI (Minimally-Invasive** [Минимално инвазивен]).
- 3 Изберете **Challenge Duration** (Продължителност на пробата) **5 minutes** (5 минути), **10 minutes** (10 минути) или **15 minutes** (15 минути).

- 4 Докоснете бутона **Start Baseline** (**Начало на базова линия**), за да започне измерването на базовата линия.

ЗАБЕЛЕЖКА

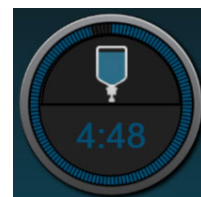
Стойността за базовата линия е усреднена от множество отчитания. Уверете се, че пациентът е неподвижен и остава в едно и също положение по време на този период на измерване.

- 5 Екранът **Baseline Measurement** (Измерване на базова линия) ще се покаже с графика на тренда за избрания параметър и таймер за броене, показващ количеството време, което остава за измерването на базовата линия.

**ЗАБЕЛЕЖКА**

За да прекратите измерването на базовата линия, докоснете бутона **CANCEL** (ОТКАЗ) и се върнете към екрана **New Test** (Нов тест).

- 6 При завършването на измерването на базовата линия стойността на базовата линия ще се появи под графиката на тренда. За да измерите повторно базовата линия, докоснете **RESTART** (РЕСТАРТИРАНЕ).
- 7 За да продължите към **Fluid Bolus Measurement** (Измерване на болус с течност), приложете болуса с течност и докоснете **START** (СТАРТ) при началото на болуса.
- 8 Ще се покаже нов таймер за обратно броене, започващ от избраното време за **Challenge Duration** (Продължителност на пробата). Уверете се, че пациентът остава неподвижен по време на периода на измерването.

**ЗАБЕЛЕЖКА**

Преди да са направени достатъчни измервания, бутонът **CANCEL** (ОТКАЗ) може да бъде докоснат за прекратяване на теста. Ще се покаже изскачащ прозорец за потвърждение. Докоснете **Cancel Test** (Отказ на теста), за да се върнете към екрана за конфигуриране на тест (раздел **New Test** (Нов тест)).

След като са направени достатъчни измервания, бутонът **CANCEL** (ОТКАЗ) вече не е наличен. За да спрете теста и да анализирате измерените данни, преди да е достигнато пълното време на теста, докоснете **END NOW** (ЗАВЪРШИ СЕГА).

- 9 При завършването на теста ще се покаже промяната в стойността на избрания **Parameter** (Параметър) като отговор на пробата на течност. Вижте фигура 13-12. Докоснете иконата за връщане, за да извършите друг тест, или иконата за начало, за да се върнете към главния екран за мониторинг.

13.3.3 Хронологични резултати от тестове

Потребителят може да прегледа резултатите от предходни тестове в раздела **Historical Results** (Хронологични резултати). Показва се списък с всички тестове за реакция към течности за текущия пациент. Използвайте бутоните за превъртане, за да маркирате конкретен тест, и докоснете бутона **Select** (Избор), за да прегледате обобщение на теста. Ще се покаже изскачащ прозорец, в който са изброени конфигурациите на теста, ключови маркирани във времето точки и измерени стойности за **Parameter** (Параметър).

Отстраняване на неизправности

Съдържание

Екранна помощ	256
Светлинни индикатори за статус на монитора	257
Комуникация на кабела за налягане	259
Комуникация със сензора на модул ForeSight Elite	260
Съобщения за грешка на усъвършенствания монитор HemoSphere	261
Съобщения за грешка на модула HemoSphere Swan-Ganz	269
Съобщения за грешки, свързани с кабела за налягане	283
Съобщения за грешка за венозна оксиметрия	297
Съобщения за грешка за тъканна оксиметрия	303

Темите за помощ, посочени в тази глава и показани на екраните за помощ на монитора, са свързани с често срещани състояния на грешка. В допълнение към тези състояния на грешка има наличен списък с неразрешени проблеми и стъпки за отстраняване на неизправности на eifu.edwards.com. Този списък е свързан с усъвършенстван монитор HemoSphere модел номер (HEM1) и версията на софтуера, посочени на началната страница (вижте *Процедура за стартиране* на страница 65). Тези проблеми непрекъснато се актуализират и компилират като резултат от извършвани подобрения на продукта.

14.1 Екранна помощ

Основният екран за помощ позволява на потребителя да достигне до конкретна помощ за проблеми, свързани с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere. Грешки, сигнали и предупреждения уведомяват потребителя за състояния на грешка, влияещи на измервания параметър. Грешките са технически аларми, които прекратяват измерване на параметър. Помощният екран с категории осигурява специфична помощ за грешки, предупреждения, сигнали и отстраняване на неизправности.

- 1 Докоснете иконата за настройки .
- 2 Докоснете бутона **Help** (Помощ) за достъп до основния помощен екран.

- 3 Докоснете бутона **Versions** (Версии) за показване на версиите на софтуера и серийните номера за монитора и модул(и)/кабел(и) за свързаната технология.

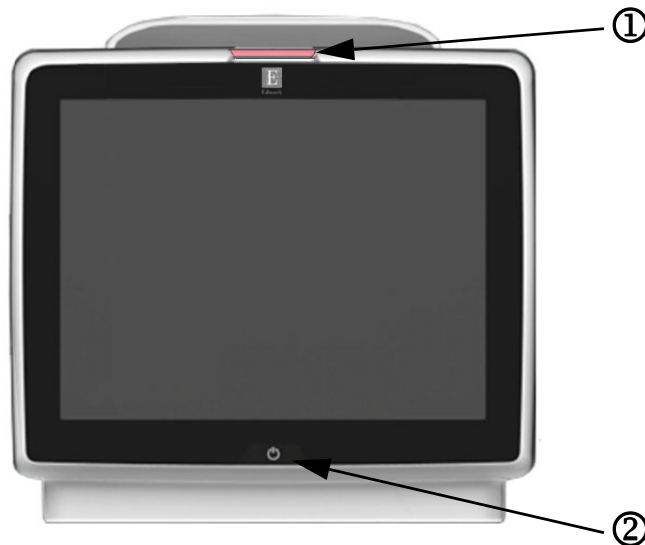
ИЛИ

Докоснете бутона за помощ за категорията, съответстваща на технологията, за която е необходима помощ: **Monitoring** (Мониторинг), **Swan-Ganz Module** (Модул Swan-Ganz), **Pressure Cable** (Кабел за налягане), **Venous Oximetry** (Венозна оксиметрия) или **Tissue Oximetry** (Тъканна оксиметрия).

- 4 Докоснете вида на необходимата помощ въз основа на типа на съобщението: **Faults** (Грешки), **Alerts** (Сигнали), **Warnings** (Предупреждения) или **Troubleshooting** (Отстраняване на неизправности).
- 5 Появява се нов екран със списък на избраните съобщения.
- 6 Докоснете съобщение или елемент от отстраняване на проблеми от списъка и докоснете **Select** (Избери) за достъп до информацията за това съобщение или елемент от отстраняване на проблеми. За да видите пълния списък, използвайте бутоните със стрелки, за да преместите избора нагоре или надолу в списъка. Следващият екран показва съобщението заедно с възможните причини и предложени действия.

14.2 Светлинни индикатори за статус на монитора

Усъвършенстваният монитор HemoSphere разполага с индикатор за визуална аларма за известяване на потребителя относно условия на аларма. За повече информация относно условията на физиологична аларма със среден и висок приоритет вижте *Приоритети на аларми* на страница 333. Бутонът за захранване на монитора разполага с вграден LED индикатор, който показва непрекъснато статуса на захранването.



Фигура 14-1 LED индикатори на усъвършенствания монитор HemoSphere

- ① индикатор за визуална аларма ② статус на захранването на монитора

Таблица 14-1 Индикатор за визуална аларма на усъвършенствания монитор HemoSphere

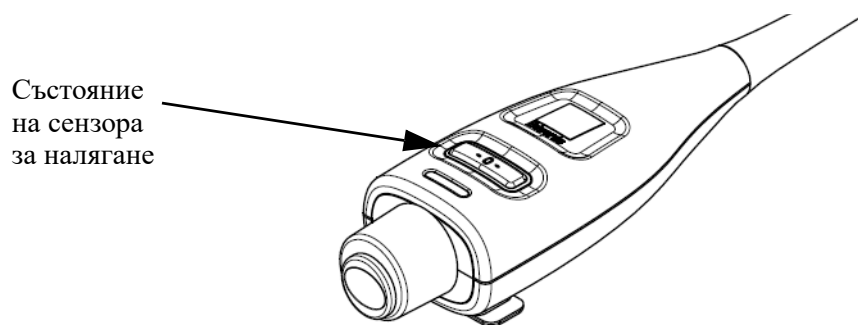
Статус на аларма	Цвят	Схема на светене	Препоръчително действие
Физиологична аларма с висок приоритет	Червен	Мига ВКЛЮЧЕНО/ ИЗКЛЮЧЕНО	Това условие на физиологична аларма изисква незабавно внимание Вижте лентата на състоянието за специфичното условие на аларма
Технически грешки и сигнали с висок приоритет	Червен	Мига ВКЛЮЧЕНО/ ИЗКЛЮЧЕНО	Това условие на аларма изисква специално внимание Ако конкретно условие за техническа аларма е невъзстановимо, рестартирайте системата Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards
Технически грешки и сигнали със среден приоритет	Жълт	Мига ВКЛЮЧЕНО/ ИЗКЛЮЧЕНО	Това условие на аларма изисква незабавно внимание Вижте лентата на състоянието за специфичното условие на аларма
Физиологична аларма със среден приоритет	Жълт	Мига ВКЛЮЧЕНО/ ИЗКЛЮЧЕНО	Това условие на аларма изисква незабавно внимание Вижте лентата на състоянието за специфичното условие на аларма
Технически сигнал с нисък приоритет	Жълт	Постоянно ВКЛЮЧЕНО	Това условие на аларма изисква внимание, което не е спешно Вижте лентата на състоянието за специфичното условие на аларма

Таблица 14-2 Светлинен индикатор за захранване на усъвършенствания монитор HemoSphere

Статус на монитора	Цвят	Схема на светене	Препоръчително действие
Захранването на монитора е ВКЛЮЧЕНО	Зелен	Постоянно ВКЛЮЧЕНО	Няма
Захранването на монитора е ИЗКЛЮЧЕНО Мониторът е включен към АС захранването Батерията се зарежда	Жълт	Мига ВКЛЮЧЕНО/ ИЗКЛЮЧЕНО	Изчакайте батерията да се зареди, преди да изключите монитора от захранващата АС мрежа.
Захранването на монитора е ИЗКЛЮЧЕНО Мониторът е включен към АС захранването Батерията не се зарежда	Жълт	Постоянно ВКЛЮЧЕНО	Няма
Захранването на монитора е ИЗКЛЮЧЕНО	Не свети	Постоянно ИЗКЛЮЧЕНО	Няма

14.3 Комуникация на кабела за налягане

LED индикаторът на кабела за налягане показва състоянието на сензора или трансдюсера за налягане.



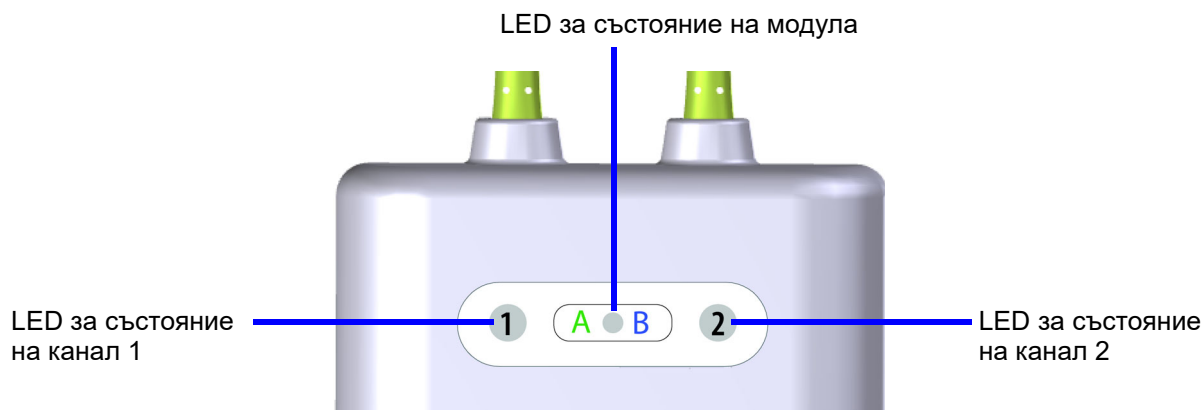
Фигура 14-2 LED индикатор на кабела за налягане

Таблица 14-3 Комуникационен светлинен индикатор за кабела за налягане

Условие	Цвят	Схема на светене	Препоръчително действие
Няма свързан трансдюсер/сензор за налягане	Не свети	Постоянно изключено	Няма
Има свързан трансдюсер/сензор за налягане, но все още не е нулиран	Зелен	Мига включено/изключено	Нулирайте сензора за налягане, за да започнете мониторинг
Трансдюсерът/сензорът за налягане е нулиран	Не свети	Постоянно изключено	Няма. Свързаният сензор за налягане може активно да мониторира сигнала за налягане
Техническа аларма със среден приоритет за трансдюсера/сензора за налягане	Жълт	Мига включено/изключено	Вижте екрана, за да потвърдите типа на техническата грешка. Използвайте менюто за помощ или таблиците по-долу за подходящото предлагано действие

14.4 Комуникация със сензора на модул ForeSight Elite

LED на модула за тъканна оксиметрия ForeSight Elite посочва състоянието на каналите на сензора за тъканна оксиметрия.



Фигура 14-3 LED индикатори на модул за тъканна оксиметрия ForeSight Elite

Таблица 14-4 LED комуникационна лампа за модул ForeSight Elite

LED индикатор	Цвят	Индикация
Състояние на канал 1	Бял	Няма свързан сензор
	Зелен	Свързан сензор
Състояние на канал 2	Бял	Няма свързан сензор
	Зелен	Свързан сензор
Състояние на модула	Зелен	Каналите са свързани с порт А на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere
	Син	Каналите са свързани с порт Б на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere

ВНИМАНИЕ

Ако някой от LED индикаторите на модула ForeSight Elite не се включи, модулът не трябва да се използва, докато не бъде сервизно обслужен или подменен. Свържете се с техническото обслужване на Edwards. Съществува риск повредените части да намалят функционалността на модула.

14.5 Съобщения за грешка на усъвършенствания монитор HemoSphere

14.5.1 Грешки/сигнали на системата

Таблица 14-5 Грешки/сигнали на системата

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Module Slot 1 – Hardware Failure (Грешка: Слот за модул 1 – Хардуерна грешка)	Module 1 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модул 1 не е поставен правилно Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно модула Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на слот за модул 2 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Hardware Failure (Грешка: Слот за модул 2 – Хардуерна грешка)	Module 2 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модул 2 не е поставен правилно Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно модула Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на слот за модул 1 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port 1 – Hardware Failure (Грешка: Порт за кабел 1 – Хардуерна грешка)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабелът не е поставен правилно Точките на свързване на кабела или порта са повредени)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно кабела Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на порт за кабел 2 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Hardware Failure (Грешка: Порт за кабел 2 – Хардуерна грешка)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабелът не е поставен правилно Точките на свързване на кабела или порта са повредени)	Re-insert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно кабела Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на порт за кабел 1 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Таблица 14-5 Грешки/сигнали на системата (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Module Slot 1 – Software Failure (Грешка: Слот за модул 1 – Софтуерна грешка)	There is a software error with the module inserted in module slot 1 (Има софтуерна грешка при модула, поставен в слот за модул 1)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническото обслужване на Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Software Failure (Грешка: Слот за модул 2 – Софтуерна грешка)	There is a software error with the module inserted in module slot 2 (Има софтуерна грешка при модула, поставен в слот за модул 2)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническото обслужване на Edwards)
Fault: Cable Port 1 – Software Failure (Грешка: Порт за кабел 1 – Софтуерна грешка)	There is a software error with the cable inserted in cable port 1 (Има софтуерна грешка при кабела, поставен в порт за кабел 1)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническото обслужване на Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Software Failure (Грешка: Порт за кабел 2 – Софтуерна грешка)	There is a software error with the cable inserted in cable port 2 (Има софтуерна грешка при кабела, поставен в порт за кабел 2)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническото обслужване на Edwards)
Fault: Module Slot 1 – Communication Error (Грешка: Слот за модул 1 – Комуникационна грешка)	Module 1 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модул 1 не е поставен правилно Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно модула Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на слот за модул 2 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Communication Error (Грешка: Слот за модул 2 – Комуникационна грешка)	Module 2 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модул 2 не е поставен правилно Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно модула Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на слот за модул 1 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port 1 – Communication Error (Грешка: Порт за кабел 1 – Комуникационна грешка)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабелът не е поставен правилно Точките на свързване на кабела или порта са повредени)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно кабела Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на порт за кабел 2 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Таблица 14-5 Грешки/сигнали на системата (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Cable Port 2 – Communication Error (Грешка: Порт за кабел 2 – Комуникационна грешка)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабелът не е поставен правилно Точките на свързване на кабела или порта са повредени)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно кабела Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на порт за кабел 1 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Monitor – Incompatible Software Version (Грешка: Монитор – несъвместима софтуерна версия)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническото обслужване на Edwards)
Fault: Module Slot 1 – Incompatible Software Version (Грешка: Слот за модул 1 – Несъвместима софтуерна версия)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническото обслужване на Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Incompatible Software Version (Грешка: Слот за модул 2 – Несъвместима софтуерна версия)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническото обслужване на Edwards)
Fault: Cable Port 1 – Incompatible Software Version (Грешка: Порт за кабел 1 – Несъвместима софтуерна версия)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническото обслужване на Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Incompatible Software Version (Грешка: Порт за кабел 2 – Несъвместима софтуерна версия)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническото обслужване на Edwards)
Fault: Second Swan-Ganz Module Detected (Грешка: Открит е втори модул Swan-Ganz)	Multiple Swan-Ganz module connections detected (Открити са няколко свързани модула Swan-Ganz)	Disconnect one of the Swan-Ganz modules (Разкачете един от модулите Swan-Ganz)

Таблица 14-5 Грешки/сигнали на системата (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Swan-Ganz Module Disconnected (Грешка: Разкачен модул Swan-Ganz)	HemoSphere Swan-Ganz module removed during monitoring HemoSphere Swan-Ganz module not detected Connection points on slot or module are damaged (По време на мониторинг е премахнат модулът Swan-Ganz на HemoSphere Не е открит модул Swan-Ganz на HemoSphere Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Confirm that module is properly inserted Remove and re-insert the module Check module for bent or broken pins Try switching to other module slot If problem persists, contact Edwards Technical Support (Потвърдете, че модулът е поставен правилно Отстранете и след това отново поставете модула Проверете модула за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на друг слот за модул Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port <#>* – Pressure Cable Disconnected (Грешка: Порт за кабел <#>* – Разкачен е кабел за налягане)	Pressure cable disconnected during monitoring Pressure cable not detected Bent or missing pressure cable connector pins (Разкачен е кабел за налягане по време на мониторинг Не е открит кабел за налягане Огънати или липсващи конекторни щифтове на кабела за налягане)	Confirm that pressure cable is connected Verify that connection between pressure cable and sensor/transducer is secure Check pressure cable connector for bent/missing pins Disconnect and reconnect pressure cable Try switching to other cable port If problem persists, contact Edwards Technical Support (Потвърдете, че е свързан кабел за налягане Уверете се, че връзката между кабела за налягане и сензора/трансдюсера е стабилна Проверете конектора на кабела за налягане за огънати/липсващи щифтове Разкачете и свържете отново кабела за налягане Опитайте да превключите към друг порт за кабел Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Second Oximetry Cable Detected (Грешка: Открит е втори кабел за оксиметрия)	Multiple oximetry cable connections detected (Открити са няколко свързани кабела за оксиметрия)	Disconnect one of the oximetry cables (Разкачете един от кабелите за оксиметрия)
Fault: Oximetry Cable Disconnected (Грешка: Разкачен е кабел за оксиметрия)	Oximetry cable connection at HemoSphere advanced monitor not detected Bent or missing oximetry cable connector pins (Не е открита връзка с кабел за оксиметрия при усъвършенствания монитор HemoSphere Огънати или липсващи конекторни щифтове на кабела за оксиметрия)	Verify secure oximetry cable/catheter connection Check oximetry cable connector for bent/missing pins (Уверете се, че свързването на кабела за оксиметрия/катетъра е добро Проверете конектора на кабела за оксиметрия за огънати/липсващи щифтове)
Fault: Internal System Failure (Грешка: Вътрешна повреда на системата)	Internal system malfunction (Вътрешна неизправност на системата)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете системата Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Таблица 14-5 Грешки/сигнали на системата (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Battery Depleted (Грешка: Изтощена батерия)	The battery is depleted and the system will shut down in 1 minute if not plugged in (Батерията е изтощена и системата ще се изключи в рамките на 1 минута, ако не бъде включена към захранването)	Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and resume monitoring (Свържете усъвършенствания монитор HemoSphere към алтернативен източник на захранване, за да избегнете загуба на мощност и да подновите мониторинга)
Fault: System Temperature Too High – Shutdown Imminent (Грешка: Температурата на системата е твърде висока – Предстоящо изключване)	The internal temperature of the monitor is at a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (Вътрешната температура на монитора е на критично високо равнище Вентилационните отвори на монитора са запушени)	Reposition the monitor away from any heat sources Ensure that the monitor ventilation openings are unobstructed and clear of dust If problem persists, contact Edwards Technical Support (Поставете монитора далеч от източници на топлина Уверете се, че вентилационните отвори на монитора са свободни и не са запрашени Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Pressure-Out – Hardware Failure (Грешка: Извеждане на налягането – хардуерна неизправност)	Pressure-out cable is not properly connected Connection points on cable or port are damaged (Кабелът за извеждане на налягането не е свързан правилно Точките на свързване на кабела или порта са повредени)	Reinsert the pressure-out cable Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Поставете отново кабела за извеждане на налягането Проверете за огънати или счупени щифтове Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: HIS Connectivity Loss (Грешка: Връзката с БИС е изгубена)	There was a loss in HL7 communication Poor Ethernet connection Poor Wi-Fi connection (Имаше загуба на комуникацията с HL7 Лоша Ethernet връзка Лоша Wi-Fi връзка)	Check Ethernet connection Check Wi-Fi connection If problem persists, contact Edwards Technical Support (Проверете Ethernet връзката Проверете Wi-Fi връзката Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Second CO Pressure Sensor Detected (Грешка: Открит е втори сензор за налягане на CO)	Multiple pressure cables with CO sensor connections detected (Открити са множество кабели за налягане с връзки със сензори на CO)	Disconnect one of the pressure cable CO sensors (Разкачете един от сензорите за кабела за налягане на CO)
Alert: System Temperature Too High (Сигнал: Температурата на системата е твърде висока)	The internal temperature of the monitor is reaching a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (Вътрешната температура на монитора достига критично високо равнище Вентилационните отвори на монитора са запушени)	Reposition the monitor away from any heat sources Ensure that the monitor ventilation openings are unobstructed and clear of dust If problem persists, contact Edwards Technical Support (Поставете монитора далеч от източници на топлина Уверете се, че вентилационните отвори на монитора са свободни и не са запрашени Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Таблица 14-5 Грешки/сигнали на системата (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: System LED Indicators Inoperable (Сигнал: Системните LED индикатори не работят)	Visual alarm indicator hardware or communication error Visual alarm indicator malfunction (Хардуерна или комуникационна грешка на визуален алармен индикатор Неизправност на визуален алармен индикатор)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете системата Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: System Buzzer Inoperable (Сигнал: Системният зумер не работи)	Speaker hardware or software communication error Mainboard speaker malfunction (Хардуерна или комуникационна грешка на високоговорителя Неизправност на високоговорителя на системната платка)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете системата Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: Low Battery (Сигнал: Нисък заряд на батерията)	The battery has less than 20% charge remaining or will be depleted within 8 minutes (Зарядът на батерията е по-малко от 20% или ще бъде изчерпан в рамките на 8 минути)	Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and continue monitoring (Свържете усъвършенствания монитор HemoSphere към алтернативен източник на захранване, за да избегнете загуба на мощност и да продължите мониторинга)
Alert: Battery Disconnected (Сигнал: Батерията е разкачена)	Previously inserted battery not detected Poor battery connection (Предходно поставената батерия не е открита Лоша връзка на батерията)	Confirm battery is properly seated in the battery bay Remove and re-insert the battery pack Change HemoSphere battery pack If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че батерията е правилно поставена в гнездото за батерия Отстранете и отново поставете батерията Сменете батерията на HemoSphere Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: Service Battery (Сигнал: Обслужване на батерията)	Internal battery fault occurred Battery can no longer sustain the system adequately on a full charge (Възникнала е вътрешна грешка на батерията Батерията вече не може да поддържа системата адекватно при пълно зареждане)	Power cycle the system If condition persists, replace the battery pack (Изключете и включете системата Ако състоянието продължи, сменете батерията)
Alert: Wireless Module Failure (Сигнал: Повреда на безжичния модул)	There was an internal hardware failure in the wireless module (Имаше вътрешна хардуерна повреда на безжичния модул)	Disable and re-enable wireless connection. (Деактивирайте и активирайте отново безжичната връзка.)

Таблица 14-5 Грешки/сигнали на системата (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: Transmit Pressure Not Active (Внимание: Налягането на предаване не е активно)	Connection of new patient monitor pressure channel detected (Открита е връзка на нов канал за налягане на пациентния монитор)	Navigate to Zero & Waveform screen and touch transmit pressure button (waveform icon) after zeroing patient monitor Disconnect the pressure-out cable (Отидете до екрана Zero & Waveform (Нулиране и крива) и докоснете бутона за предаване на налягане (икона с крива) след нулиране на пациентния монитор Изключете кабела за изходно налягане)
*забележка: <#> е номерът на порта: 1 или 2.		

14.5.2 Предупреждения на системата

Таблица 14-6 Предупреждения на усъвършенствания монитор HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Battery Needs Conditioning (Батерията се нуждае от кондициониране)	Gas gauge is not synched to actual battery capacity status (Уредът за измерване на газ не е синхронизиран с действителното състояние на капацитета на батерията)	To ensure uninterrupted measurement, make certain the HemoSphere advanced monitor is connected to electrical outlet Condition the battery (ensure a measurement is not active): - Connect monitor to an electrical outlet to fully charge battery - Allow the battery to rest in fully charged state for at least two hours - Disconnect the monitor from electrical outlet and continue to run the system on battery power - The HemoSphere advanced monitor will power down automatically when the battery is fully depleted - Allow the battery to rest in fully depleted state for five hours or more - Connect monitor to an electrical outlet to fully charge battery If the condition battery message persists, replace battery pack. (За да осигурите непрекъснато измерване, се уверете, че усъвършенстваният монитор HemoSphere е свързан към електрически контакт Кондиционирайте батерията (уверете се, че няма активно измерване): - Свържете монитора към електрически контакт, за да заредите батерията докрай - Оставете батерията да стои в напълно заредено състояние в продължение на най-малко два часа - Изключете монитора от електрическия контакт и оставете системата да работи на захранване от батерията - Усъвършенстваният монитор HemoSphere ще се изключи автоматично, когато батерията е напълно изтощена - Оставете батерията да стои в напълно разредено състояние в продължение на пет часа или повече - Свържете монитора към електрически контакт, за да заредите батерията докрай Ако съобщението за кондициониране на батерията продължава да се показва, сменете батерията)

Таблица 14-6 Предупреждения на усъвършенствания монитор HemoSphere (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Service Battery (Обслужване на батерията)	Internal battery fault occurred (Възникнала е вътрешна грешка на батерията)	Power cycle the system If condition persists, replace the battery pack (Изключете и включете системата Ако състоянието продължи, сменете батерията)

14.5.3 Грешки в цифровата клавиатура

Таблица 14-7 Грешки в цифровата клавиатура

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Value out of range (xx-yy) (Стойност извън диапазона (xx-yy))	The entered value is either higher or lower than the allowed range. (Въведената стойност е или по-висока, или по-ниска от допустимия диапазон.)	Displayed when the user enters a value that is out of range. The range is displayed as part of the notification replacing the xx and yy. (Появява се, когато потребителят въведе стойност, която е извън диапазона. Диапазонът се извежда като част от уведомлението, замествайки xx и yy.)
Value must be $\leq$ xx (Стойността трябва да бъде $\leq$ xx)	The entered value is in range, but is higher than the high value setting such as the high scale setting. xx is the associated value. (Въведената стойност е в диапазона, но е по-висока от настройката за горна граница, напр. горната граница на скалата. xx е стойността на горната граница.)	Enter a lower value. (Въведете по-ниска стойност.)
Value must be $\geq$ xx (Стойността трябва да бъде $\geq$ xx)	The entered value is in range, but is lower than the low value setting such as the low scale setting. xx is the associated value. (Въведената стойност е в диапазона, но е по-ниска от настройката за долна граница, напр. долната граница на скалата. xx е стойността на долната граница.)	Enter a higher value. (Въведете по-висока стойност.)
Incorrect password entered (Въведена е неправилна парола)	The password entered is incorrect. (Въведената парола е неправилна.)	Enter the correct password. (Въведете правилната парола.)
Please enter valid time (Моля, въведете валиден час)	The time entered is invalid, i.e. 25:70. (Въведеният час е невалиден, напр. 25:70.)	Enter the correct time in 12- or 24-hour format. (Въведете правилния час в 12- или 24-часов формат.)
Please enter valid date (Моля, въведете валидна дата)	The date entered is invalid, i.e. 33.13.009. (Въведената дата е невалидна, напр. 33.13.009.)	Enter the correct date. (Въведете правилната дата.)

14.6 Съобщения за грешка на модула HemoSphere Swan-Ganz

14.6.1 Грешки/сигнали за CO

Таблица 14-8 Грешки/сигнали за CO на модула Swan-Ganz на HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: CO – Blood Temp Out of Range (< 31 °C or > 41 °C)* (Грешка: CO – температурата на кръвта е извън диапазона (< 31 °C или > 41 °C))*	Monitored blood temperature is < 31 °C or > 41 °C (Наблюдаваната температура на кръвта е < 31 °C или > 41 °C)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: - confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL - confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site - consider chest x-ray for evaluation of proper placement Resume CO monitoring when blood temperature is within range (Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: - потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL - потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне - помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Възстановете мониторирането на CO, когато температурата на кръвта е в диапазона)
Fault: CO – Cardiac Output < 1.0 L/min* (Грешка: CO – сърдечен дебит < 1,0 L/min*)	Measured CO < 1.0 L/min (Измерената стойност на CO е < 1,0 L/min)	Follow hospital protocol to increase CO Resume CO monitoring (Следвайте болничния протокол, за да увеличите CO Възстановете мониторинга на CO)
Fault: CO – Catheter Memory, Use Bolus Mode (Грешка: CO – памет на катетър, използвайте режим Болус)	Poor catheter thermal filament connection Patient CCO cable malfunction Catheter CO error Patient CCO cable is connected to cable test ports (Лошо свързване на топлинната жичка на катетъра Неизправност на CCO кабела на пациента Грешка в катетър за CO CCO кабелът на пациента е свързан към тестовите портове за кабела)	Verify secure thermal filament connection. Check catheter/patient CCO cable thermal filament connections for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable Use Bolus CO mode Replace catheter for CO measurement (Проверете дали свързването на топлинната жичка е добро. Проверете връзките на топлинната жичка на катетъра/ CCO кабела на пациента за огъване/липсващи щифтове Извършете тест на CCO кабела на пациента Сменете CCO кабела на пациента Използвайте режим Bolus CO (Болус CO) Сменете катетъра за измерване на CO)

Таблица 14-8 Грешки/сигнали за CO на модула Swan-Ganz на HemoSphere (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: CO – Catheter Verification, Use Bolus Mode (Грешка: CO – верификация на катетър, използвайте режим Болус)	Patient CCO cable malfunction Catheter CO error Catheter connected is not an Edwards CCO catheter (Неизправност на CCO кабела на пациента Грешка в катетър за CO Свързаният катетър не е CCO катетър на Edwards)	Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable Use Bolus CO mode Verify catheter is an Edwards CCO catheter (Извършете тест на CCO кабела на пациента Сменете CCO кабела на пациента Използвайте режим Bolus CO (Болус CO) Проверете дали катетърът е CCO катетър на Edwards)
Fault: CO – Check Catheter and Cable Connections (Грешка: CO – проверете катетъра и кабелните връзки)	Catheter thermal filament and thermistor connections not detected Patient CCO cable malfunction (Не са открити свързвания на топлинната жичка и термистора на катетъра Неизправност на CCO кабела на пациента)	Verify patient CCO cable and catheter connections Disconnect thermistor and thermal filament connections and check for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable (Проверете връзките на CCO кабела на пациента и катетъра Разкачете връзките на термистора и на топлинната жичка и проверете за огъване/липсващи щифтове Извършете тест на CCO кабела на пациента Сменете CCO кабела на пациента)
Fault: CO – Check Thermal Filament Connection (Грешка: CO – проверете връзката на топлинната жичка)	Catheter thermal filament connection not detected Patient CCO cable malfunction Catheter connected is not an Edwards CCO catheter (Не е открито свързване на топлинната жичка на катетъра Неизправност на CCO кабела на пациента Свързаният катетър не е CCO катетър на Edwards)	Verify that catheter thermal filament is connected securely to patient CCO cable Disconnect thermal filament connection and check for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable Verify catheter is an Edwards CCO catheter Use Bolus CO mode (Проверете дали топлинната жичка на катетъра е свързана добре към CCO кабела на пациента Разкачете връзката на топлинната жичка и проверете за огъване/липсващи щифтове Извършете тест на CCO кабела на пациента Сменете CCO кабела на пациента Проверете дали катетърът е CCO катетър на Edwards Използвайте режим Bolus CO (Болус CO))

Таблица 14-8 Грешки/сигнали за CO на модула Swan-Ganz на HemoSphere (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: CO – Check Thermal Filament Position (Грешка: CO – проверете позицията на топлинната жичка)	Flow around thermal filament may be reduced Thermal filament may be against vessel wall Catheter not in patient (Потокът около топлинната жичка може да бъде намален Топлинната жичка може да опира в съдова стена Катетърът не е в пациента)	Flush catheter lumens Verify proper catheter positions in the pulmonary artery: - confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL - confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site - consider chest x-ray for evaluation of proper placement Resume CO monitoring (Промийте лумените на катетъра Проверете правилните положения на катетъра в белодробната артерия: - потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL - потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне - помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Възстановете мониторинга на CO))
Fault: CO – Check Thermistor Connection (Грешка: CO – проверете връзката на термистора)	Catheter thermistor connection not detected Monitored blood temperature is < 15 °C or > 45 °C Patient CCO cable malfunction (Не е открита връзка на термистора на катетъра Наблюдаваната температура на кръвта е < 15 °C или > 45 °C Неизправност на CCO кабела на пациента)	Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable Verify that blood temperature is between 15 - 45 °C Disconnect thermistor connection and check for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable (Проверете дали термисторът на катетъра е свързан добре към CCO кабела на пациента Уверете се, че температурата на кръвта е между 15 и 45 °C Разкачете връзката на термистора и проверете за огъване/липсващи щифтове Извършете тест на CCO кабела на пациента Сменете CCO кабела на пациента)
Fault: CO – Signal Processor, Use Bolus Mode* (Грешка: CO – процесор на сигнал, използвайте режим Болус*)	Data processing error (Грешка в обработката на данните)	Resume CO monitoring Power monitor off and on to restore system Use Bolus CO mode (Възстановете мониторинга на CO Изключете и включете монитора, за да възстановите системата Използвайте режим Bolus CO (Болус CO))

Таблица 14-8 Грешки/сигнали за CO на модула Swan-Ganz на HemoSphere (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: CO – Thermal Signal Loss* (Грешка: CO – изгубен топлинен сигнал*)	Thermal signal detected by monitor is too small to process Sequential compression device interference (Откритият от монитора топлинен сигнал е твърде слаб за обработка Смущения от последователното компресиращо устройство)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: - confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL - confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site - consider chest x-ray for evaluation of proper placement Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure Resume CO monitoring (Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: - потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL - потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне - помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Временно изключете последователното компресиращо устройство според болничната процедура Възстановете мониторинга на CO)
Fault: Swan-Ganz Module (Грешка: Модул Swan-Ganz)	Electrocautery interference Internal system malfunction (Интерференция от оборудване за електрокаутеризация Вътрешна неизправност на системата)	Disconnect patient CCO cable during electrocautery use Remove and reinsert module to reset If problem persists, contact Edwards Technical Support (Разкачете CCO кабела на пациента по време на електрокаутеризационна употреба Отстранете и поставете обратно модула, за да го нулирате Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Таблица 14-8 Грешки/сигнали за CO на модула Swan-Ganz на HemoSphere (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: CO – Signal Adapting - Continuing (Сигнал: CO – адаптиране на сигнала – продължава)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected Sequential compression device interference Catheter thermal filament not properly positioned (Открити са големи вариации в температурата на кръвта в белодробната артерия Смущения от последователното компресиращо устройство Топлинната жичка на катетъра не е правилно позиционирана)	Allow more time for monitor to measure and display CO Verify proper catheter position in the pulmonary artery: - confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL - confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site - consider chest x-ray for evaluation of proper placement Minimizing patient discomfort may reduce temperature variations Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure (Оставете повече време на монитора да измери и покаже CO Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: - потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL - потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне - помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Намаляването на дискомфорта на пациента може да намали температурните вариации Временно изключете последователното компресиращо устройство според болничната процедура)
Alert: CO – Unstable Blood Temp. - Continuing (Сигнал: CO – нестабилна температура на кръвта – продължава)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected Sequential compression device interference (Открити са големи вариации в температурата на кръвта в белодробната артерия Смущения от последователното компресиращо устройство)	Wait for CO measurement to be updated Minimizing patient discomfort may reduce temperature variations Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure (Изчакайте измерването на CO да бъде актуализирано Намаляването на дискомфорта на пациента може да намали температурните вариации Временно изключете последователното компресиращо устройство според болничната процедура)
* Тези с грешка при заключването. Докоснете иконата за заглушаване, за да заглушите. За да изчистите, стартирайте мониторинга отново.		

14.6.2 Грешки/сигнали за EDV и SV

Таблица 14-9 Грешки/сигнали за EDV и SV на модула Swan-Ganz на HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: EDV – Heart Rate Signal Missing (Сигнал: EDV – загуба на сигнал за сърдечна честота)	Patient's time-averaged heart rate out of range ($HR_{avg} < 30$ or > 200 bpm) No heart rate detected ECG interface cable connection not detected (Усреднената по време сърдечна честота на пациента е извън диапазона ($HR_{avg} < 30$ или > 200 bpm)) Не е открита сърдечна честота Не е открита връзка на интерфейсия кабел за ЕКГ)	Wait until average heart rate is within range Select appropriate lead configuration to maximize heart rate triggers Verify cable connection between the HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change ECG interface cable (Изчакайте, докато осреднената сърдечна честота е в диапазона) Изберете подходяща конфигурация на отвеждане за увеличаване на сърдечната честота Уверете се, че кабелната връзка между усъвършенствания монитор HemoSphere и монитора при леглото е добра Сменете интерфейсия кабел за ЕКГ)
Alert: EDV – Exceeding HR Threshold Limit (Сигнал: EDV – надвишаване на праговата граница на HR)	Patient's time-averaged heart rate out of range ($HR_{avg} < 30$ or > 200 bpm) (Усреднената по време сърдечна честота на пациента е извън диапазона ($HR_{avg} < 30$ или > 200 bpm))	Wait until average heart rate is within range Select appropriate lead configuration to maximize heart rate triggers Verify cable connection between the HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change ECG interface cable (Изчакайте, докато осреднената сърдечна честота е в диапазона) Изберете подходяща конфигурация на отвеждане за увеличаване на сърдечната честота Уверете се, че кабелната връзка между усъвършенствания монитор HemoSphere и монитора при леглото е добра Сменете интерфейсия кабел за ЕКГ)

Таблица 14-9 Грешки/сигнали за EDV и SV на модула Swan-Ganz на HemoSphere (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: EDV – Signal Adapting - Continuing (Сигнал: EDV – адаптиране на сигнала – продължава)	Patient's respiratory pattern may have changed Sequential compression device interference Catheter thermal filament not properly positioned (Респираторната схема на пациента може да е променена Смущения от последователното компресиращо устройство Топлинната жичка на катетъра не е правилно позиционирана)	Allow more time for monitor to measure and display EDV Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure Verify proper catheter position in the pulmonary artery: - confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL - confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site - consider chest x-ray for evaluation of proper placement (Оставете повече време на монитора да измери и покаже EDV Временно изключете последователното компресиращо устройство според болничната процедура Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: - потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL - потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне - помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране)
Alert: SV – Heart Rate Signal Missing (Сигнал: SV – загуба на сигнал за сърдечна честота)	Patient's time-averaged heart rate out of range ($HR_{avg} < 30$ or > 200 bpm) No heart rate detected ECG interface cable connection not detected (Осреднената по време сърдечна честота на пациента е извън диапазона ($HR_{avg} < 30$ или > 200 bpm) Не е открита сърдечна честота Не е открита връзка на интерфейсия кабел за ЕКГ)	Wait until average heart rate is within range Select appropriate lead configuration to maximize heart rate triggers Verify cable connection between HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change ECG interface cable (Изчакайте, докато осреднената сърдечна честота е в диапазона Изберете подходяща конфигурация на отвеждане за увеличаване на сърдечната честота Уверете се, че кабелната връзка между усъвършенствания монитор HemoSphere и монитора при леглото е добра Сменете интерфейсия кабел за ЕКГ)

14.6.3 Грешки/сигнали за iCO

Таблица 14-10 Грешки/сигнали за iCO на модула Swan-Ganz на HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: iCO – Check Injectate Probe Connection (Грешка: iCO – проверете връзката на сондата за инжектат)	Injectate temperature probe not detected Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Не е открита температурна сонда за инжектат Неизправност на температурната сонда за инжектат Неизправност на CCO кабела на пациента)	Verify connection between patient CCO cable and injectate temperature probe Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Проверете връзката между CCO кабела на пациента и температурната сонда за инжектат Сменете температурната сонда за инжектат Сменете CCO кабела на пациента)
Fault: iCO – Check Thermistor Connection (Грешка: iCO – проверете връзката на термистора)	Catheter thermistor connection not detected Monitored blood temperature is < 15 °C or > 45 °C Patient CCO cable malfunction (Не е открита връзка на термистора на катетъра Наблюдаваната температура на кръвта е < 15 °C или > 45 °C Неизправност на CCO кабела на пациента)	Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable Verify that blood temperature is between 15 – 45 °C Disconnect thermistor connection and check for bent/missing pins Change patient CCO cable (Проверете дали термисторът на катетъра е свързан добре към CCO кабела на пациента Уверете се, че температурата на кръвта е между 15 и 45 °C Разкачете връзката на термистора и проверете за огъване/липсващи щифтове Сменете CCO кабела на пациента)
Fault: iCO – Injectate Volume Not Valid (Грешка: iCO – невалиден обем на инжектата)	In-line probe injectate volume must be 5 mL or 10 mL (Обемът на инжектата на вградената сонда трябва да е 5 mL или 10 mL)	Change injectate volume to 5 mL or 10 mL Use a bath type probe for an injectate volume of 3 mL (Променете обема на инжектата на 5 mL или 10 mL Използвайте сонда тип ваничка за обем инжектат от 3 mL)
Fault: iCO – Injectate Temperature Out of Range, Check Probe (Грешка: iCO – температурата на инжектата е извън диапазона, проверете сондата)	Injectate temperature < 0 °C, > 30 °C or > BT Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Температура на инжектата < 0 °C, > 30 °C или > BT Неизправност на температурната сонда за инжектат Неизправност на CCO кабела на пациента)	Verify injectate fluid temperature Check injectate probe connections for bent/missing pins Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Проверете температурата на инжектираната течност Проверете връзките на сондата за инжектат за огъване/липсващи щифтове Сменете температурната сонда за инжектат Сменете CCO кабела на пациента)

Таблица 14-10 Грешки/сигнали за iCO на модула Swan-Ganz на HemoSphere (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: iCO – Blood Temperature Out of Range (Грешка: iCO – температурата на кръвта е извън диапазона)	Monitored blood temperature is < 31 °C or > 41 °C (Наблюдаваната температура на кръвта е < 31 °C или > 41 °C)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: - confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL - confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site - consider chest x-ray for evaluation of proper placement Resume bolus injections when blood temperature is within range (Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: - потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL - потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне - помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Възстановете инжектиранията на болус, когато температурата на кръвта е в диапазона)
Alert: iCO – Unstable Baseline (Сигнал: iCO – нестабилна базова стойност)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected (Открити са големи вариации в температурата на кръвта в белодробната артерия)	Allow more time for blood temperature baseline to stabilize Use Manual mode (Оставете повече време за стабилизиране на базовата температура на кръвта Използвайте ръчен режим)
Alert: iCO – Curve Not Detected (Сигнал: iCO – не е открита крива)	No bolus injection detected for > 4 minutes (Automatic mode) or 30 seconds (Manual mode) (Не е открита болус инжекция за > 4 минути (автоматичен режим) или 30 секунди (ръчен режим))	Restart Bolus CO monitoring and proceed with injections (Рестартирайте мониторирането на Болус CO и продължете с инжектиранията)

Таблица 14-10 Грешки/сигнали за iCO на модула Swan-Ganz на HemoSphere (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: iCO – Extended Curve (Сигнал: iCO – удължена крива)	Thermodilution curve slow to return to baseline Injectate port in introducer sheath Possible cardiac shunt (Термодилуционната крива бавно се връща към изходната Порт за инжектиране в интродюсерното дезиле Възможен сърдечен шънт)	Verify correct injection technique Verify proper catheter position in the pulmonary artery: - confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL - confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight and insertion site - consider chest x-ray for evaluation of proper placement Ensure injectate port location is outside of the introducer sheath Use "iced" injectate and/or 10 mL injectate volume to create a large thermal signal (Потвърдете правилната техника на инжектиране Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: - потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL - потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне - помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Уверете се, че местоположението на порта за инжектиране е извън интродюсерното дезиле Използвайте „леден“ инжектат и/или 10 mL инжектат за създаване на голям топлинен сигнал)
Alert: iCO – Irregular Curve (Сигнал: iCO – неправилна крива)	Thermodilution curve has multiple peaks (Термодилуционната крива има многократни пикове)	Verify correct injection technique Verify proper catheter position in the pulmonary artery: - confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL - confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site - consider chest x-ray for evaluation of proper placement Use "iced" injectate and/or 10 mL injectate volume to create a large thermal signal (Потвърдете правилната техника на инжектиране Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: - потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL - потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне - помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Използвайте „леден“ инжектат и/или 10 mL инжектат за създаване на голям топлинен сигнал)

Таблица 14-10 Грешки/сигнали за iCO на модула Swan-Ganz на HemoSphere (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: iCO – Warm Injectate (Сигнал: iCO – топъл инжектат)	Injectate temperature within 8 °C of blood temperature Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Температурата на инжектата е в рамките на 8 °C от телесната температура Неизправност на температурната сонда за инжектат Неизправност на CCO кабела на пациента)	Use cooler injectate fluid Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Използвайте по-хладка течност за инжектиране Сменете температурната сонда за инжектат Сменете CCO кабела на пациента)

14.6.4 Грешки/сигнали за SVR**Таблица 14-11 Грешки/сигнали за SVR на модула Swan-Ganz на HemoSphere**

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: SVR – Slaved-In Pressures Signal Loss (Сигнал: SVR – загуба на подчинен сигнал за налягания)	HemoSphere advanced monitor analog input port not configured to accept MAP and CVP Analog input interface cable connections not detected Inaccurate input signal External monitor malfunction (Аналоговият входен порт на усъвършенствания монитор HemoSphere не е конфигуриран да приеме MAP и CVP Не са открити връзки на аналоговия входен интерфейсен кабел Неточен входен сигнал Повреда на външния монитор)	Verify correct voltage range and low/high voltage values on the HemoSphere advanced monitor for external monitor Verify cable connection between the monitoring platform and bedside monitor is secure Verify correct height/weight entries and units of measure for patient's BSA Check for signal at external monitor's analog output device Change external device module, if used (Уверете се, че диапазонът на напрежението и стойностите за ниско/високо напрежение на усъвършенствания монитор HemoSphere за външен монитор са правилни Уверете се, че кабелната връзка между платформата за мониторинг и монитора при леглото е добра Уверете се, че въведените височина/тегло и мерните единици за измерване на BSA на пациента са правилни Проверете за сигнал при аналоговото изходно устройство на външния монитор Сменете модула на външното устройство, ако се използва)
Alert: SVR – Configure Analog Inputs for SVR Monitoring (Сигнал: SVR – конфигурирайте аналоговите изходи за мониторинг на SVR)	HemoSphere advanced monitor analog input ports not configured to accept MAP and CVP signals (Аналоговите входни портове на усъвършенствания монитор HemoSphere не са конфигурирани да приемат MAP и CVP сигнали)	Use the analog input settings screen to configure analog input ports 1 and 2 for external monitor MAP and CVP signal output (Използвайте екрана за настройка на аналоговия вход, за да конфигурирате аналоговите входни портове 1 и 2 за извеждане сигнал за MAP и CVP от външен монитор)

14.6.5 Отстраняване на общи неизправности

Таблица 14-12 Отстраняване на общи неизправности на модула Swan-Ganz на HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Connect HemoSphere Swan-Ganz module for CO monitoring (Свържете модула HemoSphere Swan-Ganz за мониторинг на CO)	Connection to the HemoSphere Swan-Ganz module has not been detected (Не е открита връзка към модула Swan-Ganz на HemoSphere)	Insert the HemoSphere Swan-Ganz module into slot 1 or slot 2 of the monitor Remove and re-insert module (Вкарайте модула Swan-Ganz на HemoSphere в слот 1 или слот 2 на монитора Отстранете и след това отново поставете модула)
Connect patient CCO cable for CO monitoring (Свържете CCO кабела на пациента за мониторинг на CO)	Connection between the HemoSphere Swan-Ganz module and patient CCO cable has not been detected (Не е открита връзка между модула Swan-Ganz на HemoSphere и CCO кабела на пациента)	Verify connection between patient CCO cable and the inserted HemoSphere Swan-Ganz module Disconnect patient CCO cable and check for bent/missing pins Change patient CCO cable (Проверете връзката между CCO кабела на пациента и поставения модул Swan-Ganz на HemoSphere Откачете CCO кабела на пациента и проверете за огъване/липсващи щифтове Сменете CCO кабела на пациента)
Connect thermistor for CO monitoring (Свържете термистор за мониторинг на CO)	Connection between patient CCO cable and catheter thermistor has not been detected Patient CCO cable malfunction (Не е открита връзка между CCO кабела на пациента и термистора на катетъра Неизправност на CCO кабела на пациента)	Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable Disconnect thermistor connection and check for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable (Проверете дали термисторът на катетъра е свързан добре към CCO кабела на пациента Разкачете връзката на термистора и проверете за огъване/липсващи щифтове Извършете тест на CCO кабела на пациента Сменете CCO кабела на пациента)
Connect thermal filament for CO monitoring (Свържете топлинна жичка за мониторинг на CO)	Connection between patient CCO cable and catheter thermal filament has not been detected Patient CCO cable malfunction Catheter connected is not an Edwards CCO catheter (Не е открита връзка между CCO кабела на пациента и топлинната жичка на катетъра Неизправност на CCO кабела на пациента Свързаният катетър не е CCO катетър на Edwards)	Verify that catheter thermal filament is connected securely to patient CCO cable Disconnect thermal filament connection and check for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable Verify catheter is an Edwards CCO catheter (Проверете дали топлинната жичка на катетъра е свързана добре към CCO кабела на пациента Разкачете връзката на топлинната жичка и проверете за огъване/липсващи щифтове Извършете тест на CCO кабела на пациента Сменете CCO кабела на пациента Проверете дали катетърът е CCO катетър на Edwards)

Таблица 14-12 Отстраняване на общи неизправности на модула Swan-Ganz на HemoSphere (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Connect injectate probe for iCO monitoring (Свържете сонда за инжектат за мониторинг на iCO)	Connection between patient CCO cable and injectate temperature probe not detected Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Не е открита връзка между CCO кабела на пациента и температурната сонда за инжектат Неизправност на температурната сонда за инжектат Неизправност на CCO кабела на пациента)	Verify connection between patient CCO cable and injectate temperature probe Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Проверете връзката между CCO кабела на пациента и температурната сонда за инжектат Сменете температурната сонда за инжектат Сменете CCO кабела на пациента)
Connect analog inputs for SVR monitoring (Свържете аналогови входни устройства за мониторинг на SVR)	Analog input interface cable connections not detected (Не са открити връзки на аналоговия входен интерфейсен кабел)	Verify cable connection between the monitoring platform and bedside monitor is secure Check for signal at external monitor's analog output device (Уверете се, че кабелната връзка между платформата за мониторинг и монитора при леглото е добра Проверете за сигнал при аналоговото изходно устройство на външния монитор)
Configure analog inputs for SVR monitoring (Конфигурирайте аналоговите входни устройства за мониторинг на SVR)	HemoSphere advanced monitor analog input ports not configured to accept MAP and CVP signals (Аналоговите входни портове на усъвършенствания монитор HemoSphere не са конфигурирани да приемат MAP и CVP сигнали)	Use the analog input settings screen to configure analog input ports 1 and 2 for external monitor MAP and CVP signal output (Използвайте екрана за настройка на аналоговия вход, за да конфигурирате аналоговите входни портове 1 и 2 за извеждания сигнал за MAP и CVP от външен монитор)
Connect ECG Input for EDV or SV monitoring (Свържете ЕКГ входно устройство за мониторинг на EDV или SV)	ECG interface cable connection not detected (Не е открита връзка на интерфейсия кабел за ЕКГ)	Verify cable connection between the HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change ECG interface cable (Уверете се, че кабелната връзка между усъвършенствания монитор HemoSphere и монитора при леглото е добра Сменете интерфейсия кабел за ЕКГ)
CI > CO (CI > CO)	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Неправилна телесна повърхност (BSA) на пациента BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight. (Проверете мерните единици и стойностите за височина и тегло на пациента.)

Таблица 14-12 Отстраняване на общи неизправности на модула Swan-Ganz на HemoSphere (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
CO $\neq$ iCO (CO $\neq$ iCO)	Incorrectly configured bolus information Faulty thermistor or injectate probe Unstable baseline temperature affecting bolus CO measurements (Неправилно конфигурирана информация за болус Повреден термистор или сонда за инжектат Нестабилна изходна температура, влияеща върху измерванията на болус CO)	Verify that computation constant, injectate volume, and catheter size have been correctly selected Use "iced" injectate and/or 10 mL injectate volume to create a large thermal signal Verify correct injection technique Change injectate temperature probe (Уверете се, че изчислителната константа, обемът на инжектата и размерът на катетъра са правилно избрани Използвайте „леден“ инжектат и/или 10 mL инжектат за създаване на голям топлинен сигнал Потвърдете правилната техника на инжектиране Сменете температурната сонда за инжектат)
SVR > SVRI (SVR > SVRI)	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Неправилна телесна повърхност (BSA) на пациента BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight (Проверете мерните единици и стойностите за височина и тегло на пациента)
HemoSphere Advanced Monitor HRavg $\neq$ External Monitor HR (HRavg на усъвършенствания монитор HemoSphere $\neq$ HR на външния монитор)	External monitor not optimally configured for ECG signal output External monitor malfunction ECG interface cable malfunction Elevated patient heart rate The HemoSphere advanced monitor uses up to 3 minutes of HR data to calculate HRavg (Външният монитор не е оптимално конфигуриран за извеждане на ЕКГ сигнал Повреда на външния монитор Неизправност на интерфейсия кабел за ЕКГ Повишена сърдечна честота на пациента Усъвършенстваният монитор HemoSphere използва до 3 минути данни за HR, за да изчисли HRavg)	Stop CO monitoring and verify heart rate is the same for the HemoSphere advanced monitor and external monitor Select appropriate lead configuration to maximize heart rate triggers and minimize atrial spike sensing Verify signal output from external monitoring device Wait for patient's HR to stabilize Change ECG interface cable (Спрете мониторинга на CO и се уверете, че сърдечната честота е една и съща на усъвършенствания монитор HemoSphere и на външния монитор Изберете подходяща конфигурация на отвеждане за увеличаване на сърдечните пулсации и свеждане до минимум на сензирането на атриалния пик Проверете изходния сигнал от външното устройство за мониторинг Изчакайте сърдечната честота на пациента да се стабилизира Сменете интерфейсия кабел за ЕКГ)

Таблица 14-12 Отстраняване на общи неизправности на модула Swan-Ganz на HemoSphere (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
HemoSphere Advanced Monitor Display of MAP and CVP ≠ External Monitor (Усъвършенстваният монитор HemoSphere показва MAP и CVP ≠ външния монитор)	HemoSphere advanced monitoring platform configured incorrectly Inaccurate input signal External monitor malfunction (Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere е конфигурирана неправилно Неточен входен сигнал Повреда на външния монитор)	Verify correct voltage range and low/high voltage values on monitoring platform for external monitor Confirm correct units of measure for analog input port voltage values (mmHg or kPa) Verify correct height/weight entries and units of measure for patient's BSA Check for signal at external monitor's analog output device Change analog input interface cable (Уверете се, че диапазонът на напрежението и стойностите за ниско/високо напрежение на платформата за мониторинг за външен монитор са правилни Уверете се, че мерните единици за стойностите за напрежение при аналоговия входен порт (mmHg или kPa) са правилни Уверете се, че въведените височина/тегло и мерните единици за измерване на BSA на пациента са правилни Проверете за сигнал при аналоговото изходно устройство на външния монитор Сменете аналоговия входен интерфейс кабел)

14.7 Съобщения за грешки, свързани с кабела за налягане

14.7.1 Общи грешки/сигнали, свързани с кабела за налягане

Таблица 14-13 Общи грешки/сигнали, свързани с кабела за налягане за HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Cable Port <#>* – Pressure Cable (Грешка: Порт за кабел <#>* – Кабел за налягане)	Internal system malfunction (Вътрешна неизправност на системата)	Disconnect and reconnect pressure cable Reposition the cable away from any heat sources or insulating surfaces If the cable body feels warm, allow it to cool before operating again Power monitor off and on to restore platform If problem persists, contact Edwards Technical Support (Разкачете и свържете отново кабела за налягане Поставете кабела далеч от източници на топлина или изолационни повърхности Ако корпусът на кабела изглежда топъл, го оставете да се охлади, преди отново да го използвате Изключете и включете монитора, за да възстановите платформата Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)

Таблица 14-13 Общи грешки/сигнали, свързани с кабела за налягане за HemoSphere (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Cable Port <#>* – Pressure Sensor (Грешка: Порт за кабел <#>* – Сензор за налягане)	Cable or sensor malfunction Damaged or defective sensor (Неизправност на сензор или кабел Повреден или дефектен сензор)	Disconnect sensor and check for bent/missing contacts Change pressure sensor Change pressure cable If problem persists, contact Edwards Technical Support (Откачете сензора и проверете за огънати/липсващи контакти Сменете сензора за налягане Сменете кабела за налягане Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port <#>* – Pressure Sensor Disconnected (Грешка: Порт за кабел <#>* – Разкачен е сензор за налягане)	Pressure sensor disconnected during monitoring Cable connections not detected Edwards pressure cable or sensor malfunction Internal system malfunction (Разкачен е сензор за налягане по време на мониторинг Не са открити кабелни връзки Неизправност на сензор или кабел за налягане на Edwards Вътрешна неизправност на системата)	Verify catheter connection Verify pressure cable and sensor and check for missing pins Change Edwards pressure cable Change Edwards CO/pressure sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Проверете връзката на катетъра Проверете сензора и кабела за налягане и проверете за липсващи щифтове Сменете кабела за налягане на Edwards Сменете сензора за налягане/CO на Edwards Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port <#>* – Incompatible Pressure Sensor (Грешка: Порт за кабел <#>* – Несъвместим сензор за налягане)	A non-Edwards sensor has been detected Cable or sensor malfunction Internal system malfunction (Открит е сензор, който не е произведен от Edwards Неизправност на сензор или кабел Вътрешна неизправност на системата)	Verify that an Edwards pressure sensor has been used Disconnect sensor and check for bent/missing contacts Change pressure sensor Change pressure cable If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че е използван сензор за налягане на Edwards Откачете сензора и проверете за огънати/липсващи контакти Сменете сензора за налягане Сменете кабела за налягане Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)

Таблица 14-13 Общи грешки/сигнали, свързани с кабела за налягане за HemoSphere (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Cable Port <#>* – Pressure Waveform Not Stable (Грешка: Порт на кабел <#>* – нестабилна крива на налягането)	Arterial waveform is inadequate to measure CO accurately Integrity of pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low Fluid line is being flushed (Артериална крива е недостатъчна за точно измерване на CO Интегритетът на линията за мониторинг на налягането е компрометиран Систолното налягане е твърде високо или диастолното налягане е твърде ниско Линията на течността се пълни)	Assess Edwards continuous CO system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards CO sensor is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards CO sensor on HemoSphere advanced monitor to zero transducer and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full. Perform Square Wave Test to assess the Edwards continuous CO system frequency response Disconnect and reconnect pressure cable (Оценете системата за непрекъснат CO на Edwards от пациента до сака под налягане Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че артериалният катетър не е прегънат или запушен Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кранчета са правилно позиционирани Уверете се, че сензорът за CO на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте сензора за CO на Edwards на усъвършенствания монитор HemoSphere, за да нулирате трансдюсера и да потвърдите свързването на кабела за налягане Уверете се, че сака под налягане е надут и сака за промиване е поне ¼ пълен Извършете тест на квадратна вълна, за да оцените честотата на реакция на системата за непрекъснат CO на Edwards Откачете и свържете отново кабела за налягане)
Alert: Release Pressure Cable Port <#>* Zero Button (Сигнал: Освободете бутона за нулиране на порт <#>* за кабел за налягане)	The pressure cable zero button has been depressed for more than 10 seconds Pressure cable malfunction (Бутонът за нулиране на кабела за налягане е натиснат повече от 10 секунди Неизправност на кабел за налягане)	Release the pressure cable zero button Check that the button releases properly Replace the pressure cable (Освободете бутона за нулиране на кабела за налягане Проверете дали бутонът е освободен правилно Сменете кабела за налягане)
*забележка: <#> е номерът на порта: 1 или 2.		

14.7.2 Грешки/сигнали за CO

Таблица 14-14 Грешки/сигнали за CO, свързани с кабела за налягане за HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: CO – Check Arterial Waveform (Грешка: CO – Проверете артериалната крива)	Arterial waveform is inadequate to measure CO accurately Poor pressure waveform over extended period of time Integrity of pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low (Артериалната крива е недостатъчна за точно измерване на CO Лоша крива на налягането за продължителен период от време Целостта на линията за мониторинг на налягането е компрометирана Систоличното налягане е твърде високо или диастоличното налягане е твърде ниско)	Assess Edwards continuous CO system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards CO sensor is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards CO sensor on HemoSphere advanced monitor to zero transducer and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Perform Square Wave Test to assess the Edwards continuous CO system frequency response (Оценете системата за непрекъснат CO на Edwards от пациента до сака под налягане Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че артериалният катетър не е прегънат или запушен Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кранчета са правилно позиционирани Уверете се, че сензорът за CO на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте сензора за CO на Edwards на усъвършенствания монитор HemoSphere, за да нулирате трансдюсера и да потвърдите свързването на кабела за налягане Уверете се, че саът под налягане е надут и саът за промиване е поне ¼ пълен Извършете тест на квадратна вълна, за да оцените честотата на реакция на системата за непрекъснат CO на Edwards)

Таблица 14-14 Грешки/сигнали за CO, свързани с кабела за налягане за HemoSphere (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: CO – Arterial Waveform Compromised (Грешка: CO – компрометирана артериална крива)	Edwards pressure cable or sensor malfunction Internal system malfunction Patient condition results in a low pulse pressure Integrity of pressure monitoring line is compromised CO sensor not aligned with the patient's phlebostatic axis (Неизправност на сензор или кабел за налягане на Edwards) Вътрешна неизправност на системата Състоянието на пациента води до ниско пулсово налягане Целостта на линията за мониторинг на налягането е компрометирана Сензорът за CO не е подравнен с флебостатичната ос на пациента)	Assess Edwards CO system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards CO sensor is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards CO sensor on HemoSphere advanced monitor to zero transducer and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Perform Square Wave Test to assess Edwards CO system frequency response Verify Edwards pressure cable and sensor and check for missing pins Change Edwards pressure cable Change Edwards CO sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Оценете системата за CO на Edwards от пациента до сака под налягане Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че артериалният катетър не е прегънат или запушен Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кранчета са правилно позиционирани Уверете се, че сензорът за CO на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте сензора за CO на Edwards на усъвършенствания монитор HemoSphere, за да нулирате трансдюсера и да потвърдите свързването на кабела за налягане Уверете се, че саът под налягане е надут и саът за промиване е поне ¼ пълен Извършете тест на квадратна вълна, за да оцените честотата на реакция на системата за CO на Edwards Проверете сензора и кабела за налягане на Edwards и проверете за липсващи щифтове Сменете кабела за налягане на Edwards Сменете сензора за CO на Edwards Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)

Таблица 14-14 Грешки/сигнали за CO, свързани с кабела за налягане за HemoSphere (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: CO – Arterial Pressure Disconnected (Грешка: CO – разкачено артериално налягане)	Arterial pressure low and non-pulsatile Arterial catheter disconnected Cable connections not detected Edwards pressure cable or CO sensor malfunction Internal system malfunction (Артериалното налягане е ниско и без пулсации) Разкачен артериален катетър Не са открити кабелни връзки Неизправност на сензор за CO или кабел за налягане на Edwards Вътрешна неизправност на системата)	Verify arterial catheter connection Verify Edwards pressure cable and CO sensor and check for missing pins Change Edwards pressure cable Change Edwards CO sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Проверете връзката на артериалния катетър Проверете сензора за CO и кабела за налягане на Edwards и проверете за липсващи щифтове Сменете кабела за налягане на Edwards Сменете сензора за CO на Edwards Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: CO – Unstable Arterial Pressure Signal (Сигнал: CO – нестабилен сигнал за артериалното налягане)	Arterial waveform inadequate to measure CO accurately Integrity of arterial pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low (Артериалната крива е недостатъчна за точно измерване на CO Целостта на линията за мониторинг на артериалното налягане е компрометирана Систолното налягане е твърде високо или диастолното налягане е твърде ниско)	Assess Edwards continuous CO system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards CO sensor is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards CO sensor on HemoSphere advanced monitor to zero transducer and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Perform Square Wave Test to assess Edwards continuous CO system frequency response (Оценете системата за непрекъснат CO на Edwards от пациента до сака под налягане Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че артериалният катетър не е прегънат или запушен Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кранчета са правилно позиционирани Уверете се, че сензорът за CO на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте сензора за CO на Edwards на усъвършенствания монитор HemoSphere, за да нулирате трансдюсера и да потвърдите свързването на кабела за налягане Уверете се, че саът под налягане е надут и саът за промиване е поне ¼ пълен Извършете тест на квадратна вълна, за да оцените честотата на реакция на системата за непрекъснат CO на Edwards)

**Таблица 14-14 Грешки/сигнали за CO, свързани с кабела за налягане
за HemoSphere (продължение)**

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: CO – Pulse Pressure Low (Сигнал: CO – ниско пулсово налягане)	Integrity of pressure monitoring line is compromised Patient condition results in a low pulse pressure (Целостта на линията за мониторинг на налягането е компрометирана Състоянието на пациента води до ниско пулсово налягане)	Assess Edwards CO system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure the Edwards CO sensor is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards CO sensor on HemoSphere advanced monitor to zero transducer and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Perform Square Wave Test to assess Edwards CO system frequency response (Оценете системата за CO на Edwards от пациента до сака под налягане Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че артериалният катетър не е прегънат или запушен Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кранчета са правилно позиционирани Уверете се, че сензорът за CO на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте сензора за CO на Edwards на усъвършенствания монитор HemoSphere, за да нулирате трансдюсера и да потвърдите свързването на кабела за налягане Уверете се, че сакът под налягане е надут и сакът за промиване е поне ¼ пълен Извършете тест на квадратна вълна, за да оцените честотата на реакция на системата за CO на Edwards)

Таблица 14-14 Грешки/сигнали за CO, свързани с кабела за налягане за HemoSphere (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: CO – Pressure Waveform Not Stable (Сигнал: CO – нестабилна крива на налягането)	Arterial waveform is inadequate to measure CO accurately Integrity of pressure monitoring is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low Fluid line is being flushed (Артериалната крива е недостатъчна за точно измерване на CO Целостта на мониториране на налягането е нарушена Систоличното налягане е твърде високо или диастоличното налягане е твърде ниско Линията на течността се промива)	Assess Edwards continuous CO system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards CO sensor is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards CO sensor on HemoSphere advanced monitor to zero transducer and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Perform Square Wave Test to assess the Edwards continuous CO system frequency response (Оценете системата за непрекъснат CO на Edwards от пациента до сака под налягане Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че артериалният катетър не е прегънат или запушен Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кранчета са правилно позиционирани Уверете се, че сензорът за CO на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте сензора за CO на Edwards на усъвършенствания монитор HemoSphere, за да нулирате трансдюсера и да потвърдите свързването на кабела за налягане Уверете се, че саът под налягане е надут и саът за промиване е поне ¼ пълен Извършете тест на квадратна вълна, за да оцените честотата на реакция на системата за непрекъснат CO на Edwards)

14.7.3 Грешки/сигнали за SVR

Таблица 14-15 Грешки/сигнали за SVR, свързани с кабела за налягане за HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: SVR – Slaved-In CVP Pressure Signal Loss (Сигнал: SVR – загуба на подчинен сигнал за налягане CVP)	HemoSphere advanced monitor analog input port not configured to accept CVP Analog input interface cable connection not detected Inaccurate input signal External monitor malfunction (Аналоговият входен порт на усъвършенствания монитор HemoSphere не е конфигуриран да приеме CVP Не е открит свързан аналогов входен интерфейсен кабел Неточен входен сигнал Повреда на външния монитор)	Verify correct voltage range and low/high voltage values on the HemoSphere advanced monitor for external monitor Verify cable connection between the monitoring platform and bedside monitor is secure Verify correct height/weight entries and units of measure for patient's BSA Check for signal at external monitor's analog output device Change external device module, if used (Уверете се, че диапазонът на напрежението и стойностите за ниско/високо напрежение на усъвършенствания монитор HemoSphere за външен монитор са правилни Уверете се, че кабелната връзка между платформата за мониторинг и монитора при леглото е добра Уверете се, че въведените височина/тегло и мерните единици за измерване на BSA на пациента са правилни Проверете за сигнал при аналоговото изходно устройство на външния монитор Сменете модула на външното устройство, ако се използва)
Alert: SVR – Configure Analog Input or Enter CVP for SVR Monitoring (Сигнал: SVR – конфигурирайте аналоговия вход или въведете CVP за мониторинг на SVR)	HemoSphere advanced monitor analog input port not configured to accept CVP signal No CVP value entered (Аналоговият входен порт на усъвършенствания монитор HemoSphere не е конфигуриран да приема CVP сигнал Не е въведена стойност на CVP)	Use the analog input settings screen to configure analog input ports 1 or 2 for external monitor CVP signal output Enter CVP value (Използвайте екрана за настройки на аналоговия вход, за да конфигурирате аналоговите входни портове 1 или 2 за извеждания сигнал за CVP от външен монитор Въведете стойност за CVP)

14.7.4 Грешки/сигнали за MAP

Таблица 14-16 Грешки/сигнали за MAP, свързани с кабела за налягане за HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: MAP – Arterial Pressure Disconnected (Грешка: MAP – разкачено артериално налягане)	Arterial pressure low and non-pulsatile Arterial catheter disconnected Cable connections not detected Edwards pressure cable or TruWave sensor malfunction Internal system malfunction (Артериалното налягане е ниско и без пулсирания Разкачен артериален катетър Не са открити кабелни връзки Неизправност на сензор TruWave или кабел за налягане на Edwards Вътрешна неизправност на системата)	Verify arterial catheter connection Verify connection between pressure cable and sensor and check for missing pins Change pressure cable Change pressure sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Проверете връзката на артериалния катетър Проверете свързването между сензора и кабела за налягане и проверете за липсващи щифтове Сменете кабела за налягане Сменете сензора за налягане Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)

Таблица 14-16 Грешки/сигнали за MAP, свързани с кабела за налягане за HemoSphere (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: MAP – Waveform Compromised (Грешка: MAP – компрометирана крива)	Edwards pressure cable or sensor malfunction Internal system malfunction Patient condition results in a low pulse pressure Integrity of pressure monitoring line is compromised CO sensor is not aligned with the patient's phlebostatic axis (Неизправност на сензор или кабел за налягане на Edwards) Вътрешна неизправност на системата Състоянието на пациента води до ниско пулсово налягане Целостта на линията за мониторинг на налягането е компрометирана Сензорът за CO не е подравнен с флебостатичната ос на пациента)	Assess Edwards CO system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards CO sensor is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards CO sensor on HemoSphere advanced monitor to zero transducer and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least 1/4 full Perform Square Wave Test to assess Edwards CO system frequency response Verify Edwards pressure cable and sensor and check for missing pins Change Edwards pressure cable Change Edwards CO sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Оценете системата за CO на Edwards от пациента до сака под налягане Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че артериалният катетър не е прегънат или запушен Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кранчета са правилно позиционирани Уверете се, че сензорът за CO на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте сензора за CO на Edwards на усъвършенствания монитор HemoSphere, за да нулирате трансдюсера и да потвърдите свързването на кабела за налягане Уверете се, че сакът под налягане е надут и сакът за промиване е поне на ¼ пълен Извършете тест на квадратна вълна, за да оцените честотата на реакция на системата за CO на Edwards Проверете сензора и кабела за налягане на Edwards и проверете за липсващи щифтове Сменете кабела за налягане на Edwards Сменете сензора за CO на Edwards Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)

Таблица 14-16 Грешки/сигнали за MAP, свързани с кабела за налягане за HemoSphere (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: MAP – Pressure Waveform Not Stable (Сигнал: MAP – нестабилна крива на налягането)	Arterial waveform is inadequate to measure blood pressure accurately Integrity of pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low Fluid line is being flushed (Артериалната крива не е подходяща за прецизно измерване на кръвното налягане) Целостта на линията за мониторинг на налягането е компрометирана Систоличното налягане е твърде високо или диастоличното налягане е твърде ниско Линията на течността се пълни)	Assess Edwards pressure monitoring system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards pressure sensor/transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards pressure sensor/transducer on HemoSphere advanced monitor and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Perform Square Wave Test to assess the Edwards pressure monitoring system frequency response (Оценете системата за мониторинг на налягането Edwards, като започнете от пациента към сака под налягане) Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че артериалният катетър не е прегънат или запушен Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кранчета са правилно позиционирани Уверете се, че сензорът/трансдюсерът за налягането на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте сензора/трансдюсера за налягането на Edwards на усъвършенствания монитор HemoSphere и се уверете, че кабелът за налягането е свързан правилно Уверете се, че саът под налягане е надут и саът за промиване е поне ¼ пълен Изпълнете тест с квадратни импулси, за да направите оценка на честотната характеристика на системата за мониторинг на налягането Edwards)

14.7.5 Отстраняване на общи неизправности

Таблица 14-17 Отстраняване на общи неизправности, свързани с кабела за налягане за HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Connect pressure cable for CO or pressure monitoring (Свържете кабел за налягане за CO или мониторинг на налягането)	Connection between the HemoSphere advanced monitor and pressure cable has not been detected (Не е открито свързване между усъвършенствания монитор HemoSphere и кабел за налягане)	Verify connection between pressure cable and monitor Disconnect pressure cable and check for bent/missing pins Change pressure cable (Проверете свързването между кабела за налягане и монитора Откачете кабела за налягане и проверете за огънати/липсващи щифтове Сменете кабела за налягане)
Connect CO pressure sensor for CO monitoring (Свържете сензор за налягане на CO за мониторинг на CO)	A CO-dependent key parameter is configured Connection between the pressure cable and CO pressure sensor has not been detected The incorrect pressure sensor type is connected (Конфигуриран е ключов параметър, който зависи от CO Не е открито свързване между кабела за налягане и сензора за налягане на CO Свързан е неправилен тип сензор за налягане)	Verify connection between pressure cable and catheter Verify that the pressure sensor connected is for CO monitoring Disconnect pressure cable and check for missing pins Change Edwards CO sensor Change pressure cable (Проверете свързването между кабела за налягане и катетъра Уверете се, че свързаният сензор за налягане е за мониторинг на CO Откачете кабела за налягане и проверете за липсващи щифтове Сменете сензора за CO на Edwards Сменете кабела за налягане)
Connect pressure sensor for arterial pressure monitoring (Свържете сензор за налягане за мониторинг на артериалното налягане)	An arterial pressure-dependent key parameter is configured Connection between the pressure cable and an arterial pressure sensor has not been detected (Конфигуриран е ключов параметър, който зависи от артериалното налягане Не е открито свързване между кабела за налягане и сензора за артериално налягане)	Verify connection between pressure cable and catheter Disconnect pressure cable and check for missing pins Change Edwards pressure sensor Change pressure cable (Проверете свързването между кабела за налягане и катетъра Откачете кабела за налягане и проверете за липсващи щифтове Сменете сензора за налягане на Edwards Сменете кабела за налягане)
Connect pressure sensor for pulmonary artery monitoring (Свържете сензор за налягане за мониторинг на белодробната артерия)	MPAP is configured as a key parameter Connection between the pressure cable and a pulmonary artery pressure sensor has not been detected (MPAP е конфигурирано като ключов параметър Не е открито свързване между кабела за налягане и сензора за белодробно артериално налягане)	Verify connection between pressure cable and catheter Disconnect pressure cable and check for missing pins Change Edwards pressure sensor Change pressure cable (Проверете свързването между кабела за налягане и катетъра Откачете кабела за налягане и проверете за липсващи щифтове Сменете сензора за налягане на Edwards Сменете кабела за налягане)

Таблица 14-17 Отстраняване на общи неизправности, свързани с кабела за налягане за HemoSphere (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Connect pressure sensor for CVP monitoring (Свържете сензор за налягане за мониторинг на CVP)	CVP is configured as a key parameter Connection between the pressure cable and a central venous pressure sensor has not been detected (CVP е конфигурирано като ключов параметър Не е открито свързване между кабела за налягане и сензор за централно венозно налягане)	Verify connection between pressure cable and catheter Disconnect pressure cable and check for missing pins Change Edwards pressure sensor Change pressure cable (Проверете свързването между кабела за налягане и катетъра Откачете кабела за налягане и проверете за липсващи щифтове Сменете сензора за налягане на Edwards Сменете кабела за налягане)
Zero arterial pressure for CO monitoring (Нулирайте артериалното налягане за мониторинг на CO)	The arterial pressure signal was not zeroed prior to CO monitoring (Сигналът за артериалното налягане не е нулиран преди мониторинга на CO)	Touch the "Zero & Waveform" icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure (За да нулирате налягането, докоснете иконата Zero & Waveform (Нулиране и крива) в навигационната лента или от менюто за клинични действия)
Zero pressure for arterial pressure monitoring (Нулирайте налягането за мониторинг на артериалното налягане)	The arterial pressure signal was not zeroed prior to monitoring (Сигналът за артериалното налягане не е нулиран преди мониторинга)	Touch the "Zero & Waveform" icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure (За да нулирате налягането, докоснете иконата Zero & Waveform (Нулиране и крива) в навигационната лента или от менюто за клинични действия)
Zero pressure for pulmonary artery monitoring (Нулирайте налягането за мониторинг на белодробната артерия)	The pulmonary artery pressure signal was not zeroed prior to monitoring (Сигналът за белодробното артериално налягане не е нулиран преди мониторинга)	Touch the "Zero & Waveform" icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure (За да нулирате налягането, докоснете иконата Zero & Waveform (Нулиране и крива) в навигационната лента или от менюто за клинични действия)
Zero pressure for CVP monitoring (Нулирайте налягането за мониторинг на CVP)	The central venous pressure signal was not zeroed prior to monitoring (Сигналът за централното венозно налягане не е нулиран преди мониторинга)	Touch the "Zero & Waveform" icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure (За да нулирате налягането, докоснете иконата Zero & Waveform (Нулиране и крива) в навигационната лента или от менюто за клинични действия)
Connect CVP analog input or enter CVP value for SVR monitoring (Свържете аналогов вход за CVP или въведете стойност за CVP за мониторинг на SVR)	CVP cable connection not detected No CVP value entered (Не е открита кабелна връзка за CVP Не е въведена стойност на CVP)	Verify cable connection between the HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change CVP cable Enter CVP value (Уверете се, че кабелната връзка между усъвършенствания монитор HemoSphere и монитора при леглото е стабилна Сменете кабела за CVP Въведете стойност за CVP)

Таблица 14-17 Отстраняване на общи неизправности, свързани с кабела за налягане за HemoSphere (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Configure CVP analog input or enter CVP for SVR monitoring (Конфигурирайте аналогов вход за CVP или въведете стойност за CVP за мониторинг на SVR)	HemoSphere advanced monitor analog input port not configured to accept CVP signal No CVP value entered (Аналоговият входен порт на усъвършенствания монитор HemoSphere не е конфигуриран да приема CVP сигнал Не е въведена стойност на CVP)	Use the analog input settings screen to configure analog input ports 1 or 2 for external monitor CVP signal output Enter CVP value (Използвайте екрана за настройки на аналоговия вход, за да конфигурирате аналоговите входни портове 1 или 2 за извеждания сигнал за CVP от външен монитор Въведете стойност за CVP)
CI > CO (CI > CO)	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Неправилна телесна повърхност (BSA) на пациента BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight. (Проверете мерните единици и стойностите за височина и тегло на пациента.)
SVR > SVRI (SVR > SVRI)	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Неправилна телесна повърхност (BSA) на пациента BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight (Проверете мерните единици и стойностите за височина и тегло на пациента)

14.8 Съобщения за грешка за венозна оксиметрия

14.8.1 Неизправности/сигнали за внимание за венозна оксиметрия

Таблица 14-18 Неизправности/сигнали за внимание за венозна оксиметрия

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Venous Oximetry – Light Range (Грешка: Венозна оксиметрия – диапазон на светлина)	Poor oximetry cable/catheter connection Debris or film obstructing oximetry cable/catheter connector lens Oximetry cable malfunction Catheter kinked or damaged (Лоша връзка на кабела за оксиметрия/катетъра Замърсяване или филм закрива обектива на кабела за оксиметрия/конектора на катетъра Неизправност на кабела за оксиметрия Усукан или повреден катетър)	Verify secure oximetry cable/catheter connection Clean oximetry cable/catheter connectors with 70% isopropyl alcohol and swab, let air-dry and recalibrate Change oximetry cable and recalibrate Replace catheter if damage is suspected and recalibrate (Уверете се, че свързването на кабела за оксиметрия/катетъра е добро Почистете кабела за оксиметрия/конекторите на катетъра със 70% изопропилов спирт и тампон, оставете да изсъхне на въздух и калибрирайте повторно Сменете кабела за оксиметрия и калибрирайте повторно Сменете катетъра, ако има съмнение, че е повреден, и калибрирайте повторно)

Таблица 14-18 Неизправности/сигнали за внимание за венозна оксиметрия (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Venous Oximetry – Red/IR Transmit (Грешка: Венозна оксиметрия – червено/IR предаване)	Debris or film obstructing oximetry cable/catheter connector lens Oximetry cable malfunction (Замърсяване или филм закрива обектива на кабела за оксиметрия/конектора на катетъра Неизправност на кабела за оксиметрия)	Clean oximetry cable/catheter connectors with 70% isopropyl alcohol and swab, let air dry and recalibrate Power monitor off and on to restore platform Change oximetry cable and recalibrate (Почистете кабела за оксиметрия/конекторите на катетъра със 70% изопропилов спирт и тампон, оставете да изсъхне на въздух и калибрирайте повторно Изключете и включете монитора, за да възстановите платформата Сменете кабела за оксиметрия и калибрирайте повторно)
Fault: Venous Oximetry – Value Out of Range (Грешка: Венозна оксиметрия – стойност извън диапазона)	Incorrectly entered ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB or Hct values Incorrect HGB units of measure Calculated ScvO ₂ /SvO ₂ value is outside of the 0-99% range (Неправилно въведени стойности за ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB или Hct Неправилни мерни единици за HGB Изчислената стойност за ScvO ₂ /SvO ₂ е извън диапазона 0 – 99%)	Verify correctly entered ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB, and Hct values Verify correct HGB units of measure Obtain updated ScvO ₂ /SvO ₂ lab values and recalibrate (Уверете се, че въведените стойности за ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB и Hct са правилни Уверете се, че мерните единици за HGB са правилни Получете актуализираните лабораторни стойности за ScvO ₂ /SvO ₂ и калибрирайте повторно)
Fault: Venous Oximetry – Input Signal Unstable (Грешка: Венозна оксиметрия – нестабилен входен сигнал)	Poor oximetry cable/catheter connection Debris or film obstructing oximetry cable/catheter connector lens Oximetry cable malfunction Catheter kinked or damaged (Лоша връзка на кабела за оксиметрия/катетъра Замърсяване или филм закрива обектива на кабела за оксиметрия/конектора на катетъра Неизправност на кабела за оксиметрия Усукан или повреден катетър)	Verify secure oximetry cable/catheter connection Clean oximetry cable/catheter connectors with 70% isopropyl alcohol and swab, let air-dry and recalibrate Change oximetry cable and recalibrate Replace catheter if damage is suspected and recalibrate (Уверете се, че свързването на кабела за оксиметрия/катетъра е добро Почистете кабела за оксиметрия/конекторите на катетъра със 70% изопропилов спирт и тампон, оставете да изсъхне на въздух и калибрирайте повторно Сменете кабела за оксиметрия и калибрирайте повторно Сменете катетъра, ако има съмнение, че е повреден, и калибрирайте повторно)
Fault: Venous Oximetry – Signal Processing Malfunction (Грешка: Венозна оксиметрия – неизправност при обработка на сигнала)	Oximetry cable malfunction (Неизправност на кабела за оксиметрия)	Power monitor off and on to restore platform Change oximetry cable and recalibrate If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете монитора, за да възстановите платформата Сменете кабела за оксиметрия и калибрирайте повторно Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Таблица 14-18 Неизправности/сигнали за внимание за венозна оксиметрия (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Oximetry Cable Memory (Грешка: Памет на кабела за оксиметрия)	Oximetry cable memory malfunction (Неизправност на паметта на кабела за оксиметрия)	Disconnect and then reconnect the cable Change oximetry cable and recalibrate (Разкачете и свържете отново кабела Сменете кабела за оксиметрия и калибрирайте повторно)
Fault: Oximetry Cable Temperature (Грешка: Температура на кабела за оксиметрия)	Oximetry cable malfunction (Неизправност на кабела за оксиметрия)	Power monitor off and on to restore platform Change oximetry cable and recalibrate If the cable is wrapped in fabric or sitting on an insulating surface such as a pillow, place it on a smooth surface that allows it to readily dissipate heat If the cable body feels warm, allow it to cool before operating again If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете монитора, за да възстановите платформата Сменете кабела за оксиметрия и калибрирайте повторно Ако кабелът е увит в плат или е поставен върху изолираща повърхност, като например възглавница, поставете го върху гладка повърхност, която позволява лесно разсейване на топлината Ако корпусът на кабела изглежда топъл, оставете го да се охлади, преди отново да го използвате Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Oximetry Cable Malfunction (Грешка: Неизправност на кабела за оксиметрия)	Internal system malfunction (Вътрешна неизправност на системата)	Power monitor off and on to restore platform If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете монитора, за да възстановите платформата Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Таблица 14-18 Неизправности/сигнали за внимание за венозна оксиметрия (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: Venous Oximetry – Poor Signal Quality (Внимание: Венозна оксиметрия – Лошо качество на сигнала)	Low blood flow at catheter tip or catheter tip against vessel wall Significant change in HGB/Hct values Catheter tip clotted Catheter kinked or damaged Catheter is not connected to oximetry cable (Нисък кръвен поток при върха на катетъра или върхът на катетъра се опира в съдова стена) Значителна промяна в стойностите за HGB/Hct Запушен връх на катетъра Усукан или повреден катетър Катетърът не е свързан с кабела за оксиметрия)	If the cable is wrapped in fabric or sitting on an insulating surface such as a pillow, place it on a smooth surface that allows it to readily dissipate heat If the cable body feels warm, allow it to cool before operating again Verify proper catheter position (for SvO₂, verify proper catheter position in the pulmonary artery): - Confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL (for SvO₂ only) - Confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site - Consider chest x-ray evaluation of proper placement Aspirate then flush distal lumen per hospital protocol Update HGB/Hct values using update function Check catheter for kinking and recalibrate Replace catheter if damage is suspected and recalibrate Ensure catheter is connected to oximetry cable (Ако кабелът е увит в плат или е поставен върху изолираща повърхност, като например възглавница, поставете го върху гладка повърхност, която позволява лесно разсейване на топлината) Ако корпусът на кабела изглежда топъл, оставете го да се охлади, преди отново да го използвате Потвърдете правилната позиция на катетъра (за SvO₂ потвърдете правилната позиция на катетъра в белодробната артерия): - потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL (само за SvO₂) - потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне - помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Аспирирайте, след това промийте дисталния лумен според болничния протокол Актуализирайте стойностите за HGB/Hct чрез функцията за актуализиране Проверете катетъра за огъване и калибрирайте повторно Сменете катетъра, ако има съмнение, че е повреден, и калибрирайте повторно Уверете се, че катетърът е свързан с кабела за оксиметрия)

14.8.2 Предупреждения за венозна оксиметрия

Таблица 14-19 Предупреждения за венозна оксиметрия

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
In vitro Calibration Error (Грешка при in vitro калибриране)	Poor oximetry cable and catheter ScvO₂/SvO₂ connection Calibration cup wet Catheter kinked or damaged Oximetry cable malfunction Catheter tip is not in catheter calibration cup (Лоша връзка на кабела за оксиметрия и катетъра за ScvO₂/SvO₂ Влажна калибрационна чашка Усукан или повреден катетър Неизправност на кабела за оксиметрия Върхът на катетъра не е в калибрационната чашка на катетъра)	Verify secure oximetry cable/catheter connection Straighten any visible kinks; replace catheter if damage is suspected Change oximetry cable and recalibrate Verify catheter tip is securely seated in calibration cup Perform in vivo calibration (Уверете се, че свързването на кабела за оксиметрия/ катетъра е добро Изправете видимите прегъвания; сменете катетъра, ако има съмнение за повреда Сменете кабела за оксиметрия и калибрирайте повторно Уверете се, че върхът на катетъра се намира в калибрационната чашка Извършете калибриране in vivo)
Warning: Unstable Signal (Сигнал: Нестабилен сигнал)	Changing ScvO₂/SvO₂, HGB/Hct, or unusual hemodynamic values (Промяна на ScvO₂/SvO₂, HGB/Hct или необичайни хемодинамични стойности)	Stabilize patient per hospital protocol and perform in vivo calibration (Стабилизирайте пациента според болничния протокол и извършете in vivo калибриране)
Warning: Wall Artifact or Wedge Detected (Сигнал: Открит е стенов артефакт или клин)	Low blood flow at catheter tip. Catheter tip clotted. Catheter tip wedged in vessel or against vessel wall. (Нисък кръвен поток при върха на катетъра. Запушен връх на катетъра. Върхът на катетъра е заседнал в съд или в съдова стена.)	Aspirate then flush distal lumen per hospital protocol. Verify proper catheter position (for SvO₂, verify proper catheter position in the pulmonary artery): - confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL (For SvO₂ only) - confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site - consider chest x-ray for evaluation of proper placement Perform in vivo calibration. (Аспирирайте, след това промийте дисталния лумен според болничния протокол Потвърдете правилната позиция на катетъра (за SvO₂ потвърдете правилната позиция на катетъра в белодробната артерия): - потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL (само за SvO₂) - потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теллото на пациента и мястото на поставяне - помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Извършете калибриране in vivo.)

14.8.3 Отстраняване на общи неизправности за венозна оксиметрия

Таблица 14-20 Отстраняване на общи неизправности за венозна оксиметрия

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Oximetry Cable Not Calibrated – Select Venous Oximetry to Calibrate (Кабелът за оксиметрия не е калибриран – изберете венозна оксиметрия за калибриране)	Oximetry cable has not been calibrated (in vivo or in vitro) Recall venous oximetry data function has not been performed Oximetry cable malfunction (Кабелът за оксиметрия не е калибриран (in vivo или in vitro) Не е изпълнена функцията Recall venous oximetry data (Извикване на данни за венозна оксиметрия) Неизправност на кабела за оксиметрия)	Run in-vitro calibration Run in-vivo calibration Recall calibration values (Извършете in-vitro калибриране Извършете in-vivo калибриране Извикайте стойности за калибриране)
Patient data in oximetry cable more than 24 hours old – Recalibrate (Данни за пациент от кабел за оксиметрия на повече от 24 часа – калибрирайте отново)	Last oximetry cable calibration > 24 hours old Date and time on Edwards' monitors at facility differ (Последното калибриране на кабел за оксиметрия е > 24 часа Датата и часът на мониторите на Edwards в здравното заведение се различни)	Perform in vivo calibration Synchronize date and time on all Edwards' monitors at facility (Извършете калибриране in vivo Синхронизирайте датата и часа на всички монитори на Edwards в здравното заведение)
Connect oximetry cable for venous oximetry monitoring (Свържете кабел за оксиметрия за мониторинг на венозна оксиметрия)	Oximetry cable connection at HemoSphere monitoring platform not detected Bent or missing oximetry cable connector pins (Не е открита връзка с кабел за оксиметрия при платформата за мониторинг HemoSphere Огънати или липсващи свързващи щифтове на кабела за оксиметрия)	Verify secure oximetry cable connection Check oximetry cable connector for bent/missing pins (Уверете се, че свързването на кабела за оксиметрия е добро Проверете връзката на кабела за оксиметрия за огънати/липсващи щифтове)

14.9 Съобщения за грешка за тъканна оксиметрия

14.9.1 Грешки/сигнали за тъканна оксиметрия

Таблица 14-21 Грешки/сигнали за тъканна оксиметрия

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Second Tissue Oximetry Module Detected (Грешка: Открит е втори модул за тъканна оксиметрия)	Multiple tissue oximetry module connections detected (Открити са няколко свързани модула за тъканна оксиметрия)	Remove one of the tissue oximetry modules from the monitor slots (Премахнете един от модулите за тъканна оксиметрия от слотовете на монитора)
Fault: StO ₂ – Tissue Oximetry Module Disconnected (Грешка: StO ₂ – Разкачен е модулът за тъканна оксиметрия)	HemoSphere tissue oximetry module removed during monitoring HemoSphere tissue oximetry module not detected Connection points on slot or module are damaged (По време на мониторинг е премахнат модул за тъканна оксиметрия HemoSphere Не е открит модул за тъканна оксиметрия HemoSphere Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Confirm that module is properly inserted Remove and re-insert the module Check module for bent or broken pins Try switching to other module slot If problem persists, contact Edwards Technical Support (Потвърдете, че модулът е поставен правилно Отстранете и след това отново поставете модула Проверете модула за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на друг слот за модул Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: StO ₂ – ForeSight Elite Module A Disconnected (Грешка: StO ₂ – Разкачен е модул ForeSight Elite A)	ForeSight Elite module A has become disconnected (Модул ForeSight Elite A е разкачен)	Connect ForeSight Elite module to port A of the inserted HemoSphere tissue oximetry module (Свържете модул FSA към порт A на поставения модул за тъканна оксиметрия HemoSphere)
Fault: StO ₂ – ForeSight Elite Module B Disconnected (Грешка: StO ₂ – Разкачен е модул ForeSight Elite B)	ForeSight Elite module B has become disconnected (Модул ForeSight Elite B е разкачен)	Connect ForeSight Elite module to port B of the inserted HemoSphere tissue oximetry module (Свържете модул ForeSight Elite към порт B на поставения модул за тъканна оксиметрия HemoSphere)
Fault: StO ₂ <Ch>* – Sensor Disconnected (Грешка: StO ₂ <Ch>* – Сензорът е разкачен)	ForeSight Elite Sensor on the indicated channel has become disconnected (ForeSight Elite сензорът на посочения канал се е изключил)	Connect Sensor to ForeSight Elite module (Свържете сензора към модул ForeSight Elite)
Fault: StO ₂ – Tissue Oximetry Module (Грешка: StO ₂ – Модул за тъканна оксиметрия)	Internal system malfunction (Вътрешна неизправност на системата)	Remove and reinsert module to reset If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отстранете и поставете обратно модула, за да го нулирате Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: StO ₂ – ForeSight Elite Module A (Грешка: StO ₂ – Модул ForeSight Elite A)	ForeSight Elite module A is defective (Модул ForeSight Elite A е дефектен)	If condition persists, contact Edwards to replace the ForeSight Elite module (Ако състоянието продължава, свържете се с Edwards, за да сменят модула ForeSight Elite)

Таблица 14-21 Грешки/сигнали за тъканна оксиметрия (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: StO ₂ – ForeSight Elite Module B (Грешка: StO ₂ – Модул ForeSight Elite B)	ForeSight Elite module B is defective (Модул ForeSight Elite B е дефектен)	If condition persists, contact Edwards to replace the ForeSight Elite module (Ако състоянието продължава, свържете се с Edwards, за да сменят модула ForeSight Elite)
Fault: StO ₂ – ForeSight Elite Module A Communication Error (Грешка: StO ₂ – Комуникационна грешка на модул ForeSight Elite A)	The tissue oximetry module has lost communication with the indicated ForeSight Elite module (Модулът за тъканна оксиметрия е загубил комуникация с обозначения модул ForeSight Elite)	Reconnect the module Check for bent or broken pins Try switching ForeSight Elite module to other port of tissue oximetry module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Свържете отново модула Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да поставите модула ForeSight Elite в друг порт на модула за тъканна оксиметрия Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: StO ₂ – ForeSight Elite Module B Communication Error (Грешка: StO ₂ – Комуникационна грешка на модул ForeSight Elite B)	The tissue oximetry module has lost communication with the indicated ForeSight Elite module (Модулът за тъканна оксиметрия е загубил комуникация с обозначения модул ForeSight Elite)	Reconnect the module Check for bent or broken pins Try switching ForeSight Elite module to other port of tissue oximetry module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Свържете отново модула Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да поставите модула ForeSight Elite в друг порт на модула за тъканна оксиметрия Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: StO ₂ – ForeSight Elite Module A Incompatible Software Version (Грешка: StO ₂ – Несъвместима софтуерна версия на модул ForeSight Elite A)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническото обслужване на Edwards)
Fault: StO ₂ – ForeSight Elite Module B Incompatible Software Version (Грешка: StO ₂ – Несъвместима софтуерна версия на модул ForeSight Elite B)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническото обслужване на Edwards)
Fault: StO ₂ <Ch>* – Faulty Sensor (Грешка: StO ₂ <Ch>* – Неизправен сензор)	Sensor is defective or Non-ForeSight Elite Sensor in use (Сензорът е дефектен или се използва сензор, различен от ForeSight Elite)	Replace with ForeSight Elite Sensor (Заменете със сензор ForeSight Elite)

Таблица 14-21 Грешки/сигнали за тъканна оксиметрия (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: StO ₂ <Ch>* – Ambient Light Too High (Грешка: StO ₂ <Ch>* – Околната светлина е прекалено силна)	Sensor is not in correct contact with patient (Сензорът не е в правилен контакт с пациента)	Check that Sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the Sensor to limit exposure to light (Проверете дали сензорът е в директен контакт с кожа Поставете пречка за светлината или завеса над сензора, за да ограничите излагането на светлина)
Fault: StO ₂ <Ch>* – Sensor Temperature High (Грешка: StO ₂ <Ch>* – Температурата на сензора е висока)	Temperature under Sensor is > 45 °C (Adult Mode) or > 43 °C (Pediatric/ Neonatal Mode) (Температурата под сензора е > 45 °C (режим за възрастни) или > 43 °C (режим за деца/новородени))	Cooling of patient or environment may be required (Може да се налага охлаждане на пациента или заобикалящата среда)
Fault: StO ₂ <Ch>* – Signal Level Too Low (Грешка: StO ₂ <Ch>* – Нивото на сигнала е твърде ниско)	Insufficient light detected from patient Tissue under the sensors may have conditions such as excessive skin pigmentation, elevated hematocrit, birth marks, hematoma, or scar tissue A large (adult) sensor is being used on a pediatric patient (< 18 years of age) (Недостатъчно светлина, уловена от пациента Тъканта под сензорите може да има прекомерна пигментация на кожата, повишен хематокрит, родилни белези, хематом или белези Голям (за възрастни) сензор се използва при педиатрични пациенти (< 18-годишна възраст))	Verify that sensor is well adhered to patient's skin Move sensor to a location where SQI is 3 or 4 In the case of edema, remove the sensor until tissue condition returns to normal Replace large sensor with medium or small sensor in pediatric patients (< 18 years of age) (Проверете дали сензорът е добре прилепен към кожата на пациента Преместете сензора до място, където SQI е 3 или 4 В случай на оток махнете сензора, докато състоянието на тъканта се върне в нормално състояние Сменете големия сензор със среден или малък при педиатрични пациенти (< 18-годишна възраст))
Fault: StO ₂ <Ch>* – Signal Level Too High (Грешка: StO ₂ <Ch>* – Нивото на сигнала е твърде високо)	Very unusual condition that is likely caused by optical shunting, where most of the light emitted is directed to the detectors Certain non-physiological materials, anatomical characteristics or scalp edema may trigger this message (Много необичайно състояние, което вероятно се дължи на оптичното отклонение, при което по-голямата част от излъчваната светлина е насочена към детекторите Някои нефизиологични материали, анатомични характеристики или оток на скалпа могат да предизвикат това съобщение)	Check that sensor is in direct contact with skin and that the clear liner has been removed (Проверете дали сензорът е в директен контакт с кожата и дали чистата подплата е премахната)
Fault: StO ₂ <Ch>* – Check Tissue Under Sensor (Грешка: StO ₂ <Ch>* – Проверете тъканта под сензора)	Tissue under Sensor may have fluid accumulation/edema (Тъканта под сензора може да има натрупване на течност/оток)	Check patient for edema under Sensor When tissue condition returns to normal range (e.g., patient is no longer edematous) the Sensor may be reapplied (Проверете пациента за оток под сензора Когато състоянието на тъканите се върне до нормални граници (т.е. пациентът вече не е оточен), сензорът може да се постави отново)

Таблица 14-21 Грешки/сигнали за тъканна оксиметрия (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: StO ₂ <Ch>* – Stool Interference High (Грешка: StO ₂ <Ch>* – Високи смущения от изпражнения)	The Sensor is interrogating primarily stool versus perfused tissue and StO ₂ cannot be measured (Сензорът изпраща сигнали предимно към изпражнения вместо към перфузирана тъкан и StO ₂ не може да бъде измерена)	Move the Sensor to a location where the relative amount of intestinal tissue is less, such as the flank (Преместете сензора на място, където относителното количество чревна тъкан е по-малко, като например хълбока)
Fault: StO ₂ <Ch>* – Sensor Off (Грешка: StO ₂ <Ch>* – Сензорът е изключен)	Computed StO ₂ not in valid range or sensor placed on an inappropriate object (Изчислената StO ₂ не е във валиден диапазон или сензорът е поставен върху неподходящ обект)	Sensor may need to be repositioned (Може да се наложи сензорът да се репозиционира)
Fault: StO ₂ <Ch>* – Not Physiological (Грешка: StO ₂ <Ch>* – Нефизиологично)	The measured value is out of physiological range Sensor malfunction (Измерената стойност е извън физиологичния диапазон Неизправност на сензор)	Verify correct placement of Sensor Check Sensor connection (Потвърдете правилното поставяне на сензора Проверете връзката със сензора)
Fault: StO ₂ <Ch>* – Incorrect Sensor Size (Грешка: StO ₂ <Ch>* – Неправилен размер на сензора)	The sensor size is incompatible with either the Patient Mode or body location (Размерът на сензора не е съвместим с режима за пациент или мястото върху тялото)	Use a different sensor size (Refer to Sensor Instructions for Use for sensor size table) Change the Patient Mode or body location on the tile configuration menu accordingly (Използвайте различен размер сензор (Вижте инструкциите за употреба на сензора за таблица с размери на сензора) Съответно сменете режима за пациент или мястото върху тялото от полето за конфигурация на менюто)
Fault: StO ₂ <Ch>* – Algorithm Fault (Грешка: StO ₂ <Ch>* – Грешка в алгоритъм)	A processing error has occurred in the calculation of StO ₂ for the indicated channel (Настъпила е грешка в обработката на изчислението на StO ₂ за обозначения канал)	Disconnect and reconnect the indicated Sensor channel Replace the ForeSight Elite module Replace the tissue oximetry module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Разкачете и свържете отново обозначения канал на сензора Сменете модула ForeSight Elite Сменете модула за тъканна оксиметрия Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: StO ₂ <Ch>* – Unstable Signal (Сигнал: StO ₂ <Ch>* – Нестабилан сигнал)	Interference from outside source (Смущения от външен източник)	Move Sensor away from interfering source (Преместете сензора далеч от смущаващия източник)
Alert: StO ₂ <Ch>* – Reduce Ambient Light (Сигнал: StO ₂ <Ch>* – Намалете околната светлина)	Ambient light approaching maximum value (Околната светлина доближава максималната стойност)	Check that Sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the Sensor to limit exposure to light (Проверете дали сензорът е в директен контакт с кожа Поставете пречка за светлината или завеса над сензора, за да ограничите излагането на светлина)

Таблица 14-21 Грешки/сигнали за тъканна оксиметрия (продължение)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: StO ₂ <Ch>* – Stool Interference (Сигнал: StO ₂ <Ch>* – Смушения от изпражнения)	Stool Interference is approaching maximum acceptable level The Sensor is interrogating some perfused tissue to make a StO ₂ measurement, but there is also a high concentration of stool in the Sensor's interrogation path (Смушенията от изпражнения доближават максималното допустимо ниво Сензорът изпраща сигнали към малко перфузирана тъкан, за да направи измерване на StO ₂ , но също така има висока концентрация на изпражнения по пътя на изпращане на сензора)	Consider moving the Sensor to a different abdominal location with less stool interference (Обмислете преместването на сензора на различно място по корема с по-малко смушения от изпражнения)
Alert: StO ₂ <Ch>* – Sensor Temperature Low (Сигнал: StO ₂ <Ch>* – Температурата на сензора е ниска)	Temperature under Sensor < -10 °C (Температурата под сензора е < -10 °C)	Warming of patient or environment may be required (Може да се налага затопляне на пациента или заобикалящата среда)
Alert: StO ₂ <Ch>* – Configure location for tissue oximetry sensor (Внимание: StO ₂ <Ch>* – Конфигуриране на местоположение за сензор за тъканна оксиметрия)	An anatomical location on the patient has not been configured for the connected sensor (Анатомично местоположение на пациента не е конфигурирано за свързания сензор)	Use the tissue oximetry configuration menu to select a body location for the indicated sensor channel (Използвайте менюто за конфигурация на тъканна оксиметрия, за да изберете местоположение на тялото за посочения канал на сензора)
*забележка: <Ch> е каналът на сензора. Възможностите за канали са A1 и A2 за модул ForeSight Elite A и B1 и B2 за модул ForeSight Elite B. Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране: Модулът за тъканен оксиметър FORE-SIGHT ELITE (FSM) може също да е означен като кабел на оксиметър ForeSight (FSOC). Модулът за тъканна оксиметрия HemoSphere може също да е означен като модул на технология HemoSphere. Сензорите за тъканна оксиметрия FORE-SIGHT ELITE може да са обозначени и като сензори ForeSight или ForeSight Jr.		

14.9.2 Отстраняване на общи неизправности при тъканна оксиметрия

Таблица 14-22 Отстраняване на общи неизправности при тъканна оксиметрия

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Connect tissue oximetry module for StO ₂ monitoring (Свържете модула за тъканна оксиметрия за мониторинг на StO ₂)	Connection between the HemoSphere advanced monitor and tissue oximetry module has not been detected (Не е открита връзка между усъвършенствания монитор HemoSphere и модула за тъканна оксиметрия)	Insert the HemoSphere tissue oximetry module into slot 1 or slot 2 of the monitor Remove and re-insert module (Поставете модула за тъканна оксиметрия HemoSphere в слот 1 или слот 2 на монитора Отстранете и след това отново поставете модула)
Connect ForeSight Elite module <A or B> for StO ₂ monitoring (Свържете модула ForeSight Elite <A or B> за мониторинг на StO ₂)	Connection between the HemoSphere tissue oximetry module and ForeSight Elite module at the indicated port has not been detected (Не е открита връзката между модула за тъканна оксиметрия HemoSphere и ForeSight Elite модула на посочения порт)	Connect a ForeSight Elite module to the indicated port of the HemoSphere tissue oximetry module Reconnect the ForeSight Elite module (Свържете ForeSight Elite модула с посочения порт на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere Свържете повторно ForeSight Elite модула)
Connect tissue oximetry sensor for StO ₂ monitoring – <Ch>* (Свържете сензора за тъканна оксиметрия за мониторинг на StO ₂ – <Ch>*)	Connection between the ForeSight Elite module and tissue oximetry sensor has not been detected on the channel for which StO ₂ has been configured (Връзка между ForeSight Elite модула и сензора за тъканна оксиметрия не е открит в канала, за който е конфигурирана StO ₂)	Connect a tissue oximetry sensor to the indicated channel Reconnect the tissue oximetry sensor on the indicated channel (Свържете сензора за тъканна оксиметрия към посочения канал Свържете повторно сензора за тъканна оксиметрия към посочения канал)
*забележка: <Ch> е каналът на сензора. Опциите на канала са A1 и A2 за ForeSight Elite модул A и B1 и B2 за ForeSight Elite модул B. Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране: Модулът за тъканен оксиметър FORE-SIGHT ELITE (FSM) може също да е означен като кабел на оксиметър ForeSight (FSOC). Модулът за тъканна оксиметрия HemoSphere може също да е означен като модул на технология HemoSphere. Сензорите за тъканна оксиметрия FORE-SIGHT ELITE може да са обозначени и като сензори ForeSight или ForeSight Jr.		

Приложение А

Спецификации

Съдържание

Основни работни характеристики	309
Спецификации на усъвършенстван монитор HemoSphere	311
Спецификации на батерията HemoSphere	314
Спецификации на модула HemoSphere Swan-Ganz	315
Спецификации на кабела за налягане за HemoSphere	316
Спецификации на кабела за оксиметрия за HemoSphere	317
Спецификации за тъканна оксиметрия HemoSphere	318

А.1 Основни работни характеристики

При нормални условия и условия на една грешка или съществената производителност, дадена в таблица А-1 по-долу, е осигурена, или невъзможността да се осигури тази производителност е лесно разпознаваема от потребителя (напр. няма показване на стойности на параметри, техническа аларма, изкривени форми на сигнала или забавяне в актуализирането на стойност на параметър, пълно спиране на монитора и т.н.).

Таблица А-1 представя минималната производителност при работа при непреходни електромагнитни явления, като например излъчени и проведени радиочестоти, в съответствие с IEC 60601-1-2.

Освен това в таблица А-1 е идентифицирана минималната производителност за преходни електромагнитни явления, като например бързи преходни процеси и пренапрежения, в съответствие с IEC 60601-1-2.

Таблица А-1 Съществени характеристики на усъвършенствания монитор HemoSphere – преходни и непреходни електромагнитни явления

Модул или кабел	Параметър	Съществени характеристики
Общи положения: всички режими и параметри на мониторинг		Без прекъсване на текущия режим на наблюдение. Няма неочаквани рестартирания или спиране на работата. Без спонтанно задействане на събития, които изискват намеса на потребителя, за да започнат. Връзките към пациента осигуряват защита от дефибрилация. След излагане на дефибрилационни напрежения, системата се връща към работно състояние до 10 секунди. След преходни електромагнитни явления системата се връща към работно състояние в рамките на 10 секунди. Ако непрекъснатият сърдечен дебит (CO) на Swan-Ganz е бил активен по време на събитието, системата автоматично ще започне отново мониторинг. След преходни електромагнитни явления системата не трябва да показва загуба на съхранени данни. Когато се използва с високочестотно хирургично оборудване, мониторът се връща в работен режим в рамките на 10 секунди без загуба на запазените данни след излагане на въздействието на полето, създадено от високочестотното оборудване.
Модул HemoSphere Swan-Ganz	Непрекъснат сърдечен дебит (CO) и свързаните параметри, индексирани и неиндексирани (SV, SVR, RVEF, EDV)	Мониторира температурата на повърхността на нажежаемата жичка (влакното) и време при температура. Ако прагът за време и температурен е надвишен (над 45 °C), мониторингът спира и се задейства аларма. Измерване на температурата на кръвта в рамките на определена точност ($\pm 0,3$ °C). Аларма, ако температурата на кръвта е извън диапазона за мониторинг. Аларма, ако CO и свързаните параметри са извън алармените диапазони. Забавяне на алармата въз основа на променливо време на усредняване. Обичайното време на усредняване е 57 секунди.
	Интермитентен сърдечен дебит (iCO) и свързаните параметри, индексирани и неиндексирани (SV, SVR)	Измерване на температурата на кръвта в рамките на определена точност ($\pm 0,3$ °C). Аларма, ако температурата на кръвта е извън диапазона за мониторинг.
Кабел за налягане за HemoSphere	Артериално кръвно налягане (SYS, DIA, MAP), централно венозно кръвно налягане (CVP), белодробно артериално кръвно налягане (MPAP)	Измерване на кръвното налягане в границите на указаната точност ($\pm 4\%$ или ± 4 mmHg, което от двете е по-голямо). Аларма, ако кръвното налягане е извън диапазоните на аларма. Забавянето на аларма въз основа на времето на усредняване е 2 секунди. Устройството поддържа откриване на грешка на инвазивен трансдюсер за налягане и кабел на трансдюсер. Изделието поддържа откриване на разкачен катетър.
Кабел за оксиметрия за HemoSphere	кислородна сатурация (смесена венозна SvO ₂ или централна венозна ScvO ₂)	Измерване на кислородната сатурация в рамките на определена точност ($\pm 2\%$ кислородна сатурация). Аларма, ако кислородната сатурация е извън алармените диапазони. Забавянето на аларма въз основа на времето на усредняване е 2 секунди.

Таблица А-1 Съществени характеристики на усъвършенствания монитор HemoSphere – преходни и непреходни електромагнитни явления (продължение)

Модул или кабел	Параметър	Съществени характеристики
Модул за тъканна оксиметрия HemoSphere с модул за оксиметрия ForeSight Elite (FSM)	тъканна сатурация с кислород (StO ₂)	FSM разпознава прикрепения сензор и ще изведе подходящо състояние на оборудването, ако не функционира или бъде прекъснато. Когато даден сензор е правилно позициониран върху пациента и свързан към FSM, FSM ще измери стойностите на StO₂ в рамките на системните спецификации (направете справка с таблица А-17 на страница 319) и ще изведе правилно стойности в модула за тъканна оксиметрия HemoSphere. В отговор на събитие на дефибрилация FSM няма да се повреди електрически. В отговор на събитие с външен шум стойностите могат да продължат да се показват като стойности преди събитието или може да се показват като неопределени стойности (с тирета). FSM автоматично ще се възстанови и ще възобнови отчитането на съответните стойности в рамките на 20 секунди след събитието с шум.

А.2 Спецификации на усъвършенстван монитор HemoSphere

Таблица А-2 Физически и механични спецификации на усъвършенствания монитор HemoSphere

Усъвършенстван монитор HemoSphere		
Тегло	4,5 ±0,1 kg (10 ±0,2 lbs)	
Размери	Височина	297 mm (11,7 in)
	Ширина	315 mm (12,4 in)
	Дълбочина	141 mm (5,56 in)
Размери	Ширина	269 mm (10,6 in)
	Дълбочина	122 mm (4,8 in)
Защита срещу проникване	IPX1	
Дисплей	Активна област	307 mm (12,1 in)
	Резолюция	1024 × 768 LCD
Операционна система	Windows 7 embedded	
Високоговорител	1	

Таблица А-3 Спецификации на заобикалящата среда на усъвършенствания монитор HemoSphere

Спецификации на заобикалящата среда		Стойност
Температура	Работна	От 10 до 32,5 °C
	Неработно състояние/съхранение*	От -18 до 45 °C
Относителна влажност	Работна	От 20% до 90%, без конденз
	Неработно състояние/съхранение	90% без конденз при 45 °C
Надморска височина	Работна	От 0 до 3048 m (10 000 ft)
	Неработно състояние/съхранение	От 0 до 6096 m (20 000 ft)

***ЗАБЕЛЕЖКА**

Капацитетът на батерията започва да се влошава при продължителна експозиция на над 35 °C.

Таблица А-4 Спецификации на заобикалящата среда за усъвършенствания монитор HemoSphere

Спецификации на заобикалящата среда	Стойност
Температура*	От -18 до 45 °C
Относителна влажност*	От 20% до 90% относителна влажност, без кондензация
Надморска височина	максимум 6096 m (20 000 фута) до 8 часа
Стандарт	ASTM D4169, DC13
*Забележка: Температура и влажност за прекодициониране	

Информация за ЯМР. Не използвайте усъвършенствания монитор HemoSphere или модулите и кабелите на платформата в магнитнорезонансна среда. Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere, включително всички модули и кабели, не е безопасна в магнитнорезонансна среда, тъй като устройството съдържа метални компоненти, които могат да проявят радиочестотно-индуцирано загряване в магнитнорезонансна среда.



Таблица А-5 Технически спецификации на усъвършенствания монитор HemoSphere

Вход/Изход	
Сензорен екран	Пржекторно-капацитивна технология
Сериен порт RS-232 (1)	Протокол, собственост на Edwards; максимална скорост на предаване на данни = 57,6 килобод
USB портове (2)	Един USB 2.0 (отзад) и един USB 3.0 (отстрани)
RJ-45 Ethernet порт	Един
HDMI порт	Един
Аналогови входове (2)	Обхват на входно напрежение: от 0 до 10 V; избираема пълна скала: от 0 до 1 V, от 0 до 5 V, от 0 до 10 V; > 100 kΩ входен импеданс; 1/8 in стерео жак; честотна лента: от 0 до 5,2 Hz; резолюция: 12 бита ±1 LSB в пълна скала
Изход за налягане (1)	Изходният сигнал за налягане на DPT е съвместим с монитори и допълнителни принадлежности, предназначени да служат като интерфейс с минимално инвазивните трансдюсери за налягане на Edwards Минимален диапазон на показване след нулата на пациентски монитор: -20 mmHg до 270 mmHg

**Таблица А-5 Технически спецификации на усъвършенствания
монитор HemoSphere (продължение)**

Вход/Изход (продължение)	
Вход за ЕКГ монитор	Конвертиране на синхронизационна линия за ЕКГ от ЕКГ сигнал: 1 V/mV; Диапазон на входното напрежение ± 10 V от пълния диапазон; Разделителна способност = ± 1 BPM; Точност = $\pm 10\%$ или 5 BPM от входния сигнал, което е по-голямо; Диапазон = 30 до 200 BPM; 1/4 инча стерео жак, връх с положителен поляритет; аналогов кабел Способности за отхвърляне на пейсмейкърен импулс. Апаратът отхвърля всички пейсмейкърни импулси с амплитуди от ± 2 mV до ± 5 mV (предполага 1 V/mV линейно конвертиране на ЕКГ синхронизиране) и ширини на импулса от 0,1 ms до 5,0 ms, при нормално и при неефективно пейсиране. Импулси на пейсмейкър с пик от $\leq 7\%$ от амплитудата на импулса (метод А от EN 60601-2-27:2014, подклауза 201.12.1.101.13) и константи на пиково време от 4 ms до 100 ms се отхвърлят. Способност за отхвърляне на максимална Т-вълна. Максимална амплитуда на Т-вълна, която може да бъде отхвърлена от апарата: 1,0 mV (предполага 1 V/mV линейно конвертиране на ЕКГ синхронизиране). Нередовен ритъм. Фигура 201.101 от EN 60601-2-27:2014. * Комплекс А1: Камерна бигеминия, системата показва 80 BPM * Комплекс А2: Бавна променлива камерна бигеминия, системата показва 60 BPM * Комплекс А3: Бърза променлива камерна бигеминия: системата показва 60 BPM * Комплекс А4: Двупосочни систоли: системата показва 104 BPM
Показване на HRavg	Изключване на мониторинга на СО. Средно време: 57 секунди; Скорост на актуализиране: За удар; Време за реакция: 40 секунди за нарастване на стъпка от 80 до 120 BPM, 29 секунди за намаляване на стъпка от 80 до 40 BPM. Включване на мониторинга на СО. Средно време: Време между измерванията на СО (от 3 до 21 минути); Скорост на актуализиране: Приблизително 1 минута; Време за реакция: 175 секунди за нарастване на стъпка от 80 до 120 BPM, 176 секунди за намаляване на стъпка от 80 до 40 BPM.

Таблица А-5 Технически спецификации на усъвършенствания монитор HemoSphere (продължение)

Вход/Изход (продължение)	
Електрически	
Номинално захранващо напрежение	От 100 до 240 Vac; 50/60 Hz
Номинален вход	От 1,5 до 2,0 ампера
Предпазители	T 2,5 АН, 250 V; висок капацитет на изключване; керамичен
Аларма	
Ниво на звуково налягане	от 45 до 85 dB(A)
Безжична	
Вид	връзка към Wi-Fi мрежи, които съответстват на 802.11b/g/n, като минимум

А.3 Спецификации на батерията HemoSphere

Таблица А-6 Физически спецификации на батерията HemoSphere

Батерия HemoSphere		
Тегло	0,5 kg (1,1 lbs) i	
Размери	Височина	35 mm (1,38 in)
	Ширина	80 mm (3,15 in)
	Дълбочина	126 mm (5,0 in)

Таблица А-7 Спецификации на заобикалящата среда на батерията HemoSphere

Спецификации на заобикалящата среда		Стойност
Температура	Работна	От 10 до 37 °C
	Препоръчително съхранение	21 °C
	Максимално дългосрочно съхранение	35 °C
	Минимално дългосрочно съхранение	0 °C
Относителна влажност	Работна	От 5 до 95% без конденз при 40 °C

Таблица А-8 Технически спецификации на батерията HemoSphere

Спецификация	Стойност
Изходно напрежение (номинално)	12,8 V
Максимален ток на разреждане	5 A
Клетки	4 x LiFePO ₄ (литиево-железен фосфат)

A.4 Спецификации на модула HemoSphere Swan-Ganz

Таблица A-9 Физически спецификации на модула HemoSphere Swan-Ganz

Модул HemoSphere Swan-Ganz		
Тегло	Приблизително 0,45 kg (1,0 lbs)	
Размери	Височина	3,45 cm (1,36 in)
	Ширина	8,96 cm (3,53 in)
	Дължина	13,6 cm (5,36 in)
Защита срещу проникване	IPX1	
Класификация на приложна част	Тип CF със защита при дефибрилация	

ЗАБЕЛЕЖКА

За спецификациите на средата за модула HemoSphere Swan-Ganz вижте таблица A-3, *Спецификации на заобикалящата среда на усъвършенствания монитор HemoSphere*, на страница 311.

Таблица A-10 Спецификации за измерване на параметри на модула HemoSphere Swan-Ganz

Параметър	Спецификация	
Непрекъснат сърдечен дебит (CO)	Диапазон	От 1 до 20 L/min
	Възпроизводимост ¹	±6% или 0,1 L/min, което е по-голямо
	Средно време на реакция ²	< 10 минути (за катетри за ССО) < 14 минути (за волуметрични катетри за ССО)
	Максимална повърхностна температура на термично влакно	48 °C
Интермитентен (Болус) сърдечен дебит (iCO)	Диапазон	От 1 до 20 L/min
	Възпроизводимост ¹	±3% или 0,1 L/min, което е по-голямо
Температура на кръвта (BT)	Диапазон	От 15 до 45 °C (от 59 до 113 °F)
	Точност	±0,3 °C
Температура на инжектираното вещество (IT)	Диапазон	От 0 до 30 °C (от 32 до 86 °F)
	Точност	±1 °C
Средна сърдечна честота за определяне на EDV/RVEF (HRavg)	Приемлив входен диапазон	От 30 до 200 bpm
Непрекъснатата фракция на изтласкване на дясната камера (RVEF)	Диапазон	От 10 до 60%
	Възпроизводимост ¹	±6% или 3 efc, което е по-голямо
¹ Коефициент на вариация – измерва се с помощта на електронно генерирани данни		
² От 10 до 90% промяна в условия на стабилна температура на кръвта		

ЗАБЕЛЕЖКА

Очакваният полезен живот на модула HemoSphere Swan-Ganz е 5 години от датата на закупуване. Ако има повреда във вашето оборудване, свържете се с отдела за техническа поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

А.5 Спецификации на кабела за налягане за HemoSphere

Таблица А-11 Физически спецификации на кабела за налягане HemoSphere

Кабел за налягане за HemoSphere		
Тегло	Приблизително 0,29 kg (0,64 lbs)	
Размери	Дължина	3,0 m (10 ft)
Защита срещу проникване	IPX4	
Класификация на приложна част	Тип CF със защита при дефибрилация	

ЗАБЕЛЕЖКА

За спецификации на кабела за налягане HemoSphere вижте таблица А-3, *Спецификации на заобикалящата среда на усъвършенствания монитор HemoSphere*, на страница 311.

Таблица А-12 Спецификации за измерване на параметри на кабела за налягане за HemoSphere

Параметър	Спецификация	
Сърдечен дебит (CO) на FloTrac	Диапазон на показване	от 1,0 до 20 L/min
	Възпроизводимост ¹	±6% или 0,1 L/min, което е по-голямо
Кръвно налягане ²	Диапазон на показване на налягането в реално време	от -34 до 312 mmHg
	Диапазон на показване на MAP/DIA/SYS	от 0 до 300 mmHg
	Диапазон на показване на CVP	от 0 до 50 mmHg
	Диапазон на показване на MPAP	от 0 до 99 mmHg
	Точност	±4% или ±4 mmHg, което е по-голямо, от -30 до 300 mmHg
	Скорост на предаване	1 – 10Hz
Пулсова честота (PR)	Точност ³	$A_{rms} \leq 3$ bpm
¹ Коефициент на вариация – измерва се с помощта на електронно генерирани данни. ² Спецификациите на параметрите са съвместими със стандартите IEC 60601-2-34. Тестване, извършено в лабораторни условия. ³ Точност, тествана в лабораторни условия.		

ЗАБЕЛЕЖКА

Очакваният полезен живот на кабела за налягане HemoSphere е 5 години от датата на закупуване. Ако има повреда във вашето оборудване, свържете се с отдела за техническа поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

А.6 Спецификации на кабела за оксиметрия за HemoSphere

Таблица А-13 Физически спецификации на кабела за оксиметрия HemoSphere

Кабел за оксиметрия за HemoSphere		
Тегло	Приблизително 0,24 kg (0,54 lbs)	
Размери	Дължина	2,9 m (9,6 ft)
Защита срещу проникване	IPX4	
Класификация на приложна част	Тип CF със защита при дефибрилация	

ЗАБЕЛЕЖКА

За спецификациите на средата за кабела за оксиметрия HemoSphere вижте таблица А-3, *Спецификации на заобикалящата среда на усъвършенствания монитор HemoSphere*, на страница 311.

Таблица А-14 Спецификации за измерване на параметри за кабел за оксиметрия за HemoSphere

Параметър	Спецификация	
Оксиметрия ScvO ₂ /SvO ₂ (кислородна сатурация)	Диапазон	От 0 до 99%
	Прецизност ¹	±2% при 30 до 99%
	Скорост на актуализация	2 секунди
¹ Точност, тествана в лабораторни условия.		

ЗАБЕЛЕЖКА

Очакваният полезен живот на кабела за оксиметрия HemoSphere е 3 години от датата на закупуване. Ако има повреда във вашето оборудване, свържете се с отдела за техническа поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

A.7 Спецификации за тъканна оксиметрия HemoSphere

Таблица A-15 Физически спецификации на модул за тъканна оксиметрия HemoSphere

Модул за тъканна оксиметрия HemoSphere		
Тегло	приблизително 0,4 kg (1,0 lbs)	
Размери	Височина	3,5 cm (1,4 in)
	Ширина	9,0 cm (3,5 in)
	Дълбочина	13,6 cm (5,4 in)
Защита срещу проникване	IPX1	
Класификация на приложна част	Тип BF със защита при дефибрилация	

ЗАБЕЛЕЖКА

За спецификациите на средата за модула за тъканна оксиметрия HemoSphere и модула за тъканна оксиметрия ForeSight Elite вижте таблица A-3, *Спецификации на заобикалящата среда на усъвършенствания монитор HemoSphere*, на страница 311.

Таблица A-16 Физически спецификации на модул за тъканна оксиметрия ForeSight Elite

Спецификации на модул за тъканна оксиметрия ForeSight Elite		
Тегло	скоба за монтиране	0,05 kg (0,1 lbs)
	кутия, кабели и скоба	1,0 kg (2,3 lbs)
Размери	дължина на кабел на модул за тъканна оксиметрия	4,6 m (15 ft) ¹
	дължина на кабела за сензора (2)	1,5 m (4,9 ft) ¹
	кутия на модула (В x Ш x Д)	15,24 cm (6,0 in)× 9,52 cm (3,75 in) × 6,00 cm (2,75 in)
	скоба за монтиране (В x Ш x Д)	6,2 cm (2,4 in)× 4,47 cm (1,75 in) × 8,14 cm (3,2 in)
Защита срещу проникване	IPX4	
Класификация на приложна част	Тип BF със защита при дефибрилация	
¹ Дължините на кабелите на модула за тъканна оксиметрия и за сензорите са номинални стойности		

Таблица А-17 Спецификации за измерване на параметри за модул за тъканна оксиметрия HemoSphere и модула на оксиметъра ForeSight Elite

Параметър	Спецификация			
Церебрална StO ₂	Диапазон	1 до 99%		
	Точност [*]	големи сензори	46% до 88%: -0,06 ±3,25% при 1 SD	
			46% до 88%: -0,06 ±3,28% при 1 SD [†]	
		средни сензори	44% до 91%: 0,97 ±5,43% при 1 SD	
			44% до 91%: 1,21 ±5,63% при 1 SD [†]	
			44% до 91%: 1,27 ±4,93% при 1 SD [‡]	
малки сензори	44% до 90%: -0,74 ±5,98% при 1 SD			
Нецеребрална StO ₂ (соматична)	Диапазон	1 до 99%		
	Точност [*]	големи сензори	51% до 92%: -0,12 ±4,15% при 1 SD	
			51% до 92%: -0,12 ±4,17% при 1 SD [†]	
		средни сензори	52% до 88%: -0,14 ±5,75% при 1 SD	
		малки сензори	66% до 96%: 2,35 ±5,25% при 1 SD	

^{*}Точност (Отклонение ±Прецизност) не се измерва извън изброените диапазони.

[†]Зависими данни Bland-Altman

[‡]Стойности за мозъчна StO₂, усреднени спрямо REF CX отклонение и прецизност

Забележка: Точността се определя на базата на референтно измерване 30:70% (артериално:венозно) за REF CX

ЗАБЕЛЕЖКА

Очакваният полезен живот на модула за тъканна оксиметрия HemoSphere и модула на оксиметъра ForeSight Elite е 5 години от датата на закупуване. Ако има повреда във вашето оборудване, свържете се с отдела за техническа поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

Приложение В

Акcesoари

Съдържание

Списък с акcesoари.	320
Описание на допълнителни акcesoари.	322

В.1 Списък с акcesoари

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Използвайте само одобрени акcesoари, кабели и/или компоненти за усъвършенстван монитор HemoSphere, които са били доставени и етикетирани от Edwards. Употреба на неодобрени акcesoари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването.

**Таблица В-1 Компоненти
на усъвършенствания монитор
HemoSphere**

Описание	Номер на модела
Усъвършенстван монитор HemoSphere	
Усъвършенстван монитор HemoSphere	HEM1
Батерия HemoSphere	HEMBAT10
Модул за разширение HemoSphere	HEMEXPM10
Модул за разширение HemoSphere L-Tech	HEMLTECHM10
Въртяща се стойка за усъвършенстван монитор HemoSphere	HEMRLSTD1000
Мониторинг с HemoSphere Swan-Ganz	
Модул HemoSphere Swan-Ganz	HEMSGM10
ССО кабел за пациент	70CC2
Катетри Edwards Swan-Ganz	*
Инлайн сонда за температура (CO-SET+ Затворена система за доставяне на инжектирано вещество)	93522

**Таблица В-1 Компоненти
на усъвършенствания монитор
HemoSphere (продължение)**

Описание	Номер на модела
Сонда за вана за температура на инжектирано вещество	9850A
Мониторинг с кабел за налягане за HemoSphere	
Кабел за налягане за HemoSphere	HEMPSC100
Сензор Edwards FloTrac или Acumen IQ	*
Трансдюсер за мониторинг на налягането TruWave на Edwards	*
Мониторинг на венозна оксиметрия на HemoSphere	
Кабел за оксиметрия HemoSphere	HEMOXSC100
Държач за кабели за оксиметрия за HemoSphere	HEMOXCR1000
Катетър на Edwards за оксиметрия	*

**Таблица В-1 Компоненти
на усъвършенствания монитор
HemoSphere (продължение)**

Описание	Номер на модела
Мониторинг на тъканна оксиметрия на HemoSphere	
Модул за тъканна оксиметрия HemoSphere (Може също да е означен като модул на технология HemoSphere)	HEMTOM10
Модул за тъканна оксиметрия ForeSight Elite (Може също да е означен като кабел на оксиметър ForeSight)	HEMFSM10
Скоба за монтиране на модул за тъканна оксиметрия ForeSight Elite (Може също да е означена като клипс за модул ForeSight)	FSEMC 01-06-1100
Сензори за тъканна оксиметрия за ForeSight Elite (размери: неадхезивен малък, малък, среден и голям) (Може също да са означени като сензори ForeSight или сензори ForeSight Jr)	*
Кабели за усъвършенстван монитор HemoSphere	
Захранващ кабел	*
Подчинен кабел за налягане	**
Подчинени кабели за ЕКГ монитор	**
Изходен кабел за налягане	HEMDPT1000

**Таблица В-1 Компоненти
на усъвършенствания монитор
HemoSphere (продължение)**

Описание	Номер на модела
Допълнителни аксесоари за HemoSphere	
Ръководство на оператора за усъвършенстван монитор HemoSphere	***
Сервизно ръководство за усъвършенстван монитор HemoSphere	***
Кратко ръководство за усъвършенстван монитор HemoSphere съдържа ръководство на оператора за усъвършенстван монитор HemoSphere	HEMQG1000
* Моля, свържете се с представител на Edwards за информация относно моделите и начина на поръчване. ** Подчинените кабели на Edwards Lifesciences са специфични в зависимост от мониторите до леглото на пациента; те са достъпни за група компании производители на монитори до леглото на пациента, напр. Philips (Agilent), GE (Marquette) и Spacelabs (OSI Systems). Моля, свържете се с представител на Edwards за конкретна информация относно моделите и начина на поръчване. *** Моля, свържете се с представител на Edwards за най-актуалната версия.	

В.2 Описание на допълнителни аксесоари

В.2.1 Стойка на колела

Стойката на колела за усъвършенстван монитор HemoSphere е предназначена за използване с усъвършенствания монитор HemoSphere. Спазвайте предоставените предупреждения и инструкции за сглобяване на стойката на колела. Поставете сглобената стойка на колела на пода, като се уверите, че всички колела са в контакт с пода, и закрепете стабилно монитора към платформата на стойката, както е указано в инструкциите.

В.2.2 Държач за кабела за оксиметрия

Държачът за кабела за оксиметрия за HemoSphere е аксесоар за многократна употреба, предназначен правилно да закрепва кабела за оксиметрия за HemoSphere по време на мониторинг с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere. Следвайте включените инструкции за насоки за правилно закрепване на кабелния държач.

Приложение С

Уравнения за изчислени параметри за пациент

Този раздел описва уравненията, използвани за изчисляване на непрекъснати и интермитентни параметри на пациенти, показани на усъвършенствания монитор NemoSphere.

ЗАБЕЛЕЖКА

Параметрите на пациент се изчисляват до повече десетични знаци, отколкото се показват на екрана. Например, екран със стойност на CO от 2,4 може всъщност да бъде CO със стойност от 2,4492.

Следователно, опити за проверка на точността на дисплея на монитора с помощта на следните уравнения може да дадат резултати, които са малко по-различни от данните, изчислени от монитора.

За всички изчисления, които включват SvO_2 , ScvO_2 ще се заменя, когато потребителят избере ScvO_2 .

Subscript SI = Стандартни международни единици

Таблица С-1 Уравнения за сърдечен профил и профил на оксигенация

Параметър	Описание и формула	Мерни единици
BSA	Телесна повърхност (формула на Дюбоа) $\text{BSA} = 71,84 \times (\text{WT}^{0,425}) \times (\text{HT}^{0,725}) / 10000$ където: WT – Тегло на пациента, kg HT – Височина на пациента, cm	m ²
CaO ₂	Артериално съдържание на кислород $\text{CaO}_2 = (0,0138 \times \text{HGB} \times \text{SpO}_2) + (0,0031 \times \text{PaO}_2) \text{ (mL/dL)}$ $\text{CaO}_2 = [0,0138 \times (\text{HGB}_{\text{SI}} \times 1,611) \times \text{SpO}_2] + [0,0031 \times (\text{PaO}_{2\text{SI}} \times 7,5)] \text{ (mL/dL)}$ където: HGB – Общ хемоглобин, g/dL HGB _{SI} – Общ хемоглобин, mmol/L SpO ₂ – Артериално насищане с O ₂ , % PaO ₂ – Парциално налягане на артериален кислород, mmHg PaO _{2SI} – Парциално налягане на артериален кислород, kPa	mL/dL

Таблица С-1 Уравнения за сърдечен профил и профил на оксигенация (продължение)

Параметър	Описание и формула	Мерни единици
CvO ₂	Венозно съдържание на кислород $CvO_2 = (0,0138 \times HGB \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (mL/dL)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (mL/dL)}$ където: HGB – Общ хемоглобин, g/dL HGB _{SI} – Общ хемоглобин, mmol/L SvO ₂ – Венозно насищане с O ₂ , % PvO ₂ – Парциално налягане на венозен кислород, mmHg PvO _{2SI} – Парциално налягане на венозен кислород, kPa и PvO ₂ могат да се въвеждат от потребителя в режим Invasive monitoring (Инвазивен мониторинг) и се предполага, че са 0 по време на всички други режими на мониторинг	mL/dL
Ca-vO ₂	Артериовенозна разлика в кислородното съдържание $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (mL/dL)}$ където: CaO ₂ – Артериално съдържание на кислород (mL/dL) CvO ₂ – Венозно съдържание на кислород (mL/dL)	mL/dL
CI	Сърдечен индекс $CI = CO/BSA$ където: CO – Сърдечен дебит, L/min BSA – Телесна повърхност, m ²	L/min/m ²
CPI	Индекс на сърдечната сила $CPI = MAP \times CI \times 0,0022$	W/m ²
CPO	Сърдечна сила $CPO = CO \times MAP \times K$ където: сърдечната сила (CPO) (W) е измерена като MAP × CO/451 K е коефициентът на преобразуване (2,22 × 10 ⁻³) във ватове MAP в mmHg CO L/min	W
DO ₂	Доставка на кислород $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ където: CaO ₂ – артериално съдържание на кислород, mL/dL CO – сърдечен дебит, L/min	mL O ₂ /min
DO ₂ I	Индекс за доставяне на кислород $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ където: CaO ₂ – артериално съдържание на кислород, mL/dL CI – сърдечен дебит, L/min/m ²	mL O ₂ /min/m ²
dP/dt	Максималната първа производна на кривата на артериалното налягане по отношение на времето $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n])/ts, \text{ за } n=0 \text{ до } N=1$ където: P[n] – текуща извадка на сигнала за артериално налягане, mmHg ts – интервал на извадка на сигнала, секунди N – общ брой извадки в даден сърдечен цикъл	mmHg/sec

Таблица С-1 Уравнения за сърдечен профил и профил на оксигенация (продължение)

Параметър	Описание и формула	Мерни единици
Ea _{dyn}	Динамична артериална еластичност $Ea_{dyn} = PPV/SVV$ където: SVV – вариация на ударния обем, % PPV – вариация на пулсовото налягане, %	няма
EDV	Краен диастолен обем $EDV = SV/EF$ където: SV – Ударен обем (mL) EF – Фракция на изтласкване, % (efu)	mL
EDVI	Индекс на краен диастолен обем $EDVI = SVI/EF$ където: SVI – Индекс на ударен обем (mL/m ²) EF – Фракция на изтласкване, % (efu)	mL/m ²
ESV	Краен систолен обем $ESV = EDV - SV$ където: EDV – Краен диастолен обем (mL) SV – Ударен обем (mL)	mL
ESVI	Индекс на краен систолен обем $ESVI = EDVI - SVI$ където: EDVI – Индекс на краен диастолен обем (mL/m ²) SVI – Индекс на ударен обем (mL/m ²)	mL/m ²
LVSWI	Индекс на ударна работа на лява камера $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0,0136$ $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ където: SVI – Индекс на ударен обем, mL/удар/m ² MAP – Средно артериално налягане, mmHg MAP _{SI} – Средно артериално налягане, kPa PAWP – Налягане на вклиняване на белодробната артерия, mmHg PAWP _{SI} – Налягане на вклиняване на белодробна артерия, kPa	g-m/m ² /удар
O ₂ EI	Индекс за екстракция на кислород $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2)/SaO_2\} \times 100 (\%)$ където: SaO ₂ – Артериално насищане с O ₂ , % SvO ₂ – Смесено венозно насищане с O ₂ , %	%
O ₂ ER	Скорост на екстракция на кислород $O_2ER = (Ca-vO_2/CaO_2) \times 100 (\%)$ където: CaO ₂ – Артериално съдържание на кислород, mL/dL Ca-vO ₂ – Разлика в съдържанието на артериовенозен кислород, mL/dL	%

Таблица С-1 Уравнения за сърдечен профил и профил на оксигенация (продължение)

Параметър	Описание и формула	Мерни единици
PPV	Вариация на пулсовото налягане $PPV = 100 \times (PP_{\max} - PP_{\min}) / \text{mean}(PP)$ където: PP – пулсово налягане, mmHg се изчислява по следния начин: $PP = \text{SYS} - \text{DIA}$ SYS – систолично налягане DIA – диастолично налягане	%
PVR	Белодробна васкуларна резистентност $PVR = \{(\text{MPAP} - \text{PAWP}) \times 80\} / \text{CO}$ $PVR = \{(\text{MPAP}_{\text{SI}} - \text{PAWP}_{\text{SI}}) \times 60\} / \text{CO}$ където: MPAP – Средно налягане в белодробната артерия, mmHg MPAP _{SI} – Средно налягане в белодробната артерия, kPa PAWP – Налягане на вклиняване на белодробната артерия, mmHg PAWP _{SI} – Налягане на вклиняване на белодробна артерия, kPa CO – Сърдечен дебит, L/min	dyne-s/cm ⁵ kPa-s/L
PVRI	Индекс на белодробна васкуларна резистентност $PVRI = \{(\text{MPAP} - \text{PAWP}) \times 80\} / \text{CI}$ $PVRI = \{(\text{MPAP}_{\text{SI}} - \text{PAWP}_{\text{SI}}) \times 60\} / \text{CI}$ където: MPAP – Средно налягане в белодробната артерия, mmHg MPAP _{SI} – Средно налягане в белодробната артерия, kPa PAWP – Налягане на вклиняване на белодробната артерия, mmHg PAWP _{SI} – Налягане на вклиняване на белодробна артерия, kPa CI – Сърдечен индекс, L/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /L
RVSWI	Индекс на ударна работа на дясна камера $RVSWI = \text{SVI} \times (\text{MPAP} - \text{CVP}) \times 0,0136$ $RVSWI = \text{SVI} \times (\text{MPAP}_{\text{SI}} - \text{CVP}_{\text{SI}}) \times 0,0136 \times 7,5$ където: SVI – Индекс на ударен обем, mL/удар/m ² MPAP – Средно налягане в белодробната артерия, mmHg MPAP _{SI} – Средно налягане в белодробната артерия, kPa CVP – Централно венозно налягане, mmHg CVP _{SI} – Централно венозно налягане, kPa	g-m/m ² /удар
StO ₂	Тъканна сатурация с кислород $\text{StO}_2 = [\text{HbO}_2] / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100$ където: HbO ₂ – оксигениран хемоглобин Hb – деоксигениран хемоглобин	%
SV	Ударен обем $\text{SV} = (\text{CO} / \text{PR}) \times 1000$ където: CO – Сърдечен дебит, L/min PR – Пулсова честота, удари/min	mL/удар

Таблица С-1 Уравнения за сърдечен профил и профил на оксигенация (продължение)

Параметър	Описание и формула	Мерни единици
SVI	Индекс на ударния обем $SVI = (CI/PR) \times 1000$ където: CI – Сърдечен индекс, L/min/m ² PR – Пулсова честота, удари/min	mL/удар/m ²
SVR	Системна васкуларна резистентност $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\}/CO$ (dyne-sec/cm ⁵) $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\}/CO$ където: MAP – Средно артериално налягане, mmHg MAP _{SI} – Средно артериално налягане, kPa CVP – Централно венозно налягане, mmHg CVP _{SI} – Централно венозно налягане, kPa CO – Сърдечен дебит, L/min	dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/L) _{SI}
SVRI	Индекс на системна васкуларна резистентност $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\}/CI$ където: MAP – Средно артериално налягане, mmHg MAP _{SI} – Средно артериално налягане, kPa CVP – Централно венозно налягане, mmHg CVP _{SI} – Централно венозно налягане, kPa CI – Сърдечен индекс, L/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /L) _{SI}
SVV	Вариация на ударния обем $SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / \text{mean}(SV)$	%
VO ₂	Консумация на кислород $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (mL O ₂ /min) където: Ca-vO ₂ – Разлика в съдържанието на артериовенозен кислород, mL/dL CO – Сърдечен дебит, L/min	mL O ₂ /min
VO _{2e}	Индекс на изчислена консумация на кислород, когато се мониторира ScvO ₂ $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (mL O ₂ /min) където: Ca-vO ₂ – Разлика в съдържанието на артериовенозен кислород, mL/dL CO – Сърдечен дебит, L/min	mL O ₂ /min
VO _{2I}	Индекс на консумация на кислород VO_2/BSA	mL O ₂ /min/m ²

Таблица С-1 Уравнения за сърдечен профил и профил на оксигенация (продължение)

Параметър	Описание и формула	Мерни единици
VO ₂ Ie	Индекс на изчислена консумация на кислород VO ₂ e/BSA	mL O ₂ /min/m ²
VQI	Вентилационно-перфузен индекс $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ където: HGB – Общ хемоглобин, g/dL HGB_{SI} – Общ хемоглобин, mmol/L SaO₂ – Артериално насищане с O₂, % SvO₂ – Смесено венозно насищане с O₂, % PAO₂ – Алвеолно O₂ налягане, mmHg и: $PAO_2 = (PBAR - PH_2O) \times FiO_2 - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ където: FiO₂ – Фракция на вдишан кислород PBAR – 760 mmHg PH₂O – 47 mmHg PaCO₂ – 40 mmHg	%

Приложение D

Настройки на монитора и настройки по подразбиране

D.1 Диапазон на въвеждане на данни на пациент

Таблица D-1 Информация за пациент

Параметър	Минимум	Максимум	Налични мерни единици
Пол	М (Мъж)/F (Жена)	неприложимо	неприложимо
Възраст	2	120	години
Височина	30 cm/12 in	250 cm/98 in	инча (in) или cm
Тегло	1,0 kg/2 lbs	400,0 kg/881 lbs	фунта (lbs) или kg
BSA	0,08	5,02	m ²
ИД	0 цифри	40 знака	Няма

D.2 Граници по подразбиране на скалата на тренда

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

Параметър	Мерни единици	Минимална стойност по подразбиране	Максимална стойност по подразбиране	Стъпка на настройката
CO/iCO/sCO	L/min	0,0	12,0	1,0
CI/iCI/sCI	L/min/m ²	0,0	12,0	1,0
SV	mL/b	0	160	20
SVI	mL/b/m ²	0	80	20
SVV	%	0	50	10
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
StO ₂	%	1	99	10
SVR/iSVR	dyne-s/cm ⁵	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
EDV/sEDV	mL	0	800	25

Таблица D-2 Стойности по подразбиране на скала за параметри на графичен тренд (продължение)

Параметър	Мерни единици	Минимална стойност по подразбиране	Максимална стойност по подразбиране	Стъпка на настройката
EDVI/sEDVI	mL/m ²	0	400	25
RVEF/sRVEF	%	0	100	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
SYS _{PAP}	mmHg	0	55	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
DIA _{PAP}	mmHg	0	35	5
MAP	mmHg	50	130	5
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	bpm	40	130	5
dP/dt	mmHg/sec	0	2000	100
Ea _{dyn}	Няма	0,2	1,5	0,1
HPI	Няма	0	100	10

ЗАБЕЛЕЖКА

Усъвършенстваният монитор HemoSphere няма да приеме настройка на горната скала, която е по-малка от настройката на долната скала, нито ще приеме настройка на долната скала, която е по-висока от тази на горната скала.

D.3 Показване на параметри и конфигурируеми диапазони на аларма/цел

Таблица D-3 Конфигурируеми диапазони на аларма на параметър и показване

Параметър	Мерни единици	Диапазон на показване	Конфигурируем диапазон
CO	L/min	От 1,0 до 20,0	От 1,0 до 20,0
iCO	L/min	От 0,0 до 20,0	От 0,0 до 20,0
sCO	L/min	От 1,0 до 20,0	От 1,0 до 20,0
CI	L/min/m ²	От 0,0 до 20,0	От 0,0 до 20,0
iCI	L/min/m ²	От 0,0 до 20,0	От 0,0 до 20,0
sCI	L/min/m ²	От 0,0 до 20,0	От 0,0 до 20,0
SV	mL/b	От 0 до 300	От 0 до 300
SVI	mL/b/m ²	От 0 до 200	От 0 до 200
SVR	dyne-s/cm ⁵	От 0 до 5000	От 0 до 5000

**Таблица D-3 Конфигурируеми диапазони на аларма
на параметър и показване (продължение)**

Параметър	Мерни единици	Диапазон на показване	Конфигурируем диапазон
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	От 0 до 9950	От 0 до 9950
iSVR	dyne-s/cm ⁵	От 0 до 5000	От 0 до 5000
iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	От 0 до 9950	От 0 до 9950
SVV	%	От 0 до 99	От 0 до 99
Оксиметрия (ScvO ₂ / SvO ₂ /StO ₂)	%	От 0 до 99	От 0 до 99
EDV	mL	От 0 до 800	От 0 до 800
sEDV	mL	От 0 до 800	От 0 до 800
EDVI	mL/m ²	От 0 до 400	От 0 до 400
sEDVI	mL/m ²	От 0 до 400	От 0 до 400
RVEF	%	От 0 до 100	От 0 до 100
sRVEF	%	От 0 до 100	От 0 до 100
CVP	mmHg	От 0 до 50	От 0 до 50
MAP	mmHg	От 0 до 300	От 10 до 300
MAP (показване в реално време на артериалната крива)	mmHg	От -34 до 312	От 0 до 300
MPAP	mmHg	От 0 до 99	От 0 до 99
SYS _{ART}	mmHg	От 0 до 300	От 10 до 300
SYS _{PAP}	mmHg	От 0 до 99	От 0 до 99
DIA _{ART}	mmHg	От 0 до 300	От 10 до 300
DIA _{PAP}	mmHg	От 0 до 99	От 0 до 99
PPV	%	От 0 до 99	От 0 до 99
PR	bpm	От 0 до 220	От 0 до 220
HPI	Няма	От 0 до 100	неприложимо ¹
dP/dt	mmHg/sec	От 0 до 3000	От 0 до 3000
Ea _{dyn}	Няма	От 0 до 3,0	неприложимо ²
HRavg	bpm	От 0 до 220	От 0 до 220
¹ Диапазонът на алармата за параметъра за HPI не може да се конфигурира ² Ea _{dyn} не е параметър, който стартира аларма. Показаният тук диапазон е само с илюстративна цел.			

D.4 Стойности по подразбиране за аларма и цел

Таблица D-4 Червена зона на аларма на параметър и настройки по подразбиране за цел

Параметър	Мерни единици	Фабрична долна настройка за аларма (червена зона)	Фабрична долна настройка за цел	Фабрична горна настройка за цел	Фабрична горна настройка за аларма (червена зона)
CI/iCI/sCI	L/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI	mL/b/m ²	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
StO ₂	%	50	60	85	90
EDVI/sEDVI	mL/m ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO ₂ I	mL O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	mL O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
CVP	mmHg	2	2	8	10
SYS _{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS _{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA _{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA _{PAP}	mmHg	0	4	13	16
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
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 ₂	%	90	94	100	100
PPV	%	0	0	13	20
PR	bmp	60	70	100	120
HPI	Няма	0	неприложимо	неприложимо	85
dP/dt	mmHg/sec	380	480	1300	1800

ЗАБЕЛЕЖКА

Неиндексирани диапазони се основават на индексирани диапазони и въведени стойности на BSA.

D.5 Приоритети на аларми

Таблица D-5 Приоритети на параметри на аларми, грешки и сигнали

Физиологичен параметър (аларми)/ вид съобщение	Приоритет за долна физиологична аларма (червена зона)	Приоритет за горна физиологична аларма (червена зона)	Приоритет на вид съобщение
CO/CI/sCO/sCI	Висок	Среден	
SV/SVI	Висок	Среден	
SVR/SVRI	Среден	Среден	
SVV	Среден	Среден	
ScvO ₂ /SvO ₂	Висок	Среден	
StO ₂	Висок	Не е налично	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Среден	Среден	
RVEF/sRVEF	Среден	Среден	
SYS _{ART} /SYS _{PAP}	Висок	Висок	
DIA _{ART} /DIA _{PAP}	Висок	Висок	
MAP	Висок	Висок	
MPAP	Среден	Среден	
CVP	Среден	Среден	
PPV	Среден	Среден	
Неизправност			Среден/висок
Сигнал			Нисък

ЗАБЕЛЕЖКА

Забавянето на генерирането на алармен сигнал зависи от параметрите. За параметри, свързани с оксиметрия, забавянето е по-малко от 2 секунди, след като параметърът е извън диапазон без прекъсване за 5 или повече секунди. За непрекъснатото CO при модул HemoSphere Swan-Ganz и свързани с него параметри забавянето е по-малко от 360 секунди, въпреки че обичайното забавяне поради изчисляване на параметрите е 57 секунди. За непрекъснатото CO при кабел за налягане HemoSphere и свързани със системата FloTrac параметри, забавянето е 2 секунди за 5-секундното време за усредняване на параметър (след като параметърът е извън диапазон продължително за 5 или повече секунди) и 20 секунди за 20-секундно и 5-минутно време за усредняване на параметър (вижте таблица 6-4 на страница 126). За кабел за налягане HemoSphere с параметри, измерени с TruWave DPI, забавянето е 2 секунди, след като параметърът е извън диапазон без прекъсване за 5 или повече секунди.

Стойността на параметъра ще премитва с по-висока честота за физиологична аларма с висок приоритет в сравнение с физиологична аларма със среден приоритет. Ако едновременно звучат аларми със среден и висок приоритет, ще се чува звукът на физиологичната аларма с висок приоритет. Ако има активна аларма с нисък приоритет

и се генерират аларми със среден или по-висок приоритет, визуалният индикатор на алармата с нисък приоритет ще бъде заменен от визуалния индикатор на алармата с по-висок приоритет.

Повечето технически грешки са със среден приоритет. Сигнали и други съобщения от системата са с нисък приоритет.

D.6 Фабрични настройки за език*

Таблица D-6 Фабрични настройки за език

Език	Мерни единици по подразбиране за показване				Формат на час	Формат на дата	Усреднено време за тренд за СО
	PaO ₂	HGB	Височина	Тегло			
English (US)	mmHg	g/dL	инч (in)	фунт (lbs)	12 часа	ММ/ДД/ГГГГ	20 секунди
English (UK)	kPa	mmol/L	cm	kg	24 часа	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунди
Français	kPa	mmol/L	cm	kg	24 часа	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунди
Deutsch	kPa	mmol/L	cm	kg	24 часа	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунди
Italiano	kPa	mmol/L	cm	kg	24 часа	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунди
Español	kPa	mmol/L	cm	kg	24 часа	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунди
Svenska	kPa	mmol/L	cm	kg	24 часа	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунди
Nederlands	kPa	mmol/L	cm	kg	24 часа	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунди
Ελληνικά	kPa	mmol/L	cm	kg	24 часа	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунди
Português	kPa	mmol/L	cm	kg	24 часа	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунди
日本語	mmHg	g/dL	cm	kg	24 часа	ММ/ДД/ГГГГ	20 секунди
中文	kPa	mmol/L	cm	kg	24 часа	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунди
Čeština	kPa	mmol/L	cm	kg	24 часа	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунди
Polski	kPa	mmol/L	cm	kg	24 часа	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунди
Suomi	kPa	mmol/L	cm	kg	24 часа	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунди
Norsk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 часа	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунди
Dansk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 часа	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунди
Eesti	mmHg	mmol/L	cm	kg	24 часа	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунди
Lietuvių	mmHg	g/dL	cm	kg	24 часа	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунди
Latviešu	kPa	mmol/L	cm	kg	24 часа	ДД.ММ.ГГГГ	20 секунди

Забележка: Фабричните настройки за температура са по Целзий за всички езици.

ЗАБЕЛЕЖКА

Изброените по-горе езици са само с цел справка и може да не са налични за избор.

Изчислителни константи

Е.1 Стойности на изчислителни константи

В режим iCO модулът HemoSphere Swan-Ganz изчислява сърдечния дебит, като използва или сонда за вана или инлайн сонда за температура с помощта на изчислителните константи, изброени в следните таблици. Модулът HemoSphere Swan-Ganz автоматично разпознава вида на сондата за температура на инжектирано вещество, и съответната температура на инжектираното вещество, размер на катетъра и обем на инжектираното вещество определят изчислителната константа, която ще се използва.

ЗАБЕЛЕЖКА

Изчислителните константи, дадени по-долу, са номинални и по принцип приложими за посочените размери катетър. За изчислителни константи, специфични за използвания катетър, вижте инструкциите за употреба на катетъра.

Специфичните за модела изчислителни константи се въвеждат ръчно в менюто за настройки за режим iCO.

Таблица Е-1 Изчислителни константи за сонда за вана за температура

Температурен диапазон на инжектирано вещество* (°C)	Обем на инжектираното вещество (mL)	Размер на катетър (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Стайна темп. 22,5–27 °C	10	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
Стайна темп. 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
Студен (леден) 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
Студен (леден) 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

* За оптимизиране на сърдечното измерване, препоръчително е температурата на инжектираното вещество да съответства на температурните диапазони, посочени в инструкциите за употреба на катетъра.

Таблица Е-2 Изчислителни константи за инлайн сонда за температура

Температурен диапазон на инжектирано вещество* (°C)	Обем на инжектираното вещество (mL)	Размер на катетър (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Стайна темп. 22,5–27 °C	10	0,601	0,599	0,616	0,616	0,624
	5	0,294	0,301	0,311	0,307	0,310
Стайна темп. 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
Студен (леден) 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
Студен (леден) 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

* За оптимизиране на сърдечното измерване, препоръчително е температурата на инжектираното вещество да съответства на температурните диапазони, посочени в инструкциите за употреба на катетъра.

Приложение F

Грижа за системата, обслужване и поддръжка

Съдържание

Обща поддръжка	337
Почистване на монитора и модулите	338
Почистване на кабелите на платформата	339
Обслужване и поддръжка	342
Регионални центри на Edwards Lifesciences	342
Изхвърляне на монитора	343
Превантивна поддръжка	343
Тестване на алармени сигнали	344
Гаранция	344

F.1 Обща поддръжка

Усъвършенстваният монитор NemoSphere не съдържа части, обслужвани от потребителя, и трябва да се ремонтира само от квалифицирани сервизни представители. Болничните специалисти по биомедицина или сервизният техник могат да направят справка с ръководството за обслужване на усъвършенствания монитор NemoSphere за информация относно поддръжката и периодичното тестване. Това приложение предоставя инструкции за почистване на монитора и аксесоарите на монитора и съдържа информация как да се свържете с местния представител на Edwards за поддръжка и информация относно ремонт и/или подмяна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Усъвършенстваният монитор NemoSphere не съдържа части, които изискват обслужване от потребителя. Отстраняването на капака или демонтирането на друг компонент ще ви изложи на опасно напрежение.

ВНИМАНИЕ

Почиствайте и съхранявайте аппарата и аксесоарите след всяка употреба.

Модулите на усъвършенствания монитор HemoSphere и кабелите на платформата са чувствителни към електростатичен разряд (ESD). Не опитвайте да отваряте корпуса на кабела или модула и не използвайте модула, ако корпусът е повреден.

F.2 Почистване на монитора и модулите

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от токов удар или пожар! Не потапяйте усъвършенствания монитор HemoSphere, модулите или кабелите на платформата в какъвто и да е течен разтвор. Не позволявайте никакви течности да проникнат в аппарата.

Усъвършенстваният монитор HemoSphere и модулите могат да бъдат почиствани с помощта на кърпа без влакна, навлажнена с почистващ препарат на основата на следния химичен състав:

- 70% изопропилов алкохол
- 2% глутаралдехид
- 10% разтвор на белина (натриев хипохлорит)
- четвъртичен амониев разтвор

Не използвайте никакви други почистващи агенти. Ако не бъде посочено друго, тези почистващи агенти са одобрени за всички аксесоари, кабели и модули на усъвършенствания монитор HemoSphere.

ЗАБЕЛЕЖКА

Веднъж поставени, не е необходимо модулите да се отстраняват, освен ако не се налага поддръжка или почистване. Ако се налага модулите да бъдат отстранени, съхранявайте ги на хладно и сухо място в оригиналната опаковка, за да предотвратите повреда.

ВНИМАНИЕ

Не изливайте или впръсквайте течност върху никоя част от усъвършенствания монитор HemoSphere, аксесоарите, модулите или кабелите.

Не използвайте никакъв дезинфекциращ разтвор, различен от посочените видове.

НЕ:

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

Ако някаква течност влезе в контакт с нещо от изброените по-горе, НЕ се опитвайте да използвате монитора. Незабавно изключете захранването и се обадете на своя Отдел по биомедицина или на местния представител на Edwards.

F.3 Почистване на кабелите на платформата

Кабели на платформата като кабела за изпускане на налягане могат да бъдат почистени с помощта на почистващи препарати, изброени по-горе в раздел F.2, и следните методи.

ВНИМАНИЕ

Провеждайте периодични инспекции на всички кабели за дефекти. Не навивайте кабелите плътно по време на съхранение.

- 1 Навлажнете микрофибърна кърпа с дезинфектант и забършете повърхностите.
- 2 След дезинфектанта забършете с мокри кърпи, като използвате памучна марля, навлажнена със стерилна вода. Използвайте достатъчно мокри кърпи, за да отстраните целия остатъчен дезинфектант.
- 3 Подсушете повърхността със сухо парче плат.

Съхранявайте кабелите на платформата на хладно и сухо място в оригиналната опаковка, за да предотвратите повреда. Допълнителни инструкции, специфични за някои кабели, са изброени в следващите подраздели.

ВНИМАНИЕ

Не използвайте други почистващи препарати, не пръскайте или заливайте директно с разтвор за почистване кабелите на платформата. Не стерилизирайте с пара, радиация или ЕО кабелите на платформата. Не потапяйте кабелите на платформата.

F.3.1 Почистване на кабела за оксиметрия NemoSphere

Използвайте почистващите агенти, изброени по-горе в раздел F.2, за почистване на обвивката на кабела за оксиметрия и свързващия кабел. Интерфейсът с оптично влакно на кабела за оксиметрия трябва да бъде пазено чисто. Оптичните влакна в конектора с оптично влакно за катетър се свързват с оптичните влакна в кабела за оксиметрия. Навлажнете апликатор с памучен връх, който не оставя влакна, със стерилен алкохол и натиснете леко, за да почистите оптичните влакна във вътрешността на обвивката на кабела за оксиметрия.

ВНИМАНИЕ

Не стерилизирайте кабела за оксиметрия NemoSphere с пара, лъчение или ЕО. Не потапяйте кабела за оксиметрия NemoSphere.

F.3.2 Почистване на кабела и конектора за ССО на пациент

Кабелите за ССО на пациент съдържат електрически и механични компоненти и следователно подлежат на нормално износване от използване. Инспектирайте визуално изолацията на кабела, еластичната муфа и конекторите преди употреба. Ако присъства някое от следните състояния, прекратете използването на кабела.

- Разкъсана изолация
 - Протривания
 - Изводите на конекторите имат цепнатини или са прегънати
 - Конекторът е нацърбен и/или пукнат
- 1 Кабелът за ССО на пациент не е защитен от навлизане на течности. Избършете кабела с влажна, мека кърпа, като използвате разтвор на 10% белина и 90% вода, ако е необходимо.
 - 2 Подсушете конектора с въздушна струя.

ВНИМАНИЕ

Ако някакъв електролитен разтвор, например Рингер лактат разтвор, попадне в конекторите на кабела докато са свързани към монитора и мониторът е включен, напрежението на възбуждане може да причини електролитна корозия и бързо разваляне на електрически контакти.

Не потапяйте никакви кабелни конектори в детергент, изопропилов алкохол или глутаралдехид.

Не използвайте подсушаващ уред за изсушаване на кабелни конектори.

- 3 Моля, свържете се с техническата поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

F.3.3 Почистване на кабела за налягане

Кабелът за налягане за NemoSphere може да бъде почистен с помощта на почистващи препарати, изброени по-горе в раздел F.2, и методи, определени за кабелите на платформата в началото на този раздел (раздел F.3). Изключете кабела за налягане от монитора, за да оставите конектора да се изсуши на въздух. За да изсушите чрез продухване конектора на трансдюсера използвайте чист, сух съгъстен въздух от централно хранване, спрей със съгъстен въздух или аерозол с CO₂ за поне две минути. Ако оставите конектора да се изсуши при стайни условия, ще са необходими два дни, преди да може отново да се използва.

ВНИМАНИЕ

Ако някакъв електролитен разтвор, например Рингер лактат разтвор, попадне в конекторите на кабела докато са свързани към монитора и мониторът е включен, напрежението на възбуждане може да причини електролитна корозия и бързо разваляне на електрически контакти.

Не потапяйте никакви кабелни конектори в детергент, изопропилов алкохол или глутаралдехид.

Не използвайте подсушаващ уред за изсушаване на кабелни конектори.

Устройството съдържа електроника. Работете с внимание.

F.3.4 Почистване на модула за тъканна оксиметрия ForeSight Elite

Редовното почистване и превантивна поддръжка на модула ForeSight Elite (FSM) е важна функция, която трябва да се извършва редовно за гарантиране на безопасната и ефективна работа на модула. Модулът не изисква калибрация, но се препоръчват следните интервали на поддръжка:

- Модулът трябва да се тества при инсталация и на всеки шест (6) месеца след това. Свържете се с техническата поддръжка на Edwards за повече информация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При никакви обстоятелства не извършвайте почистване или поддръжка на FSM, докато модулът се използва за мониториране на пациент. Модулът трябва да се изключи и захранващият кабел на усъвършенствания монитор NemoSphere да се изключи от контакта или модулът трябва да се изключи от монитора и сензорите да се премахнат от пациента.

Преди да започнете почистване или поддръжка от какъвто и да е вид, проверете FSM, кабелите, сензорите и другите принадлежности за повреди. Проверете кабелите за огънати или счупени скоби, пукнатини или износване. Ако забележите повреди, модулът не трябва да се използва, докато не бъде прегледан и обслужен сервизно или подменен. Свържете се с техническата поддръжка на Edwards.

Съществува риск от сериозно нараняване или смърт, ако тази процедура не се следва.

Следните почистващи препарати се препоръчват за почистване на FSM:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Разтвор на фенолен микроциден детергент (съгласно препоръките на производителя)
- Разтвор на кватернерен амониев микроциден детергент (съгласно препоръките на производителя)

Вижте указанията за употреба на продукта и етикетите му за подробна информация за активните съставки и всякаква информация за дезинфекцията.

FSM е предназначен да се почиства чрез кърпи или салфетки, създадени за тази цел. Когато всички повърхности са били почистени, изтрийте цялата повърхност на модула с мека кърпа, навлажнена с чешмяна вода, за да отстраните всякакви остатъци.

Кабелите на сензорите могат да се почистват чрез кърпи или салфетки, създадени за тази цел. Те могат да се почистят чрез изтриване от края на FSM към връзките на сензора.

F.4 Обслужване и поддръжка

Вижте глава 14: *Отстраняване на неизправности* за диагностика и ремонт. Ако тази информация не разреши проблема, свържете се с Edwards Lifesciences.

Edwards предлага поддръжка за експлоатацията на усъвършенствания монитор HemoSphere:

- В рамките на САЩ и Канада, позвънете на 1.800.822.9837.
- За държави извън САЩ и Канада, свържете се с местния представител на Edwards Lifesciences.
- Изпратете имейл с въпроси за поддръжката на експлоатацията на адрес tech_support@edwards.com.

Съберете следната информация, преди да се обадите:

- серийния номер на усъвършенствания монитор HemoSphere, разположен на задния панел;
- текста на всяко съобщение за грешка и подробна информация за естеството на проблема.

F.5 Регионални центри на Edwards Lifesciences

САЩ: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 САЩ
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Китай: Edwards (Shanghai) Medical
Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
Китай
Тел: 86.21.5389.1888

Швейцария: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Швейцария
Тел: 41.22.787.4300

Индия: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
Индия
Тел.: +91.022.66935701 04

Япония: Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023 Япония
Тел: 81.3.6894.0500

Австралия: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Австралия
Тел: +61(2)8899 6300

Бразилия: Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas, 14.401 -
Parque da Cidade
Torre Sucupira - 17º. Andar - cj. 171
Chácara Santo Antonio - São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brazil
Тел: 55.11.5567.5200

F.6 Изхвърляне на монитора

За да се избегне замърсяване или инфектиране на персонала, околната среда или другото оборудване, уверете се, че усъвършенстваният монитор HemoSphere и/или кабелите са дезинфекцирани и деконтаминирани правилно преди изхвърляне в съответствие със законите на вашата държава за оборудване, което съдържа електрически и електронни компоненти.

За части и аксесоари за еднократна употреба, когато не е посочено друго, следвайте местните регламенти относно изхвърляне на болнични отпадъци.

F.6.1 Рециклиране на батерията

Сменете батерията HemoSphere, когато вече не се зарежда. След отстраняване следвайте местните указания за рециклиране.

ВНИМАНИЕ

Рециклирайте или изхвърлете литиево-йонната батерия според всички федерални, щатски и местни закони.

F.7 Превантивна поддръжка

Преглеждайте периодично външната повърхност на усъвършенствания монитор HemoSphere за общото му физическо състояние. Уверете се, че корпусът не е напукан, счупен или огънат, както и че всичко е налице. Уверете се, че няма признаци за разлети течности или признаци на злоупотреба.

Редовно проверявайте връзките и кабелите за изтъквания и пукнатини, и се уверете, че няма оголени проводници. В допълнение проверете дали капакът на корпуса на мястото на свързване за катетър на кабела за оксиметрия се движи свободно и се заключва правилно.

F.7.1 Поддръжка на батерията

F.7.1.1 Кондициониране на батерията

Тази батерия може да изисква периодично кондициониране. Тази функция трябва да бъде извършвана само от обучен болничен персонал или техници. Вижте сервисното ръководство на усъвършенствания монитор HemoSphere за инструкции за кондициониране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от експлозия! Не отваряйте батерията, не я изхвърляйте в огън, не я съхранявайте при висока температура и я пазете от късо съединение. Тя може да се запали, експлодира, протече или загрее, което да причини нараняване или смърт на човек.

F.7.1.2 Съхранение на батерията

Батерията може да остане за съхранение в усъвършенствания монитор HemoSphere. Вижте „Спецификации на усъвършенстван монитор HemoSphere“ на страница 311 за спецификации за средата на съхранение.

ЗАБЕЛЕЖКА

Дългосрочно съхранение при високи температури може да намали живота на батерията.

F.8 Тестване на алармени сигнали

Всеки път, когато усъвършенстваният монитор HemoSphere бъде включен, автоматично се извършва самодиагностика. Като част от самодиагностиката ще прозвучи алармен сигнал. Това показва, че индикаторите на звуковата аларма функционират правилно. За допълнително тестване на отделни аларми на измерване, периодично коригирайте границите на алармата и проверявайте дали се наблюдава нормално поведение на алармата.

F.9 Гаранция

Edwards Lifesciences (Edwards) гарантира, че усъвършенстваният монитор HemoSphere е подходящ за предназначенията и показанията, описани върху етикета, за период от една (1) година от датата на закупуване, когато се използва съгласно инструкциите за употреба. Ако оборудването не се използва съгласно тези инструкции, тази гаранция отпада и не важи. Не съществуват никакви други преки или косвени гаранции, включително каквато и да е гаранция за продаваемост или пригодност за определена цел. Тази гаранция не включва кабели, батерии, сонди или кабели за оксиметрия, използвани с усъвършенствания монитор HemoSphere. Единственото задължение на Edwards и единственото обезщетение за купувача при нарушаване на гаранцията ще бъде ограничено до поправка или подмяна на усъвършенствания монитор HemoSphere по усмотрение на Edwards.

Компанията Edwards не носи отговорност за непосредствени, случайни или причинно-следствени щети. Edwards няма задължение по тази гаранция да поправи или замени повреден или неправилно функциониращ усъвършенстван монитор HemoSphere, ако такава повреда или неизправност е причинена от употребата от страна на клиента на катетри, различни от тези, произвеждани от Edwards.

Приложение **G**

Указания и декларация на производителя

Съдържание

Електромагнитна съвместимост	345
Инструкции за употреба	346
Информация за безжичната технология.	353

G.1 Електромагнитна съвместимост

*Препратка: IEC/EN 60601-1-2:2007 и IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 и IEC 60601-2-49:2011-02*

Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена в това приложение. Клиентът или потребителят на усъвършенствания монитор HemoSphere трябва да се уверят, че той се използва в такава среда. Когато са свързани към усъвършенствания монитор HemoSphere, всички допълнителни кабели, посочени в таблица В-1 на страница 320, съответстват на стандартите за ЕМС, посочени в по-горе.

G.2 Инструкции за употреба

Електромедицинското оборудване се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да бъде инсталирано и въведено в експлоатация според данните за ЕМС, предоставени в следната информация и таблици.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Използването на аксесоари, сензори и кабели, различни от указаните, може да доведе до по-високи електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост.

Не се позволява модифициране на усъвършенствания монитор HemoSphere.

Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и други източници на електромагнитно смущение като диатермия, лититрипия, RFID, електромагнитни системи против кражба и метални детектори могат потенциално да повлияят на цялото електронно медицинско оборудване, включително усъвършенствания монитор HemoSphere.

Указания за поддържане на подходящо отстояние между комуникационно оборудване и усъвършенствания монитор HemoSphere са дадени в таблица G-3. Ефектите от други радиочестотни излъчватели са неизвестни и могат да повлияят на функцията и безопасността на платформата за мониторинг HemoSphere.

ВНИМАНИЕ

Апаратът е тестван и отговаря на ограниченията на IEC 60601-1-2. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита от вредни смущения в типични медицински инсталации. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на други устройства в близост. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения в конкретна ситуация. Ако това оборудване причинява вредни смущения на други устройства, което може да бъде установено чрез включване и изключване на оборудването, потребителят може да опита да коригира смущенията с една или повече от следните мерки:

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

Таблица G-1 Електромагнитни емисии

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на усъвършенствания монитор HemoSphere трябва да се уверят, че той се използва в такава среда.		
Емисии	Съответствие	Описание
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Усъвършенстваният монитор HemoSphere използва радиочестотна енергия само за своето вътрешно функциониране. Следователно, неговите радиочестотни емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущения на близко разположено оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас A	Усъвършенстваният монитор HemoSphere е подходящ за използване за във всички условия, различни от домашни и тези, които са пряко свързани към обществената нисковолтова електрическа мрежа, която захранва сгради с жилищно предназначение.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас A	
Флуктуации в напрежението/емисии на трептене (фликер) IEC 61000-3-3	Съответства	

Таблица G-2 Насоки и декларация на производителя – Устойчивост на радиочестотно безжично комуникационно оборудване

Честота на изпитване	Лента ¹	Услуга ¹	Модулация ²	Максимална мощност	Разстояние	Ниво на изпитване за устойчивост
MHz	MHz			W	Метри	(V/m)
Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на усъвършенствания монитор HemoSphere трябва да се уверят, че той се използва в такава среда.						
385	380 – 390	TETRA 400	Импулсна модулация ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz отклонение 1 kHz синусово	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Импулсна модулация ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импулсна модулация ² 18 Hz	2	0,3	28

Таблица G-2 Насоки и декларация на производителя – Устойчивост на радиочестотно безжично комуникационно оборудване (продължение)

Честота на изпитване	Лента ¹	Услуга ¹	Модулация ²	Максимална мощност	Разстояние	Ниво на изпитване за устойчивост
MHz	MHz			W	Метри	(V/m)
Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на усъвършенствания монитор HemoSphere трябва да се уверят, че той се използва в такава среда.						
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импулсна модулация ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Импулсна модулация ² 217 Hz	0,2	0,3	9
ЗАБЕЛЕЖКА Ако е необходимо постигане на НИВОТО НА ИЗПИТВАНЕ ЗА УСТОЙЧИВОСТ, разстоянието между предаващата антена и МЕДИЦИНСКОТО ОБОРУДВАНЕ или МЕДИЦИНСКАТА СИСТЕМА може да се намали до 1 m. Разстоянието на изпитване от 1 m е разрешено от IEC 61000-4-3.						
¹ За някои услуги са включени само честотите на предаване.						
² Определеният сигнал трябва да се модулира, използвайки 50% от сигнала на квадратната вълна на работен цикъл.						
³ Като алтернатива на FM модулацията може да се използва 50% импулсна модулация при 18 Hz, защото, макар да не представя точно реалната модулация, това би било най-лошият случай на смущение.						

Таблица G-3 Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и усъвършенствания монитор HemoSphere

Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която излъчените радиочестотни смущения са контролирани. За да се предотвратят електромагнитни смущения, поддържайте минимално отстояние между преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и усъвършенствания монитор HemoSphere, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Честота на предавател	От 150 kHz до 80 MHz	От 80 до 800 MHz	От 800 до 2500 MHz	От 2,5 до 5,0 GHz
Уравнение	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Номинална максимална изходна мощност на предавателя (ватове)	Отстояние (метра)	Отстояние (метра)	Отстояние (метра)	Отстояние (метра)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

За предаватели с максимална номинална изходна мощност, която не е изброена по-горе, препоръчаното отстояние „d“ може да бъде изчислено чрез уравнението в съответната колона, където „P“ е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове според производителя на предавателя.

БЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz, се прилагат отстоянията за по-високия честотен диапазон.

БЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитни вълни се влияе от поглъщането и отразяването от структури, предмети и хора.

Таблица G-4 Вътрешночестотна безжична смесена среда – праг на смущения (ToI) и праг на комуникация (ToC) между усъвършенстван монитор HemoSphere (EUT) и външни устройства

Спецификации на теста *	Резултати за праг на смущения (ToI) и праг на комуникация (ToC)					Екстраполирани прагове на смущения на базата на предназначения сигнал, намиращ се на 3 m от усъвършенствания монитор HemoSphere							
	Непредназначен тип и мин. ниво	Предназначен EUT Честота (EUT)	Честота на непредназначен сигнал (MHz)	непредназначен сигнал Ниво на EUT (dBm)	I/U съотношение (ToI или ToC)	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)
A (ToI)	Ниво 3/ 802.11n 64 qam 20 MHz Рег. канал 20 dBm (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 (ToI)		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 (ToI)		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
* Спецификации на теста [резултати за праг на смущения (ToI) и праг на комуникация (ToC)]:													
A. 2,4 Ghz; Канал 6, 2437 MHz													
B. 5 GHz, 20 MHz; Канал 40, (5190 – 5210 MHz)													
C. 5 GHz, 20 MHz; Канал 153, (5755 – 5775 MHz)													

Таблица G-5 Електромагнитна устойчивост (електростатичен разряд, бърз електрически преходен процес, пренапрежение, спадове на напрежение и магнитно поле)

Тест за устойчивост	IEC 60601-1-2 Тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на усъвършенствания монитор HemoSphere трябва да се уверят, че той се използва в такава среда.			
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт	±8 kV	Подовите трябва да бъдат дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
	±15 kV въздух	±15 kV	

Таблица G-5 Електромагнитна устойчивост (електростатичен разряд, бърз електрически преходен процес, пренапрежение, спадове на напрежение и магнитно поле) (продължение)

Тест за устойчивост	IEC 60601-1-2 Тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на усъвършенствания монитор HemoSphere трябва да се уверят, че той се използва в такава среда.			
Бърз електрически преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за 1 kV за входни/изходни линии > 3 метра	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за 1 kV за входни/изходни линии > 3 метра	Качеството на електрозахранването трябва да бъде като в типичната търговска и/или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±1 kV линия(и) към линия(и) ±2 kV линия(и) към земя	±1 kV линия(и) към линия(и) ±2 kV линия(и) към земя	
Спадове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на захранващи АС входни линии IEC 61000-4-11	0% U_T (100% спад в U_T) за 0,5 цикъл (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°)	0% U_T	Качеството на електрозахранването трябва да бъде като в типичната търговска или болнична среда. Ако потребителят на усъвършенствания монитор HemoSphere изисква непрекъсната работа по време на отпадане на захранването, се препоръчва усъвършенстваният монитор HemoSphere да бъде свързан към непрекъсваем източник на захранване (UPS) или батерия.
	0% U_T (100% спад в U_T) за 1 цикъл (една фаза при 0°)	0% U_T	
	70% U_T (30% спад в U_T) за 25/30 цикъла (една фаза при 0°)	70% U_T	
	Прекъсване: 0% U_T (100% спад в U_T) за 250/300 цикъла	0% U_T	
Честота на захранване (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Електромагнитните полета на честотата на захранването трябва да бъдат на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е напрежението на променливотоковата мрежа преди прилагането на тестовото ниво.			

Таблица G-6 Електромагнитна устойчивост (Излъчвана и провеждана радиочестотна енергия)

Тест за устойчивост	IEC 60601-1-2 Тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на усъвършенствания монитор HemoSphere трябва да се уверят, че той се използва в такава среда.			
Проведена радиочестотна енергия IEC 61000-4-6	3 Vrms От 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до никоя част от усъвършенствания монитор HemoSphere, включително кабелите, отколкото е препоръчаното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчителни отстояния
Проведена радиочестотна енергия IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM лента) От 150 kHz до 80 MHz	6 Vrms	$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; От 150 kHz до 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; От 80 MHz до 800 MHz
Излъчвана радиочестотна енергия IEC 61000-4-3	от 3 V/m 80 до 2700 MHz	3 V/m	$d = [2,3] \times \sqrt{P}$; От 800 MHz до 2500 MHz Където „P“ е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а „d“ е препоръчаното отстояние в метри (m). Силата на полето от фиксирани радиочестотни предаватели, както е определено от електромагнитно проучване на мястото,^a трябва да бъде по-малко от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.^b Смушение може да възникне в близост до оборудване със следния символ: 
^a Силата на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за (клетъчни/безжични) радиотелефони и наземни мобилни мрежи, аматорски радиостанции, AM и FM радиостанции и телевизионни предавателни станции, не може да се предвиди теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда от фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на място. Ако измерената сила на полето в мястото, в което се използва усъвършенстваният монитор HemoSphere, надвишава приложимото ниво за съответствие на радиочестотна енергия, посочено по-горе, усъвършенстваният монитор HemoSphere трябва да се наблюдава за проверка на нормалното функциониране. Ако бъде забелязано отклонение в работата, може да бъдат необходими допълнителни мерки, напр. преориентиране или преместване на усъвършенствания монитор HemoSphere. ^b За честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz, силата на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m. БЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон. БЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитни вълни се влияе от поглъщането и отразяването от структури, предмети и хора.			

G.3 Информация за безжичната технология

Усъвършенстваният монитор HemoSphere съдържа безжична комуникационна технология, която осигурява Wi-Fi свързаност. Безжичната технология на усъвършенствания монитор HemoSphere поддържа IEEE 802.11a/b/g/n с напълно интегрирана защита, предоставяща удостоверяване 802.11i/WPA2, криптиране на данни.

Техническата информация за безжичната технология, интегрирана в усъвършенствания монитор HemoSphere, е дадена в следната таблица.

Таблица G-7 Информация за безжичната технология на усъвършенствания монитор HemoSphere

Функция	Описание
Стандарти за Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Wi-Fi среда	Директно разпределение на спектъра (DSSS) Модулация чрез допълнителен код (CCK) Ортогонално честотно разделяне на каналите (OFDM)
Протокол за достъп до Wi-Fi среда	Множествен достъп с избягване на едновременно предаване (CSMA/CA)
Поддържана скорост на предаване на данни за Wi-Fi	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mbps 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5,13,19,5, 26, 39,52, 58,5, 72,2 Mbps 7,2,14,4, 21,7, 28,9,43,3, 57,8, 65 Mbps
Модулация	BPSK при 1, 6, 6,5, 7,2 и 9 Mbps QPSK при 2, 12, 13, 14,4,18, 19,5 и 21,7 Mbps CCK при 5,5 и 11 Mbps 16-QAM при 24, 26, 28,9, 36, 39 и 43,3 Mbps 64-QAM при 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 и 72,2 Mbps
802.11n пространствени потоци	1X1 SISO (единичен вход, единичен изход)
Регулаторна поддръжка на домейн	FCC (Америка, части от Азия, и Близкия изток) ETSI (Европа, Близкия изток, Африка и някои части на Азия) MIC (Япония) (бивша TELEC) KC (Корея) (бивша KCC) NCC (Тайван)
Честотни ленти 2,4 GHz	ETSI: От 2,4 GHz до 2,483 GHz MIC: От 2,4 GHz до 2,495 GHz FCC: От 2,4 GHz до 2,483 GHz KC: От 2,4 GHz до 2,483 GHz
Работни канали на 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 без припокриване) MIC: 14 (4 без припокриване) FCC: 11 (3 без припокриване) KC: 13 (3 без припокриване)
Честотни ленти 5 GHz	ETSI: От 5,15 GHz до 5,35 GHz От 5,47 GHz до 5,725 GHz FCC: От 5,15 GHz до 5,35 GHz От 5,47 GHz до 5,725 GHz От 5,725 GHz до 5,825 GHz MIC: От 5,15 GHz до 5,35 GHz От 5,47 GHz до 5,725 GHz KC: От 5,15 GHz до 5,25 GHz От 5,725 GHz до 5,825 GHz
Работни канали на 5 GHz	ETSI: 19 без припокриване MIC: 19 без припокриване FCC: 24 без припокриване KC: 19 без припокриване

Таблица G-7 Информация за безжичната технология на усъвършенствания монитор HemoSphere (продължение)

Функция	Описание
Максимална излъчена мощност Забележка: <i>Максималната излъчена мощност варира в зависимост от регулациите на отделната държава. Всички стойности са номинални, ± 2 dBm. При 2,4 GHz се поддържа единичен пространствен поток и честотна лента на канала 20 MHz.</i>	802.11a 6 Mbps 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 mW) 802.11b 1 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 802.11g 6 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 mW) 802.11n (2,4 GHz) 6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) 802.11n (5 GHz HT20) 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Типична чувствителност на приемника Забележка: <i>Всички стойности са номинални, ± 3 dBm. Вариант по канали.</i>	802.11a 6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11b 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER $\leq 8\%$) 802.11g 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11n (2,4 GHz) MCS0 Mbps -86 dBm MCS7 Mbps -65 dBm 802.11n (5 GHz HT20) MCS0 Mbps -90 dBm MCS7 Mbps -70 dBm
Сигурност	Стандарти IEEE 802.11i (WPA2) Криптиране Advanced Encryption Standard (AES, алгоритъм на Rijndael) Осигуряване на ключ за криптиране Предварително споделен (PSK) Динамичен 802.1X Типове протоколи за разширено удостоверяване EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP Режим FIPS 140-2 Операцията е ограничена до WPA2-AES с EAP-TLS, и WPA2-PSK/AES

Таблица G-7 Информация за безжичната технология на усъвършенствания монитор HemoSphere (продължение)

Функция	Описание
Съответствие	Регулаторен домейн ETSI EN 300 328 EN 55022:2006 Клас B EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 301 489-1 EN 61000-3-2:2006 EN 301 489-17 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EN 301 893 EU 2002/95/EC (RoHS) EN 60950-1 Регулаторен домейн FCC (ID на сертифициране: SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz и 5,8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz и 5,4 GHz FCC Част 15 Клас B UL 60950 Industry Canada (ID на сертифициране: 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz, и 5,4 GHz ICES-003, Клас B MIC (Япония) (ID на сертифициране:  R 201-140137) STD-T71 Параграф 2 Елемент 19, Категория WW (2,4 GHz канали 1-13) Параграф 2 Елемент 19-2, Категория GZ (2,4 GHz канал 14) Параграф 2 Елемент 19-3 Категория XW (5150-5250 W52 и 5250-5350 W53) КС (Корея) (ID на сертифициране: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) НСС (Тайван) (ID на сертификат:  CCAM18LP0760T2)
Сертификати	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA удостоверяване WPA2 удостоверяване Съвместими с Cisco разширения (Версия 4) FIPS 140-2 Ниво 1 Linux 3.8 на Wi-Fi модул серия 45 с ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (сертификат за валидиране № 1747)
Тип антена	PCB двуполюсна
Размери на антената	36 mm x 12 mm x 0,1 mm

G.3.1 Качество на услугата за безжичната технология

Безжичната технология на усъвършенствания монитор HemoSphere позволява предаване на физиологични данни, аларми и уведомления на устройството към поддържани болнични информационни системи (БИС) за само за целите на електронни диаграми и архивиране. Безжично предадените данни не са предназначени за управление на отдалечени аларми или системи за визуализация за отдалечени данни в реално време. Качеството на услугата (QoS) е зададено по отношение на общата загуба на данни за нормална връзка, където усъвършенстваният монитор HemoSphere работи при безжичен сигнал със средна или по-висока сила (таблица 8-1), с добра връзка към БИС (таблица 8-2). Функцията за безжично предаване на данни на усъвършенствания монитор HemoSphere е валидирана така, че да има по-малко от 5% обща загуба на данни при тези условия. Безжичната технология на усъвършенствания монитор HemoSphere има ефективен обхват от 150 фута при пряка видимост и 75 фута при непряка видимост. Ефективният обхват може да бъде засегнат поради наличието на други безжични излъчватели.

Усъвършенстваният монитор HemoSphere поддържа предаване на данни чрез стандарта за съобщения Health Level 7 (HL7). Всички предадени данни се очаква да бъдат приети от получаващата система. Данните се изпращат повторно, ако изпращането е неуспешно. Усъвършенстваният монитор HemoSphere автоматично се опитва да възстанови всички връзки към БИС, които са прекъснати. Ако вече съществуващите връзки към БИС не могат да бъдат установени повторно, усъвършенстваният монитор HemoSphere сигнализира на потребителя със звуков сигнал и съобщение (**Alert: HIS Connectivity Loss** (Сигнал: изгубена връзка към БИС), вижте таблица 14-5).

G.3.2 Мерки за безжична сигурност

Безжичните сигнали са защитени с помощта на стандартни за отрасъла протоколи за безжична сигурност (таблица G-7). Стандартите за безжична сигурност WEP и WPA са доказано уязвими на проникване и не се препоръчват. Edwards препоръчва защита на безжичното предаване на данни чрез активиране на сигурността IEEE 802.11i (WPA2) и режим FIPS. Edwards също така препоръчва прилагането на мерки за сигурност на мрежата като виртуални LAN мрежи със защитни стени за допълнителна защита на данните на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere при предаването им към БИС.

G.3.3 Отстраняване на неизправности в безжична смесена среда

Апаратът е тестван и отговаря на ограниченията на IEC 60601-1-2. Ако имате комуникационни проблеми с безжичната технология на усъвършенствания монитор HemoSphere, уверете се, че е осигурено минималното разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и усъвършенствания монитор HemoSphere. Вижте таблица G-3 за допълнителна информация за отстоянията.

G.3.4 Изявления за смущенията на Федералната комисия по комуникации (FCC)

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА	За да удовлетвори изискванията на FCC за радиочестотна експозиция, антената, използвана за този предавател, трябва да бъде монтирана на разстояние най-малко 20 cm от всички лица и не трябва да се намира или да работи заедно с друга антена или предавател.

Изявление относно смущенията на Федералната комисия по комуникации

Това оборудване е тествано и отговаря на ограниченията за цифрово устройство от Клас В съгласно Част 15 на правилата на FCC. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита от вредни смущения в жилищна среда. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не е монтирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на радиокомуникациите. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения в конкретна ситуация. Ако това оборудване причинява вредни смущения на радио- и телевизионното приемане, което може да бъде установено чрез включване и изключване на оборудването, потребителят може да опита да коригира смущенията чрез една от следните мерки:

- 1 Преориентиране или преместване на приемащата антена.
- 2 Увеличаване на разстоянието между оборудването и приемника.
- 3 Свързване на оборудването към електрически контакт от токов кръг, различен от този, към който е свързан приемникът.

4 Консултирайте се с дилъра или с опитен радио/телевизионен техник за помощ.

ВНИМАНИЕ ЗА FCC

Промени или модификации, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да използва това оборудване.

Това устройство съответства на Част 15 от правилата на FCC. Работата е предмет на следните две условия: (1) Това устройство не може да причинява вредни смущения и (2) това устройство трябва да приема получени смущения, включително и смущения, които могат да предизвикат нежелана работа.

Това устройство е ограничено до употреба на *закрито*, когато се експлоатира в честотния диапазон от 5,15 до 5,25 GHz.

FCC изисква този продукт да се използва на закрито за честотния диапазон от 5,15 до 5,25 GHz, за да се намали потенциалът за вредни смущения на мобилни спътникови системи към същия канал.

Това устройство не разрешава работа в канали 116–128 (5580–5640 MHz) за 11na и 120–128 (5600–5640 MHz) за 11a, което покрива честотата 5600–5650 MHz.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА

Изявление за експозиция на лъчение съгласно FCC:

Това оборудване е в съответствие с границите за експозиция на лъчение, определени от FCC, за неконтролирана среда. Това оборудване трябва да бъде монтирано и да се експлоатира с минимално разстояние от 20 cm между радиатора и тялото ви.

G.3.5 Изявления на Industry Canada

Предупреждение за опасност от радиочестотно лъчение

За да се осигури съответствие с изискванията за радиочестотна експозиция на FCC и Industry Canada, това устройство трябва да бъде монтирано на място, където антените на устройството ще са на разстояние минимум 20 cm от всички лица. Използване на по-мощни антени и видове антени, които не са сертифицирани за употреба с този продукт, не е разрешено. Устройството не трябва да се монтира на място, където има друг предавател.

Максимално усилване на антената – ако подизгълнителят конфигурира устройството така, че антената да се разпознава от основния продукт.

Този радиопредавател (IC ID: 3147A-WB45NBT) е одобрен от Industry Canada да работи с видовете антени, изброени по-долу, с максимално допустимо усилване и необходимия импеданс на антената за всеки посочен вид антена. Видовете антени, които не са включени в този списък, с по-голямо усилване от максималното, указано за този вид, са строго забранени за употреба с това устройство.

„За да се намалят потенциалните радиосмущения на други потребители, видът на антената и нейното усилване трябва да бъдат така избрани, че еквивалентната изотропно излъчена мощност (EIRP) да не е повече от необходимата за успешна комуникация“

„Това устройство е проектирано да работи с антена с максимално усилване от [4] dBi. Антена с по-високо усилване е строго забранена съгласно регламентите на Industry Canada. Необходимият импеданс на антената е 50 ома.“

Това устройство отговаря на освободените от лиценз канадски стандарти RSS. Работата е предмет на следните две условия: (1) това устройство не може да причини радиосмущения и (2) това устройство трябва да приема смущения, включително и смущения, които могат да предизвикат нежелана работа на устройството.

G.3.6 Изявления за R&TTE на Европейския съюз

Това устройство отговаря на съществените изисквания на Директива R&TTE 1999/5/ЕО. Приложени са следните методи за изпитване, за да се докаже презумпция за съответствие със съществените изисквания на Директива R&TTE 1999/5/ЕО:

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
Безопасност на оборудване за информационни технологии (ИТ)
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
Въпроси относно електромагнитната съвместимост и радиоспектъра (ERM); широколентови преносни системи; устройства за предаване на данни, работещи в ISM честотната лента от 2,4 GHz и използващи техники за модулация на разширен спектър; хармонизиран EN, покриващ основните изисквания съгласно член 3.2 на Директива R&TTE
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**
Въпроси относно електромагнитната съвместимост и радиоспектъра (ERM); стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) за радиооборудване и услуги; Част 1: Общи технически изисквания
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
Въпроси относно електромагнитната съвместимост и радиоспектъра (ERM); стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) за радиооборудване и услуги; Част 17: Специфични условия за широколентови преносни системи, използващи честотната лента от 2,4 GHz, и RLAN оборудване с висока производителност, използващо честотната лента от 5 GHz
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
Въпроси относно електромагнитната съвместимост и радиоспектъра (ERM); мрежи за широколентов радиодостъп (BRAN); специфични условия за RLAN оборудване с висока производителност, използващо честотната лента от 5 GHz
- **EU 2002/95/EC (RoHS)**
Декларация за съответствие – Директива на ЕС 2003/95/ЕО; Ограничаване на употребата на опасни вещества (RoHS)

Това устройство е широколентова преносна система (приемо-предавател), използваща честотната лента от 2,4 GHz, предназначена за употреба във всички държави – членки на ЕС, и държавите от Европейската асоциация за свободна търговия (ЕАСТ), с изключение на Франция и Италия, където се прилагат ограничения за използване.

В Италия крайният потребител трябва да кандидатства за лиценз пред националните органи за спектъра с цел получаване на разрешение за използване на устройството за създаване на радиовръзки на открито и/или за предоставяне на публичен достъп до далекосъобщителни и/или мрежови услуги.

Това устройство не може да се използва за създаване на радиовръзки на открито във Франция, а в някои области радиочестотната изходна мощност може да е ограничена до 10 mW EIRP в честотния диапазон 2454–2483,5 MHz. За подробна информация крайният потребител трябва да се свърже с националния орган за спектъра във Франция.

С настоящото Edwards Lifesciences декларира, че този монитор е в съответствие с основните изисквания и другите съответни разпоредби на Директива 1999/5/ЕО.

Приложение Н

Речник

Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI)

Вероятността пациентът да е с тенденция към хипотонично събитие (MAP < 65 mmHg в продължение на поне една минута).

STAT стойност

Бързо изчисляване на стойностите за CO/CI, EDV/EDVI и RVEF.

USB

Универсална серийна шина.

Автоматично калибриран сърдечен дебит според артериалното налягане, измерено с FloTrac (FT-CO).

CO, изчисляван непрекъснато от кривата на артериалното кръвно налягане.

Аларми

Звукови и визуални индикатори, които известяват оператора, че измерван параметър на пациента е извън границите на алармата.

Базово ниво на температура на кръвта

Температура на кръвта, която служи като базово ниво за измервания на сърдечен дебит.

Бутон

Изображение от екрана с текст, което, когато бъде докоснато, стартира действие или предоставя достъп до меню.

Вариация на ударния обем (SVV)

Вариацията на ударния обем представлява процентна разлика между максималния и минималния ударен обем.

Граници на аларма

Максимални и минимални стойности за мониториранни параметри на пациента.

Динамична артериална еластичност $E_{a_{dyn}}$

Динамичната артериална еластичност е съотношението между вариацията на пулсовото налягане и вариацията на ударния обем (PPV/SVV). Тя е оценка на артериалната еластичност.

Доставка на кислород (DO_2)

Количеството кислород в милилитри на минута (mL/min), доставяно до тъканите.

Изчислена консумация на кислород (VO_{2e})

Изражение на изчислената скорост, с която кислородът се усвоява от тъканите, обикновено представяна в mL/min кислород, консумиран за 1 час от 1 милиграм сухо тегло на тъкан. Изчислява се с ScvO₂.

Изчислителна константа

Константа, използвана в уравнението за сърдечен дебит, която отразява плътността на кръвта и инжектираното вещество, обема на инжектираното вещество, както и загуба на индикатор в катетъра.

Икона

Изображение на екрана, което представлява конкретен екран, статус на платформа или елемент от меню. Когато бъде активирана и докосната, иконата инициира действие или дава достъп до меню.

Индекс на доставка на кислород (DO_2)

Количеството кислород в милилитри на минута (mL/min/m²), доставяно до тъканите, коригирано спрямо размера на тялото.

Индекс на краен диастолен обем (EDVI)

Краен диастолен обем на дясната част на сърцето, коригиран спрямо размера на тялото.

Индекс на системна васкуларна резистентност (SVRI)

Системна васкуларна резистентност, коригирана спрямо размера на тялото.

Индекс на ударния обем (SVI)

Ударен обем, коригиран спрямо размера на тялото.

Индикатор за качество на сигнала (SQI)

Качество на оксиметричния сигнал въз основа на състоянието на катетъра и позиционирането в съда.

Инжектиране на болус

Известен обем от охладена течност или течност със стайна температура, която се инжектира в порт на катетъра за белодробна артерия и служи като индикатор за измерване на сърдечния дебит.

Инжектирано вещество

Течност, използвана за измерване на iCO (сърдечния дебит с термодилуция с болус).

Интервенция

Предприети стъпки за промяна на състоянието на пациента.

Интермитентен сърдечен дебит (iCO)

Интермитентно измерване на кръвта, изгласкувана в минута от сърцето в системното кръвообращение, измерена в литра в минута.

Интермитентен сърдечен индекс (iCI)

Интермитентен сърдечен дебит, коригиран спрямо размера на тялото.

Консумация на кислород (VO₂)

Изражение на скоростта, с която кислородът се усвоява от тъканите, обикновено представяна в mL/min кислород, консумиран за 1 час от 1 милиграм сухо тегло на тъкан. Изчислява се с SvO₂.

Краен диастолен обем (EDV)

Обемът кръв в дясната камера в края на диастолата.

Крива на отмиване

Индикаторна крива за дилуция, генерирана от инжектиране на болус. Сърдечният дебит обратнопропорционален на площта под тази крива.

Кръвно налягане (BP)

Кръвно налягане, измерено с кабел за налягане за HemoSphere.

Оксиметрия (Насищане с кислород, ScvO₂/SvO₂)

Процент от хемоглобина, наситен с кислород в кръвта.

Подчинен кабел

Кабел, който предава данни към усъвършенствания монитор HemoSphere от друг монитор.

Пулсова честота

Артериалното кръвно налягане, измерено в брой удари в минута.

Режим Болус (iCO)

Функционално състояние на модула HemoSphere Swan-Ganz, при което сърдечният дебит се измерва чрез метода на термодилуция с болус.

Системна васкуларна резистентност (SVR)

Получена мярка за съпротивлението на кръвния поток от лявата камера (следнатоварване).

Систоличен наклон (dP/dt)

Мярка за способността на лявата камера да се свива, представена чрез dP/dt – максималната първа производна по отношение на времето на кривата на артериалното налягане.

Смесена венозна кислородна сатурация (SvO₂)

Процент на хемоглобина, наситен с кислород, във венозната кръв, измерен в белодробната артерия. Изразен като SvO₂.

Специфичност

Способността на един тест правилно да идентифицира лица без състоянието (процент реални отрицателни).

Математически се дефинира като:
(брой реални отрицателни / [брой реални отрицателни + брой фалшиво положителни]) × 100.

Средно артериално налягане (MAP)

Средното системно артериално кръвно налягане, измерено от външен монитор.

Сърдечен дебит (CO)

Обемът кръв, изтласкван в минута от сърцето в системното кръвообращение, измерена в литри в минута.

Сърдечен индекс (CI)

Сърдечният дебит, коригиран спрямо размера на тялото.

Сърдечна честота (HR)

Брой на камерните съкращения в минута. Данни за HR, подчинени от външен монитор, се усредняват във времето и се извеждат като HRavg.

Телесна повърхност (BSA)

Изчислената повърхност на човешкото тяло.

Температура на кръвта (BT)

Температура на кръвта в белодробната артерия, когато катетърът е правилно поставен.

Термистор

Температурен сензор близо до върха на катетъра за белодробна артерия.

Термично влакно

Област от ССО катетъра за термодилуция, която предава малки количества енергия в кръвта, за да служи като индикатор за непрекъснато проследяване на сърдечния дебит.

Термодилуция (TD)

Вариант на техника за индикаторна дилуция с помощта на температурната промяна като индикатор.

Тест на кабела за ССО на пациента

Тест за проверка на целостта на ССО кабела за пациент.

Ударен обем (SV)

Количество кръв, изтласквана от камерите при всяка контракция.

Фабрични настройки

Първоначални условия на експлоатация, приети от системата.

Фракция на изтласкване на дясната камера (RVEF)

Процент от обема кръв, изтласкван от дясната камера по време на систола.

Хематокрит (Hct)

Процент от обема кръв, който съдържа червени кръвни клетки.

Хемоглобин (HGB)

Пренасящият кислород компонент на червените кръвни клетки. Обемът на червените кръвни клетки, измерен в грамове на децилитър.

Централна венозна кислородна сатурация (ScvO₂)

Процент на хемоглобина, наситен с кислород, във венозната кръв, измерен в горната куха вена (SVC). Показва се като ScvO₂.

Централно венозно налягане (CVP)

Средното налягане в горната куха вена (дясно предсърдие), измерено от външен монитор. Показва венозното връщане към дясната страна на сърцето.

Чувствителност

Способността на даден тест правилно да идентифицира лица със състоянието (процент реални положителни).
Математически се дефинира като:
(брой реални положителни / [брой реални положителни + брой фалшиво отрицателни]) × 100.

Азбучен указател

A A/D деф. 34	dP/dt формула 324 DPT деф. 34	необходими аксесоари 56 необходими допълнителни принадлежности 56
B BSA уравнение 323 BT 34 деф. 34	E EDV деф. 35 мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz 163 необходими аксесоари 56 необходими допълнителни принадлежности 56	IEC деф. 35 IEC 60601-1 2005/A1 2012 54 IEC 60601-1-2 2007 345 2014 54 IEC 60601-2-34 2011 54 IEC 60601-2-49 2011 54 IEC 61000-3-2 хармонични емисии 347
C CaO ₂ def. 34 уравнение 323 Ca-vO ₂ уравнение 324 CCO деф. 34 CI деф. 34 уравнение 324 CISPR 11 347 CO 34 мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz 154 необходими аксесоари 56 необходими допълнителни принадлежности 56 таймер за низходящо отброяване 157	EDVI деф. 35 efu деф. 35	IEC 61000-3-3 347 IEC 61000-4-11 351 IEC 61000-4-2 350 IEC 61000-4-3 352 IEC 61000-4-4 351 IEC 61000-4-5 351 IEC 61000-4-6 352 IEC 61000-4-8 351 IEC/EN 60601-1-2 2007 345
CO мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz 154 необходими аксесоари 56 необходими допълнителни принадлежности 56 таймер за низходящо отброяване 157	F Fluid Challenge (Проба на течност) 91	IEEE 802.11 54 In vitro Calibration Error (Грешка: Грешка при in vitro калибриране) 301
CPI формула 324 CPO формула 324 CvO ₂ уравнение 324 CVP деф. 34	G GDT сесия Актуализирани цели 109 На пауза 109 Подновена 109	In vitro калибриране 184 In vivo калибриране 185 IT деф. 35
D Derived Value Calculator (Калкулатор за получена стойност) 107 DO ₂ def. 34 формула 324 DO ₂ I def. 34 формула 324	H Hct деф. 35 HDMI порт 312 HGB деф. 35 HIS деф. 35 HL7 изпращане на съобщения 146 HR деф. 35 HRavg def. 35	L LED индикатори 257 LED индикатори на монитора 257 LVSWI деф. 35
DO ₂ def. 34 формула 324 DO ₂ I def. 34 формула 324	I iCO деф. 35 мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz 157	M MAP деф. 35 MPAP деф. 35

- P**
 PA
 деф. 35
 PaO₂
 def. 35
 PAWP
 деф. 35
 POST
 вижте също Самодиагностика при включване
 деф. 35
 PvO₂
 def. 35
 PVPI
 уравнение 326
 PVPI уравнение 326
 PVR
 деф. 35
 PVRI
 деф. 35
- R**
 RJ-45 Ethernet конектор (монитор) 312
 RVEF
 деф. 35
 необходими аксесоари 56
 необходими допълнителни принадлежности 56
 RVSWI
 деф. 35
- S**
 sCI
 деф. 35
 sCO
 деф. 35
 ScvO₂
 деф. 35
 необходими аксесоари 57
 sEDV
 деф. 35
 SQI
 деф. 35
 sRVEF
 деф. 35
 ST
 деф. 35
 STAT
 CO 157
 деф. 35
 SV
 деф. 35
 необходими аксесоари 56
 необходими допълнителни принадлежности 56
 уравнение 326
 SV уравнение 326
 SVI
 деф. 35
 уравнение 327
 SvO₂
 def. 35
 необходими аксесоари 57
 SVR
 деф. 35
 мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz 168
 необходими аксесоари 56
 необходими допълнителни принадлежности 56
 уравнение 327
 SVR уравнение 327
 SVRI
 деф. 35
 уравнение 327
 SVV
 формула 327
- T**
 TD
 деф. 35
 Time Change (Промяна на часа) 111
- U**
 USB
 деф. 35
 USB портове, спецификации 312
- V**
 VO₂
 деф. 35
 уравнение 327
 VO_{2e}
 деф. 35
 уравнение 327
 VO_{2I}
 деф. 35
 уравнение 327
 VO_{2Ie}
 деф. 35
 уравнение 328
- W**
 Windows 7 embedded 311
- A**
 акроними 34
 аксесоари за кабел 56
 Аксесоари за модул 56
 Актуализиране на HGB 109
 Аларма/Цел
 промяна 85
 стойности по подразбиране 332
 аларми
 деф. 132
 заглушаване 82
 изскачащ екран 85
 конфигуриране за един параметър 137
 пакет 134
 пакет за индивидуален параметър 85
 приоритети 333
 сила на звука 134
 тестване на сигнал 344
 аналогов вход 127
- Б**
 батерия
 поддръжка 344
 поставяне 61
 статус в информационната лента 112
 съхранение 344
 безжична
 спецификации 314
 безжични 146
 настройване 146
 Болнична информационна система 146
 болус
 крива на отмиване 162
 бутон
 списък 116
 бутон за клинични инструменти 81, 82
 Бутон за снимка на екрана 81
 бутон за стартиране на мониторинг на CO 80
 Бутон Начало 107
 бърз електрически преходен процес/пакет импулси 351
- В**
 вертикално превъртане 115
 височина
 модул HemoSphere Swan-Ganz 315
 монитор 311

височина, данни за пациент 122
внимание
деф. 36
време на графичен тренд 140
въвеждане на стойност 116

Г
гаранция 344

Д
данни
експортиране 143
изтегляне 143
сигурност 149
данни за пациент
въвеждане 120
възраст 122
Данни за пациент от кабел за
оксиметрия на повече от 24
часа – калибрирайте
отново 302
данни за пациента, преглеждане 122
дата
промяна 124
деф. 34
Докосване
деф. 35
Дълбочина
монитор 311
дължина
Модул HemoSphere Swan-
Ganz 315
дължина на кабела
оксиметрия 316, 317

Е
Език
промяна 123
фабрични настройки 334
ЕКГ кабел 164
Екран за кокпит мониторинг 97
екран за мониторинг на графичен
тренд 88
екран за мониторинг на табличен
тренд 93
екран за мониторинг на
физиовръзка 97
Екран за мониторинг на
физиология 95
Екран за настройки 221, 222, 223,
224, 225, 226, 227, 247,
248
експорт на данни 143

електромагнитна
емисии 347
съвместимост 345
електростатичен разряд 350
етикети
опаковка 53
портове 52
продукт 52
етикети върху опаковката 53
етикети за идентифициране на
конектори 52

Ж
жълт
индикатор за статус на целта 135
жълт индикатор 249

З
заглушаване на звукови аларми 82
Заден панел 57
портове за свързване 58
Зелен
индикатор за състоянието на
маншета на контролера за
налягане 259
зелен
индикатор 249
индикатор за статус на целта 135
зона на съобщение 115

И
излъчена радиочестотна енергия
IEC 61000-4-3 352
използване на монитора 78
Изтегляне на данни 250
Изтегляне на кръв 109
изхвърляне, монитор 343
изход на дисплея, HDMI 312
изчислителна константа
избор 160
инлайн сонда за температура 336
сонда за вана за температура 336
таблици 335
икона за връщане 115
икона за настройки 81
икона за начало 115
икона за отказ 115
икона за спиране на мониторинг на
СО 80, 81
Индикатор за качество на сигнала
(SQI) 187
Индикатори
Регулатор на налягане 260

интервал на непрекъсната промяна
индикатор 86
информационна лента 111, 116
таймер за низходящо отброяване за
СО 157

К
Кабел за оксиметрия HemoSphere
извикване на данни 188
инструкции за бързо
стартиране 71, 73
налични параметри 32
настройване 181
нулиране 191
почистване 339
спецификации 317
кабели
почистване 339
клавиатура, използване 116
ключов параметър
промяна 84
Кодове за достъп 117
конектори
почистване 340
Контролер за налягане
комуникационни светлинни
индикатори 259
коригиране на скали 139
крива на отмиване 162

Л
лента за статус 115

М
механични спецификации 311
модул HemoSphere Swan-Ganz
алгоритъм за СО 154
инструкции за бързо
стартиране 68
мониторинг на СО 154
мониторинг на iCO 157
налични параметри 30, 31, 33
преглед 29
преглед на свързването 76, 151
спецификации 315
съобщения за грешка 269
условия за термичен сигнал 156
Модул HemoSphere Swan-Ganz
преглед на свързването 199
модул за разширяване 29
Моля, въведете валиден час 268
Моля, въведете валидна дата 268
монитор

използване 78
 изхвърляне 343
 икона за избор на екран 81
 почистване 338
 размери 311
 светлинни индикатори за
 захранване и
 комуникация 258
 спецификации на дисплея 311
 спецификации на заобикалящата
 среда 311, 314
 тегло 311
 монитор при леглото
 входен ЕКГ сигнал 164
 мониторинг на RVEF 163
 мониторинг с болус (iCO) 157

Н

навигационна лента 80
 навигация 78, 115
 навигация в екрана 115
 навигация в екрана на монитора 115
 надморска височина
 спецификации на заобикалящата
 среда 311
 напрежение
 монитор 314
 настройки 146
 преглед 81
 настройки на монитор, общи 134
 Неизправност при оксиметрия,
 описани
 неизправности 297
 непрекъснат режим, физиовръзка 98
 непрекъсната % промяна
 задаване 125
 Нов пациент 121
 Нулиране и крива 180

О

обем на инжектирано вещество 160
 обслужване 342
 общи настройки на монитора 123
 общи, настройки на монитора 134
 оксиметрия
 SQI 187
 настройване 181
 отстраняване на
 неизправности 302, 308
 предупреждения 301
 Оксиметрия прекъсната 111
 операционна система 311
 относителна влажност

спецификации на заобикалящата
 среда 311
 отстояния
 препоръчителни за
 оборудване 349
 отстояния на отделяне 349
 отстраняване на неизправности
 оксиметрия 302, 308

П

панел с параметър 86
 панели с параметри 84
 Параметри
 показване и диапазони на
 аларма 330
 промяна 84
 Пароли 117
 Пауза на мониторинг 111
 пауза на мониторинг 83
 пауза, мониторинг 83
 пациент
 данни 121
 ИД 122
 нов 121
 параметри на данни 329
 продължение на мониторинга 122
 поддръжка 343
 поддръжка, техническа 342
 Подновен мониторинг 111
 Показания за употреба 22
 пол, въвеждане 122
 Портове за свързване 57
 потребителски профил(и) 23
 почистване
 кабел за оксиметрия 339
 кабели 339
 кабели и конектори 340
 монитор 338
 превантивна поддръжка 343
 превъртане 115
 Прегледани събития 108
 преглеждане на данни за
 пациента 122
 Предупреждение
 Wall Artifact or Wedge Detected
 (Открит е степен артефакт или
 клин) 301
 деф. 36
 Нестабилна сигнал 301
 оксиметрия 301
 предупреждения, списък на 37
 пренапрежение IEC 61000-4-5 351

приоритети на физиологични
 аларми 333
 проведена радиочестотна енергия
 IEC 61000-4-6 352
 продължение на мониторинга на
 пациент 122
 промяна на аларма/цел 85
 промяна на параметри 84

Р

Радиочестотни емисии 347
 Радиочестотни емисии група 1 347
 Радиочестотни емисии клас А 347
 размер на дисплея 311
 размер на екрана 311
 размери
 батерия 314
 Модул HemoSphere Swan-
 Ganz 315
 монитор 311
 Регионални централи на Edwards
 Lifesciences 342
 Регулатор на налягане
 комуникационни индикатори 260

С

Самодиагностика при включване 65
 Светлинни индикатори
 Контролер за налягане 259
 светлинни индикатори
 монитор 258
 свързаност към HIS 146
 сензорен екран, спецификации 312
 Сериен порт RS-232 312
 сив
 индикатор 249
 индикатор за статус на целта 135
 сигурност 149
 символи
 екран 49
 опаковка 52
 символи от потребителския
 интерфейс 49
 скала на тренда
 граници по подразбиране 329
 скали
 коригиране 139
 скорости на превъртане
 графичен тренд 90
 табличен тренд 94
 скорости на превъртане в табличен
 тренд 94

скорости на превъртане на
 графичния тренд 90
 слот за модул 29
 спецификации
 механични 311
 физически 311
 спецификации на дисплея
 монитор 311
 спецификации на заобикалящата
 среда 311, 314
 списък с аксесоари 320
 списъчен бутон 116
 стойка на колела 322
 Стойност извън диапазона 268
 стойност, въвеждане 116
 Стойността трябва да бъде по-висока
 от 268
 Стойността трябва да бъде по-малка
 от 268
 съкращения 34
 съобщения за внимание, списък
 на 44
 съобщения за грешка 261
 съществени характеристики 54

Т

таблична стъпка 140
 тегло
 Модул HemoSphere Swan-
 Ganz 315
 монитор 311
 тегло, данни за пациент 122
 телесна повърхност, изчислена 122
 температура
 спецификации на заобикалящата
 среда 311

тест за устойчивост за честота на
 захранване 351
 тест за цялост на кабела 152
 Тест на ССО кабела за пациента 152
 техническа поддръжка 342
 технологии за хемодинамичен
 мониторинг 29

У

Удебелен шрифт
 деф. 34
 Уравнение за SVI 327
 Уравнение за SVRI 327
 Уравнения
 сърдечен профил 323
 Уравнения за сърдечен профил 323
 условия за термичен сигнал
 мониторинг на СО 156
 Усъвършенстван монитор
 HemoSphere
 документация и обучение 33
 съществени характеристики 54
 усъвършенстван монитор
 HemoSphere
 базов комплект 55
 етикети 52
 необходими аксесоари 56
 портове за свързване 57
 светлинни индикатори за
 статус 257
 спецификации 311, 314
 спецификации на заобикалящата
 среда 311, 314

Ф

физиовръзка 98
 задаване на аларми и цели 100

непрекъснат режим 98
 физически спецификации 311
 флукутации в напрежението/емисии
 на трептене (фликер) 347
 формат на дата 124
 формат на час 124

Х

хармонични емисии
 IEC 61000-3-2 347
 Хармонични емисии клас А 347
 хронологичен режим 98
 хронологичен режим,
 физиовръзка 98

Ц

цели
 индикатори за статус 87
 конфигуриране за един
 параметър 137
 пакет 134
 промяна 85

Ч

час
 промяна 124
 червен
 индикатор 249
 индикатор за статус на целта 135

Ш

ширина
 Модул HemoSphere Swan-
 Ganz 315
 монитор 311

Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от лекар или по поръчка на лекар. Вижте инструкциите за употреба за пълна информация за предписанията.

Устройствата на Edwards Lifesciences, представени на европейския пазар, отговарят на основните изисквания, споменати в член 3 на Директивата относно медицинските изделия 93/42/ЕИО, и имат CE маркировка за съответствие.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target и TruWave са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation или филиалите ѝ. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. Всички права запазени. A/W Номер на част 10027235004/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com



Edwards