

Monitor avansat  
HemoSphere

# Manual de utilizare



Edwards

## Manual de utilizare al monitorului avansat HemoSphere de la Edwards

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

### Asistența tehnică Edwards

Statele Unite sau Canada (24 de ore) . . . . . 800.822.9837 sau tech\_support@edwards.com

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

Europa . . . . . +8001.8001.801 sau techserv\_europe@edwards.com

În Regatul Unit . . . . . 0870 606 2040 - tasta 4

În Irlanda . . . . . 01 8211012 tasta 4

---

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

---

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

Mărcile comerciale Edwards, Edwards Lifesciences, sigla E stilizată, 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 și TruWave sunt mărci comerciale ale societății Edwards Lifesciences Corporation sau ale filialelor sale. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Acest produs este fabricat și distribuit în conformitate cu unul sau mai multe brevete din S.U.A.: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; și 7,967,757 și brevete străine corespunzătoare.

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. Toate drepturile rezervate.

Versiunea 3.5 Data publicării manualului: IANUARIE 2022; Versiune software: 2.0

Data publicării inițiale: 30/9/2016



**Edwards Lifesciences Services GmbH**  
Edisonstrasse 6  
85716 Unterschleissheim, Germany



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

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze toate incidentele grave producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

## Utilizarea manualului

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

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, care tratează avertismentele, precauțiile și riscurile reziduale pentru acest dispozitiv medical.

---

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

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

---

---

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

---

---

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

---

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

| Capitol | Descriere                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8       | <b>Export de date și conectivitate:</b> oferă informații despre conectivitatea monitorului pentru transferarea datelor clinice și de pacient                                                                                                               |
| 9       | <b>Monitorizarea modului HemoSphere Swan-Ganz:</b> descrie procedurile pentru configurarea și operarea debitului cardiac continuu, ale debitului cardiac intermitent și monitorizarea volumului telediastolic ventricular drept folosind modulul Swan-Ganz |
| 10      | <b>Monitorizarea cablului de presiune HemoSphere:</b> descrie procedurile pentru configurarea și operarea monitorizării presiunii vasculare.                                                                                                               |
| 11      | <b>Monitorizarea oximetriei venoase:</b> descrie procedurile pentru calibrarea și operarea măsurătorii oximetriei (saturația în oxigen)                                                                                                                    |
| 12      | <b>Monitorizarea oximetriei țesutului:</b> descrie procedurile de configurare și funcționare a monitorizării oximetriei țesutului ForeSight Elite                                                                                                          |
| 13      | <b>Caracteristici avansate:</b> descrie caracteristicile avansate de monitorizare, cu actualizările disponibile în prezent pentru platforma de monitorizare avansată HemoSphere.                                                                           |
| 14      | <b>Help (Ajutor) și Troubleshooting (Depanare):</b> descrie meniul Help (Ajutor) și oferă o listă de defecțiuni, alerte, și mesaje, cu cauzele și acțiunile sugerate.                                                                                      |

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



# Cuprins

## 1 Introducere

|                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.1 Destinația manualului                                                     | 20 |
| 1.2 Indicații de utilizare                                                    | 21 |
| 1.2.1 Monitor avansat HemoSphere cu modul HemoSphere Swan-Ganz                | 21 |
| 1.2.2 Monitor avansat HemoSphere cu cablu de oximetrie HemoSphere             | 21 |
| 1.2.3 Monitor avansat HemoSphere cu cablu de presiune HemoSphere              | 21 |
| 1.2.4 Monitor avansat HemoSphere cu modul HemoSphere de Oximetrie a Țesutului | 22 |
| 1.3 Contraindicații de utilizare                                              | 22 |
| 1.4 Declarația pentru domeniul de utilizare                                   | 22 |
| 1.5 Beneficiul clinic preconizat                                              | 27 |
| 1.6 Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale monitorului avansat HemoSphere   | 27 |
| 1.6.1 Modulul HemoSphere Swan-Ganz                                            | 28 |
| 1.6.2 Cablu de presiune HemoSphere                                            | 29 |
| 1.6.3 Cablu de oximetrie HemoSphere                                           | 30 |
| 1.6.4 Modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului                             | 31 |
| 1.6.5 Documentație și instruire                                               | 32 |
| 1.7 Convenții de stil din manual                                              | 32 |
| 1.8 Abrevierile din acest manual                                              | 33 |

## 2 Siguranță și simboluri

|                                                            |    |
|------------------------------------------------------------|----|
| 2.1 Definițiile cuvintelor de indicare a siguranței        | 35 |
| 2.1.1 Avertisment                                          | 35 |
| 2.1.2 Atenție                                              | 35 |
| 2.1.3 Notă                                                 | 35 |
| 2.2 Avertismente                                           | 36 |
| 2.3 Atenție                                                | 43 |
| 2.4 Simboluri ale interfeței de utilizator                 | 48 |
| 2.5 Simboluri pe etichetele produselor                     | 50 |
| 2.6 Standarde aplicabile                                   | 52 |
| 2.7 Performanța esențială a monitorului avansat HemoSphere | 52 |

## 3 Instalare și configurare

|                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------|----|
| 3.1 Despachetare                                                    | 53 |
| 3.1.1 Conținutul ambalajului                                        | 53 |
| 3.1.2 Accesorii obligatorii pentru modulele și cablurile platformei | 54 |
| 3.2 Porturi de conectare ale monitorului avansat HemoSphere         | 55 |
| 3.2.1 Partea frontală a monitorului                                 | 56 |
| 3.2.2 Partea posterioară a monitorului                              | 56 |
| 3.2.3 Panoul din dreapta al monitorului                             | 57 |

|         |                                                                              |    |
|---------|------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.2.4   | Panoul din stânga al monitorului . . . . .                                   | 57 |
| 3.3     | Instalarea monitorului avansat HemoSphere . . . . .                          | 58 |
| 3.3.1   | Opțiuni și recomandări de montare . . . . .                                  | 58 |
| 3.3.2   | Instalarea bateriei . . . . .                                                | 59 |
| 3.3.3   | Cablu de alimentare la rețea . . . . .                                       | 59 |
| 3.3.3.1 | Conexiune echipotențială . . . . .                                           | 60 |
| 3.3.4   | Conectarea și deconectarea unui modul de monitorizare hemodinamică . . . . . | 61 |
| 3.3.5   | Conectarea și deconectarea unui cablu de monitorizare hemodinamică . . . . . | 61 |
| 3.3.6   | Conectarea cablurilor de la dispozitivele externe . . . . .                  | 61 |
| 3.4     | Pornirea inițială . . . . .                                                  | 62 |
| 3.4.1   | Procedura de pornire . . . . .                                               | 62 |
| 3.4.2   | Selectarea limbii . . . . .                                                  | 63 |
| 4       | Inițializare rapidă a monitorului avansat HemoSphere                         |    |
| 4.1     | Monitorizarea debitului cardiac al modulului HemoSphere Swan-Ganz . . . .    | 65 |
| 4.1.1   | Monitorizare debit cardiac continuu . . . . .                                | 66 |
| 4.1.2   | Monitorizare debit cardiac intermitent . . . . .                             | 66 |
| 4.1.3   | Monitorizarea volumului telediastolic continuu . . . . .                     | 67 |
| 4.2     | Monitorizarea cu ajutorul cablului de presiune HemoSphere . . . . .          | 68 |
| 4.2.1   | Configurarea cablului de presiune . . . . .                                  | 68 |
| 4.2.2   | Aducerea la zero a cablului de presiune . . . . .                            | 69 |
| 4.3     | Monitorizarea cablului de oximetrie HemoSphere . . . . .                     | 70 |
| 4.3.1   | In vitro Calibration (Calibrare in vitro) . . . . .                          | 71 |
| 4.3.2   | In vivo Calibration (Calibrare in vivo) . . . . .                            | 71 |
| 4.4     | Monitorizarea modulului HemoSphere de oximetrie a țesutului . . . . .        | 73 |
| 4.4.1   | Conectarea modulului HemoSphere de oximetrie a țesutului . . . . .           | 73 |
| 5       | Navigarea în monitorul avansat HemoSphere                                    |    |
| 5.1     | Aspectul ecranului monitorului avansat HemoSphere . . . . .                  | 75 |
| 5.2     | Bară de navigare . . . . .                                                   | 77 |
| 5.3     | Vizualizări de monitorizare . . . . .                                        | 80 |
| 5.3.1   | Casete de parametru . . . . .                                                | 81 |
| 5.3.1.1 | Schimbare parametri . . . . .                                                | 81 |
| 5.3.1.2 | Schimbare Alarmă/Țintă . . . . .                                             | 82 |
| 5.3.1.3 | Indicatoare de stare . . . . .                                               | 83 |
| 5.3.2   | Fereastra principală de monitorizare . . . . .                               | 84 |
| 5.3.3   | Vizualizare monitorizare tendință grafică . . . . .                          | 85 |
| 5.3.3.1 | Modul de derulare Tendință grafică . . . . .                                 | 86 |
| 5.3.3.2 | Evenimente pentru intervenție . . . . .                                      | 86 |
| 5.3.3.3 | Afișarea în timp real a formei de undă a presiunii arteriale . . . . .       | 89 |
| 5.3.4   | Tabular Trends (Tendințe tabulare) . . . . .                                 | 90 |
| 5.3.4.1 | Modul de derulare tendință tabulară . . . . .                                | 91 |
| 5.3.5   | Divizare tendințe grafice/tabulare . . . . .                                 | 91 |
| 5.3.6   | Ecran Physiology (Ecran Fiziologie) . . . . .                                | 91 |
| 5.3.6.1 | Indicator pantă SVV . . . . .                                                | 93 |
| 5.3.7   | Ecran Cockpit (Carlingă) . . . . .                                           | 93 |

|                                                                               |     |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 5.3.8 Physio Relationship (Relație fiziologică) . . . . .                     | 94  |
| 5.3.8.1 Modurile Continuous (Continuu) și Historical (Istoric) . . . . .      | 94  |
| 5.3.8.2 Casete Parameter (Parametru) . . . . .                                | 96  |
| 5.3.8.3 Setarea țintelor și introducerea valorilor parametru . . . . .        | 96  |
| 5.3.9 Ecranul Goal Positioning (Pозиționare scop) . . . . .                   | 97  |
| 5.4 Formatul monitorizării focalizate . . . . .                               | 98  |
| 5.4.1 Selectarea Ferestrei de monitorizare . . . . .                          | 98  |
| 5.4.2 Caseta forme de undă a presiunii arteriale . . . . .                    | 98  |
| 5.4.3 Caseta de parametru focalizată . . . . .                                | 98  |
| 5.4.4 Schimbare parametri . . . . .                                           | 99  |
| 5.4.5 Modificare alarme/ținte . . . . .                                       | 99  |
| 5.4.6 Ecranul principal focalizat . . . . .                                   | 100 |
| 5.4.7 Ecranul tendință grafică focalizată . . . . .                           | 100 |
| 5.4.8 Ecranul Diagrame focalizate . . . . .                                   | 101 |
| 5.5 Instrumente clinice . . . . .                                             | 102 |
| 5.5.1 Selectați modul de monitorizare . . . . .                               | 102 |
| 5.5.2 CVP Entry (Introducere CVP) . . . . .                                   | 103 |
| 5.5.3 Derived Value Calculator (Calculator valoare derivată) . . . . .        | 103 |
| 5.5.4 Examinare eveniment . . . . .                                           | 103 |
| 5.6 Bară informații . . . . .                                                 | 106 |
| 5.6.1 Bateria . . . . .                                                       | 108 |
| 5.6.2 Luminozitatea ecranului . . . . .                                       | 108 |
| 5.6.3 Volum alarmă . . . . .                                                  | 108 |
| 5.6.4 Captură de ecran . . . . .                                              | 108 |
| 5.6.5 Lock Screen (Blocare ecran) . . . . .                                   | 109 |
| 5.7 Status Bar (Bară de stare) . . . . .                                      | 109 |
| 5.8 Monitor Screen Navigation (Navigare ecran monitor) . . . . .              | 110 |
| 5.8.1 Derulare verticală . . . . .                                            | 110 |
| 5.8.2 Pictograme de navigare . . . . .                                        | 110 |
| 6 Setările interfeței de utilizator . . . . .                                 |     |
| 6.1 Protecție cu parolă . . . . .                                             | 112 |
| 6.1.1 Modificarea parolelor . . . . .                                         | 114 |
| 6.2 Datele pacientului . . . . .                                              | 114 |
| 6.2.1 Pacient nou . . . . .                                                   | 115 |
| 6.2.2 Continuarea monitorizării pacientului . . . . .                         | 117 |
| 6.2.3 Vizualizarea datelor pacientului . . . . .                              | 117 |
| 6.3 General Monitor Settings (Configurări generale ale monitorului) . . . . . | 117 |
| 6.3.1 Schimbarea limbii . . . . .                                             | 118 |
| 6.3.2 Schimbarea afișării datei și orei . . . . .                             | 118 |
| 6.3.2.1 Reglare dată sau oră . . . . .                                        | 118 |
| 6.3.3 Setările ecranelor de monitorizare . . . . .                            | 119 |
| 6.3.4 Intervale de timp/Medie . . . . .                                       | 119 |
| 6.3.4.1 Afișarea modificării de valoare a parametrului . . . . .              | 119 |
| 6.3.4.2 Timp de mediere CO/presiune . . . . .                                 | 120 |
| 6.3.5 Intrare semnal presiune analogică . . . . .                             | 121 |
| 6.3.5.1 Calibrare . . . . .                                                   | 124 |

## 7 Setări avansate

|                                                                                        |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 7.1 Alarmer/Ţinte                                                                      | 126 |
| 7.1.1 Dezactivarea sunetului alarmelor                                                 | 127 |
| 7.1.1.1 Alarmer fiziologice                                                            | 127 |
| 7.1.1.2 Alarmer tehnice                                                                | 128 |
| 7.1.2 Setaţi volumul alarmei                                                           | 128 |
| 7.1.3 Setarea ţintelor.                                                                | 128 |
| 7.1.4 Ecran de setări Alarms/Targets (Alarmer/Ţinte)                                   | 129 |
| 7.1.5 Configurarea tuturor ţintelor                                                    | 131 |
| 7.1.6 Configurarea ţintelor şi alarmelor pentru un parametru                           | 131 |
| 7.2 Reglarea scalelor                                                                  | 133 |
| 7.3 Setările parametrilor SVV/PPV pentru ecranele Fiziologie şi<br>Relaţie fiziologică | 135 |
| 7.4 Modul demonstrativ                                                                 | 135 |

## 8 Setările pentru exportul datelor şi conectivitate

|                                                            |     |
|------------------------------------------------------------|-----|
| 8.1 Exportul datelor                                       | 137 |
| 8.1.1 Descărcarea datelor                                  | 137 |
| 8.1.2 Diagnostic Export (Exportarea diagnosticului)        | 139 |
| 8.2 Setările wireless                                      | 139 |
| 8.3 Conectivitate HIS                                      | 140 |
| 8.3.1 Patient Demographic Data (Date demografice pacient)  | 141 |
| 8.3.2 Datele fiziologice ale pacientului                   | 142 |
| 8.3.3 Alarmer fiziologice şi defecţiuni ale dispozitivului | 142 |
| 8.4 Securitatea cibernetică                                | 143 |
| 8.4.1 HIPAA                                                | 143 |

## 9 Monitorizarea modului HemoSphere Swan-Ganz

|                                                                                  |     |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 9.1 Conectarea modului HemoSphere Swan-Ganz                                      | 144 |
| 9.1.1 Test al cablului de ieşire a semnalului cardiac continuu<br>al pacientului | 146 |
| 9.1.2 Meniul de selectare a parametrilor                                         | 148 |
| 9.2 Debit cardiac continuu                                                       | 148 |
| 9.2.1 Conectarea cablurilor pentru pacient                                       | 149 |
| 9.2.2 Iniţierea monitorizării                                                    | 149 |
| 9.2.3 Condiţiile semnalului termic                                               | 150 |
| 9.2.4 Cronometru CO                                                              | 151 |
| 9.2.5 STAT CO                                                                    | 151 |
| 9.3 Debit cardiac intermitent                                                    | 152 |
| 9.3.1 Conectarea cablurilor pentru pacient                                       | 152 |
| 9.3.1.1 Selectarea sondei                                                        | 153 |
| 9.3.2 Setările de configurare                                                    | 153 |
| 9.3.2.1 Selectarea volumului de soluţie injectată                                | 154 |
| 9.3.2.2 Selectarea dimensiunii cateterului                                       | 154 |
| 9.3.2.3 Selectarea constantei de calcul                                          | 154 |
| 9.3.2.4 Selectarea modului                                                       | 154 |
| 9.3.3 Instrucţiuni pentru modurile de măsurare a bolusului                       | 155 |
| 9.3.4 Ecranul Thermodilution Summary (Rezumat termodiluţie)                      | 157 |

|                                                                                                       |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 9.4 Monitorizarea EDV/RVEF .....                                                                      | 157 |
| 9.4.1 Conectarea cablurilor pentru pacient. ....                                                      | 158 |
| 9.4.2 Conectarea cablului de interfață ECG. ....                                                      | 158 |
| 9.4.3 Începerea măsurătorii .....                                                                     | 160 |
| 9.4.4 Monitorizarea EDV activă. ....                                                                  | 160 |
| 9.4.5 STAT EDV și RVEF .....                                                                          | 161 |
| 9.5 SVR .....                                                                                         | 161 |
| 10 Monitorizarea cu cablul de presiune HemoSphere                                                     |     |
| 10.1 Prezentare generală a cablului de presiune .....                                                 | 162 |
| 10.2 Selecție mod de monitorizare .....                                                               | 165 |
| 10.3 Monitorizare cu senzorul FloTrac .....                                                           | 165 |
| 10.3.1 Conectarea senzorului FloTrac sau Acumen IQ .....                                              | 166 |
| 10.3.2 Configurarea timpului de calculare a mediei .....                                              | 167 |
| 10.3.3 Aducerea la zero a presiunii arteriale .....                                                   | 167 |
| 10.3.4 Monitorizarea SVR .....                                                                        | 168 |
| 10.4 Monitorizarea cablului de presiune cu un traductor DPT TruWave .....                             | 169 |
| 10.4.1 Conectarea traductorului DPT TruWave .....                                                     | 169 |
| 10.4.2 Aducere la zero a presiunii intravasculare. ....                                               | 170 |
| 10.5 Ecranul pentru aducere la zero și formă de undă. ....                                            | 171 |
| 10.5.1 Selectarea presiunii și aducerea la zero a senzorului .....                                    | 171 |
| 10.5.2 Ieșire presiune .....                                                                          | 171 |
| 10.5.3 Confirmarea formei de undă .....                                                               | 172 |
| 11 Monitorizarea oximetriei venoase                                                                   |     |
| 11.1 Prezentare generală a cablului de oximetrie .....                                                | 173 |
| 11.2 Configurarea oximetriei venoase. ....                                                            | 173 |
| 11.3 Calibrarea in vitro .....                                                                        | 176 |
| 11.3.1 Eroare calibrare in vitro. ....                                                                | 177 |
| 11.4 Calibrarea in vivo. ....                                                                         | 177 |
| 11.5 Indicator al calității semnalului .....                                                          | 178 |
| 11.6 Recall Venous Oximetry Data (Resolicitare date de oximetrie venoasă) ..                          | 179 |
| 11.7 Actualizare HGB .....                                                                            | 181 |
| 11.8 Resetare cablu de oximetrie HemoSphere. ....                                                     | 181 |
| 11.9 Cateter nou. ....                                                                                | 182 |
| 12 Monitorizarea modulului HemoSphere de oximetrie a țesutului                                        |     |
| 12.1 Monitorizarea modulului HemoSphere de oximetrie a țesutului. ....                                | 183 |
| 12.2 Prezentare generală a ForeSight Elite de oximetrie a țesutului. ....                             | 184 |
| 12.2.1 Soluții de montare a modulului ForeSight Elite .....                                           | 185 |
| 12.2.2 Instalarea clemei de montare. ....                                                             | 186 |
| 12.2.3 Scoaterea clemei de montare. ....                                                              | 188 |
| 12.3 Conectarea modulului HemoSphere de oximetrie a țesutului<br>și a modulului ForeSight Elite. .... | 189 |
| 12.3.1 Atașarea senzorilor la pacient .....                                                           | 194 |
| 12.3.1.1 Selectarea unei zone pentru senzor. ....                                                     | 194 |

|                                                                                                                     |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 12.3.1.2 Pregătirea zonei pentru senzor                                                                             | 196 |
| 12.3.1.3 Aplicarea senzorilor                                                                                       | 196 |
| 12.3.1.4 Conectarea senzorilor la cabluri                                                                           | 199 |
| 12.3.2 Deconectarea senzorilor după monitorizare                                                                    | 200 |
| 12.3.3 Considerente privind monitorizarea                                                                           | 201 |
| 12.3.3.1 Utilizarea modulului în timpul defibrilării                                                                | 201 |
| 12.3.3.2 Interferențe                                                                                               | 201 |
| 12.3.3.3 Interpretarea valorilor StO <sub>2</sub>                                                                   | 202 |
| 12.3.4 Cronometrul de verificare a pielii                                                                           | 203 |
| 12.3.5 Setarea timpului mediu                                                                                       | 203 |
| 12.3.6 Signal Quality Indicator (Indicator al calității semnalului)                                                 | 204 |
| 12.3.7 Ecran Tissue Oximetry Physiology (Fiziologie oximetrie a țesutului)                                          | 204 |
| <b>13 Caracteristici avansate</b>                                                                                   |     |
| 13.1 Caracteristica de software Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) (HPI) Acumen | 205 |
| 13.1.1 Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) Acumen (HPI)                          | 207 |
| 13.1.2 HPI drept parametru-cheie                                                                                    | 209 |
| 13.1.3 Alarma HPI                                                                                                   | 211 |
| 13.1.4 HPI în bara de informații                                                                                    | 211 |
| 13.1.5 Dezactivarea indicatorului HPI din bara de informații                                                        | 211 |
| 13.1.6 Fereastră contextuală cu alertă ridicată HPI                                                                 | 212 |
| 13.1.7 HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI)                                                                  | 213 |
| 13.1.8 Aplicație clinică                                                                                            | 215 |
| 13.1.9 Parametri suplimentari                                                                                       | 216 |
| 13.1.10 Validare clinică                                                                                            | 218 |
| 13.1.10.1 Pacienți chirurgicali                                                                                     | 218 |
| 13.1.10.2 Pacienți nechirurgicali                                                                                   | 218 |
| 13.1.10.3 Rezultatele studiilor de validare clinică                                                                 | 220 |
| 13.1.11 Date clinice suplimentare                                                                                   | 224 |
| 13.1.11.1 Proiectul studiului                                                                                       | 224 |
| 13.1.11.2 Datele demografice ale pacienților                                                                        | 226 |
| 13.1.11.3 Rezultatele studiului                                                                                     | 228 |
| 13.1.11.4 Rezumatul studiului                                                                                       | 232 |
| 13.1.11.5 Concluzie                                                                                                 | 233 |
| 13.1.12 Referințe                                                                                                   | 233 |
| 13.2 Monitorizare îmbunătățită a parametrilor                                                                       | 234 |
| 13.2.1 Monitorizare GDT                                                                                             | 234 |
| 13.2.1.1 Selectarea parametrilor-cheie și a țintelor                                                                | 234 |
| 13.2.1.2 Monitorizare GDT activă                                                                                    | 236 |
| 13.2.1.3 Istoric GDT                                                                                                | 236 |
| 13.2.2 Optimizare SV                                                                                                | 237 |
| 13.2.3 Descărcare rapoarte GDT                                                                                      | 237 |
| 13.3 Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide)                                             | 237 |
| 13.3.1 Testarea Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv)                                                           | 238 |
| 13.3.2 Testarea Fluid Bolus (Bolus de fluide)                                                                       | 240 |
| 13.3.3 Istoricul rezultatelor testării                                                                              | 241 |



## 14 Depanare

|                                                                     |     |
|---------------------------------------------------------------------|-----|
| 14.1 Ajutor pe ecran. . . . .                                       | 242 |
| 14.2 Indicatoare luminoase de stare ale monitorului. . . . .        | 243 |
| 14.3 Comunicarea cu cablul de presiune. . . . .                     | 244 |
| 14.4 Comunicarea cu senzorul modulului ForeSight Elite . . . . .    | 245 |
| 14.5 Mesaje de eroare ale monitorului avansat HemoSphere . . . . .  | 246 |
| 14.5.1 Defecțiuni/alerte sistem. . . . .                            | 246 |
| 14.5.2 Avertismente sistem. . . . .                                 | 250 |
| 14.5.3 Erori tastatură numerică . . . . .                           | 250 |
| 14.6 Mesaje de eroare ale modulului HemoSphere Swan-Ganz . . . . .  | 251 |
| 14.6.1 Defecțiuni/alerte CO . . . . .                               | 251 |
| 14.6.2 Defecțiuni/alerte EDV și SV . . . . .                        | 253 |
| 14.6.3 Defecțiuni/alerte iCO . . . . .                              | 254 |
| 14.6.4 Defecțiuni/alerte SVR. . . . .                               | 256 |
| 14.6.5 Depanare generală . . . . .                                  | 256 |
| 14.7 Mesaje de eroare ale cablului de presiune . . . . .            | 259 |
| 14.7.1 Defecțiuni/alerte generale ale cablului de presiune. . . . . | 259 |
| 14.7.2 Defecțiuni/alerte CO . . . . .                               | 261 |
| 14.7.3 Defecțiuni/alerte SVR. . . . .                               | 263 |
| 14.7.4 Defecțiuni/Alerte MAP . . . . .                              | 264 |
| 14.7.5 Depanare generală . . . . .                                  | 265 |
| 14.8 Mesaje de eroare oximetrie venoasă . . . . .                   | 266 |
| 14.8.1 Defecțiuni/alerte ale oximetriei venoase. . . . .            | 266 |
| 14.8.2 Avertismente de oximetrie venoasă. . . . .                   | 268 |
| 14.8.3 Depanare generală oximetrie venoasă. . . . .                 | 269 |
| 14.9 Mesaje de eroare oximetrie a țesutului . . . . .               | 269 |
| 14.9.1 Defecțiuni/alerte ale oximetriei țesutului . . . . .         | 269 |
| 14.9.2 Depanare generală oximetrie țesut . . . . .                  | 273 |

## Anexa A: Specificații

|                                                                 |     |
|-----------------------------------------------------------------|-----|
| A.1 Caracteristici esențiale performanță . . . . .              | 274 |
| A.2 Specificații ale monitorului avansat HemoSphere . . . . .   | 276 |
| A.3 Specificații baterie HemoSphere . . . . .                   | 279 |
| A.4 Specificații pentru modulul HemoSphere Swan-Ganz . . . . .  | 279 |
| A.5 Specificațiile cablului de presiune HemoSphere . . . . .    | 280 |
| A.6 Specificații cablu oximetrie HemoSphere . . . . .           | 281 |
| A.7 Specificațiile HemoSphere de oximetrie a țesutului. . . . . | 282 |

## Anexa B: Accesorii

|                                                |     |
|------------------------------------------------|-----|
| B.1 Listă de accesorii. . . . .                | 284 |
| B.2 Descriere accesorii suplimentare . . . . . | 285 |
| B.2.1 Stativ mobil. . . . .                    | 285 |
| B.2.2 Suport de oximetrie . . . . .            | 285 |

|                                                          |                                                                                                |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anexa C: Ecuații pentru parametrii de pacient calculați  |                                                                                                |
| Anexa D: Configurări ale monitorului și valori implicite |                                                                                                |
| D.1                                                      | Interval de introducere a datelor pacientului . . . . . 292                                    |
| D.2                                                      | Limite implicite ale scalei tendinței . . . . . 292                                            |
| D.3                                                      | Afișare parametri și intervale configurabile alarmă/țintă . . . . . 293                        |
| D.4                                                      | Valori implicite alarmă și țintă . . . . . 294                                                 |
| D.5                                                      | Prioritățile alarmelor . . . . . 296                                                           |
| D.6                                                      | Setările implicite ale limbilor* . . . . . 297                                                 |
| Anexa E: Constante de calcul                             |                                                                                                |
| E.1                                                      | Valori ale constantei de calcul . . . . . 299                                                  |
| Anexa F: Îngrijirea, depanarea și asistența sistemului   |                                                                                                |
| F.1                                                      | Întreținerea generală . . . . . 301                                                            |
| F.2                                                      | Curățarea monitorului și a modulelor . . . . . 302                                             |
| F.3                                                      | Curățarea cablurilor platformei . . . . . 302                                                  |
| F.3.1                                                    | Curățarea cablului de oximetrie HemoSphere . . . . . 303                                       |
| F.3.2                                                    | Curățarea cablului și a conectorului pentru pacient CCO . . . . . 303                          |
| F.3.3                                                    | Curățarea cablului de presiune . . . . . 304                                                   |
| F.3.4                                                    | Curățarea modulului ForeSight Elite de oximetrie a țesutului . . . . . 304                     |
| F.4                                                      | Service și asistență . . . . . 305                                                             |
| F.5                                                      | Sediile regionale Edwards Lifesciences . . . . . 306                                           |
| F.6                                                      | Eliminarea la deșeuri a monitorului . . . . . 307                                              |
| F.6.1                                                    | Reciclarea bateriei . . . . . 307                                                              |
| F.7                                                      | Întreținerea preventivă . . . . . 307                                                          |
| F.7.1                                                    | Întreținerea bateriei . . . . . 307                                                            |
| F.7.1.1                                                  | Condiționarea bateriei . . . . . 307                                                           |
| F.7.1.2                                                  | Depozitarea bateriei . . . . . 307                                                             |
| F.8                                                      | Testarea semnalelor de alarmă . . . . . 308                                                    |
| F.9                                                      | Garanție . . . . . 308                                                                         |
| Anexa G: Orientări și declarația producătorului          |                                                                                                |
| G.1                                                      | Compatibilitate electromagnetică . . . . . 309                                                 |
| G.2                                                      | Instrucțiuni de utilizare . . . . . 309                                                        |
| G.3                                                      | Informații despre tehnologia wireless . . . . . 316                                            |
| G.3.1                                                    | Calitatea serviciului pentru tehnologia wireless . . . . . 319                                 |
| G.3.2                                                    | Măsuri de securitate wireless . . . . . 319                                                    |
| G.3.3                                                    | Depanarea problemelor de coexistență wireless . . . . . 319                                    |
| G.3.4                                                    | Declarații privind interferențele - Comisia Federală pentru<br>Comunicații (FCC) . . . . . 320 |
| G.3.5                                                    | Declarații Industry Canada . . . . . 321                                                       |
| G.3.6                                                    | Declarații R&TTE Uniunea Europeană . . . . . 321                                               |
| Anexa H: Glosar                                          |                                                                                                |

# Listă de figuri

|                                                                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1-1 Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale monitorului avansat HemoSphere . . . . .                                 | 27 |
| Figura 3-1 Vizualizare panou frontal al monitorului avansat HemoSphere . . . . .                                             | 56 |
| Figura 3-2 Vizualizare panou posterior monitor avansat HemoSphere<br>(afișat cu modulul HemoSphere Swan-Ganz) . . . . .      | 56 |
| Figura 3-3 Panoul din dreapta al monitorului avansat HemoSphere . . . . .                                                    | 57 |
| Figura 3-4 Panoul din stânga al monitorului avansat HemoSphere (afișat fără module). . . . .                                 | 57 |
| Figura 3-5 Capac de protecție pentru sursa de alimentare pentru monitorul avansat<br>HemoSphere - locații șuruburi . . . . . | 60 |
| Figura 3-6 Ecran pornire . . . . .                                                                                           | 62 |
| Figura 3-7 Ecran Select Language (Selectare limbă) . . . . .                                                                 | 63 |
| Figura 4-1 Prezentare generală a conexiunii de monitorizare<br>a modulului HemoSphere Swan-Ganz. . . . .                     | 65 |
| Figura 4-2 Prezentare generală a conexiunii cablului de presiune . . . . .                                                   | 68 |
| Figura 4-3 Prezentare generală conexiune oximetrie . . . . .                                                                 | 70 |
| Figura 4-4 Prezentare generală conexiune modul HemoSphere de oximetrie a țesutului . . . . .                                 | 73 |
| Figura 5-1 Caracteristici ale ecranului monitorului avansat HemoSphere . . . . .                                             | 76 |
| Figura 5-2 Bară de navigare . . . . .                                                                                        | 77 |
| Figura 5-3 Exemplu de fereastră de selectare a ecranului de monitorizare . . . . .                                           | 81 |
| Figura 5-4 Exemplu de meniu de configurare a casetei de selectare a parametrului . . . . .                                   | 82 |
| Figura 5-5 Caseta de parametru . . . . .                                                                                     | 83 |
| Figura 5-6 Fereastra principală de monitorizare . . . . .                                                                    | 84 |
| Figura 5-7 Ecranul tendință grafică . . . . .                                                                                | 85 |
| Figura 5-8 Tendință grafică - fereastră de intervenție . . . . .                                                             | 86 |
| Figura 5-9 Ecranul tendinței grafice - balonul cu informații referitoare la intervenție. . . . .                             | 89 |
| Figura 5-10 Ecran tendință tabulară. . . . .                                                                                 | 90 |
| Figura 5-11 Fereastră contextuală Incrementare tabulară . . . . .                                                            | 90 |
| Figura 5-12 Ecranul de fiziologie în timpul monitorizării cu modulul<br>HemoSphere Swan-Ganz . . . . .                       | 92 |
| Figura 5-13 Ecran de monitorizare Cockpit (Carlingă). . . . .                                                                | 93 |
| Figura 5-14 Ecranul relație fiziologică în timpul monitorizării cu modulul<br>HemoSphere Swan-Ganz . . . . .                 | 94 |
| Figura 5-15 Ecran Historic Physio Relationship Data (Date relație fiziologică istorică). . . . .                             | 95 |
| Figura 5-16 Cutii parametru relație fiziologică . . . . .                                                                    | 96 |
| Figura 5-17 Fereastră contextuală țintă/introducere relație fiziologică. . . . .                                             | 96 |
| Figura 5-18 Ecranul Goal Positioning (Poziționare scop). . . . .                                                             | 97 |
| Figura 5-19 Caseta de parametru focalizată . . . . .                                                                         | 99 |

|                                                                                                              |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Figura 5-20 Casetă parametru focalizată – selectare parametru și alarmă/țintă . . . . .                      | 99  |
| Figura 5-21 Ecranul principal focalizat . . . . .                                                            | 100 |
| Figura 5-22 Ecranul tendință grafică focalizată. . . . .                                                     | 100 |
| Figura 5-23 Ecranul Diagrame focalizate . . . . .                                                            | 101 |
| Figura 5-24 Vizualizarea diagramelor focalizate – Configurarea coloanelor. . . . .                           | 101 |
| Figura 5-25 Bară de informații – Modul HemoSphere Swan-Ganz . . . . .                                        | 107 |
| Figura 5-26 Bară de informații – Cablu de presiune HemoSphere . . . . .                                      | 107 |
| Figura 5-27 Fereastra contextuală Lock Screen (Blocare ecran) . . . . .                                      | 109 |
| Figura 5-28 Bară de stare . . . . .                                                                          | 109 |
| Figura 6-1 Ecranul de selectare a unui pacient nou sau de continuare<br>a monitorizării anterioare . . . . . | 115 |
| Figura 6-2 Ecranul cu date despre pacientul nou. . . . .                                                     | 116 |
| Figura 6-3 Setări generale ale monitorului . . . . .                                                         | 118 |
| Figura 7-1 Configurare alarme/ținte . . . . .                                                                | 130 |
| Figura 7-2 Setarea alarme și ținte pentru parametrii individuali. . . . .                                    | 132 |
| Figura 7-3 Ecranul Graphical Trend (Tendință grafică) . . . . .                                              | 133 |
| Figura 7-4 Reglarea scalelor . . . . .                                                                       | 133 |
| Figura 7-5 Fereastră contextuală incrementare tabulară . . . . .                                             | 134 |
| Figura 8-1 HIS- Ecran Patient Query (Interogări pacient) . . . . .                                           | 140 |
| Figura 8-2 HIS - Ecranul New Patient Data (Date pacient nou). . . . .                                        | 142 |
| Figura 9-1 Prezentare generală a conexiunii modulului HemoSphere Swan-Ganz . . . . .                         | 145 |
| Figura 9-2 Conexiuni test cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO)<br>al pacientului. . . . .     | 147 |
| Figura 9-3 Fereastra de selectare a parametrilor-cheie ai modulului<br>HemoSphere Swan-Ganz . . . . .        | 148 |
| Figura 9-4 Prezentare generală conexiune CO . . . . .                                                        | 149 |
| Figura 9-5 Prezentare generală a conexiunii iCO . . . . .                                                    | 152 |
| Figura 9-6 Ecranul de configurare a noului set iCO . . . . .                                                 | 153 |
| Figura 9-7 Ecranul Thermodilution Summary (Rezumat termodiluție) . . . . .                                   | 157 |
| Figura 9-8 Prezentare generală conexiune EDV/RVEF . . . . .                                                  | 158 |
| Figura 10-1 Cablu de presiune HemoSphere. . . . .                                                            | 163 |
| Figura 10-2 Ecranul Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă). . . . .                              | 171 |
| Figura 11-1 Vedere de ansamblu a conexiunii de oximetrie venoasă. . . . .                                    | 174 |
| Figura 12-1 Vedere frontală a ForeSight Elite de oximetrie a țesutului . . . . .                             | 184 |
| Figura 12-2 Vedere posterioară a ForeSight Elite de oximetrie a țesutului . . . . .                          | 185 |
| Figura 12-3 Clemă de montare - punctele de fixare pentru glisorul modulului . . . . .                        | 185 |
| Figura 12-4 Carcasă modul - punctele de fixare pentru clema de montare . . . . .                             | 186 |
| Figura 12-5 Atașarea verticală a clemei de montare (figura în proces) . . . . .                              | 187 |
| Figura 12-6 Atașarea orizontală a clemei de montare . . . . .                                                | 188 |
| Figura 12-7 Scoaterea clemei de montare . . . . .                                                            | 189 |

|                                                                                                                             |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Figura 12-8 Prezentare generală a conexiunilor modului HemoSphere de oximetrie a țesutului . . . . .                        | 190 |
| Figura 12-9 LED-ul de stare a modului ForeSight Elite . . . . .                                                             | 192 |
| Figura 12-10 Scoaterea foliei de protecție de pe senzor . . . . .                                                           | 196 |
| Figura 12-11 Plasarea senzorilor (cerebral) . . . . .                                                                       | 197 |
| Figura 12-12 Plasarea senzorilor (non-cerebral) . . . . .                                                                   | 198 |
| Figura 12-13 Conectarea unui senzor la cablul preamplificator . . . . .                                                     | 199 |
| Figura 12-14 Conectarea unui senzor la cablul preamplificator . . . . .                                                     | 200 |
| Figura 12-15 Ecrane Tissue Oximetry Physiology (Fiziologie oximetrie a țesutului) . . . . .                                 | 204 |
| Figura 13-1 Caseta parametrului-cheie HPI . . . . .                                                                         | 210 |
| Figura 13-2 Parametrul-cheie HPI în ecranul carlingă . . . . .                                                              | 210 |
| Figura 13-3 Bară de informații cu HPI . . . . .                                                                             | 211 |
| Figura 13-4 Setări parametri – Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) . . . . .             | 212 |
| Figura 13-5 Fereastră contextuală cu alertă ridicată HPI . . . . .                                                          | 213 |
| Figura 13-6 HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI) . . . . .                                                           | 214 |
| Figura 13-7 Ecranul secundar HPI – Afișarea valorilor tendințelor grafice . . . . .                                         | 215 |
| Figura 13-8 Ecranul meniului GDT – Selectarea parametrului-cheie . . . . .                                                  | 234 |
| Figura 13-9 Ecranul meniului GDT – Selectarea țintei . . . . .                                                              | 235 |
| Figura 13-10 Monitorizare GDT activă . . . . .                                                                              | 235 |
| Figura 13-11 Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide) – Ecranul New Test (Testare nouă) . . . . . | 238 |
| Figura 13-12 Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide) – Ecranul Results (Rezultate) . . . . .     | 240 |
| Figura 14-1 Indicatoare LED ale monitorului avansat HemoSphere . . . . .                                                    | 243 |
| Figura 14-2 Indicator LED al cablului de presiune . . . . .                                                                 | 244 |
| Figura 14-3 Indicatoarele LED ale modului ForeSight Elite de oximetrie a țesutului . . . . .                                | 245 |

# Listă de tabele

|                                                                                                                                |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabelul 1-1 Lista cu parametrii disponibili pentru modulul HemoSphere Swan-Ganz . . . . .                                      | 23  |
| Tabelul 1-2 Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de oximetrie HemoSphere . . . . .                                    | 24  |
| Tabelul 1-3 Lista cu parametrii disponibili pentru modulul<br>HemoSphere Swan-Ganz cu cablu de oximetrie . . . . .             | 24  |
| Tabelul 1-4 Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de presiune HemoSphere . . . . .                                     | 25  |
| Tabelul 1-5 Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de presiune<br>cu cablul de oximetrie HemoSphere. . . . .            | 26  |
| Tabelul 1-6 Lista cu parametrii disponibili pentru modulul HemoSphere<br>de oximetrie a țesutului. . . . .                     | 26  |
| Tabelul 1-7 Descrierea parametrilor modulului HemoSphere Swan-Ganz . . . . .                                                   | 28  |
| Tabelul 1-8 Descrierea parametrilor-cheie ai cablului de presiune HemoSphere. . . . .                                          | 29  |
| Tabelul 1-9 Descrierea parametrilor cablului de oximetrie HemoSphere . . . . .                                                 | 31  |
| Tabelul 1-10 Descrierea parametrilor modulului HemoSphere de oximetrie a țesutului . . . . .                                   | 31  |
| Tabelul 1-11 Convențiile de stil din manualul de utilizare . . . . .                                                           | 32  |
| Tabelul 1-12 Acronime, Abrevier . . . . .                                                                                      | 33  |
| Tabelul 2-1 Simboluri afișaj monitor . . . . .                                                                                 | 48  |
| Tabelul 2-2 Simboluri pe etichetele produsului . . . . .                                                                       | 50  |
| Tabelul 2-3 Standarde aplicabile. . . . .                                                                                      | 52  |
| Tabelul 3-1 Componentele monitorului avansat HemoSphere. . . . .                                                               | 53  |
| Tabelul 3-2 Cabluri și catetere necesare pentru parametrii de monitorizare<br>cu modulul HemoSphere Swan-Ganz. . . . .         | 54  |
| Tabelul 3-3 Opțiuni de senzori pentru parametrii de monitorizare cu cablul<br>de presiune HemoSphere . . . . .                 | 54  |
| Tabelul 3-4 Catetere necesare pentru parametrii de monitorizare cu cablul<br>de oximetrie HemoSphere . . . . .                 | 55  |
| Tabelul 3-5 Accesorii obligatorii pentru monitorizarea parametrilor cu<br>modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului. . . . . | 55  |
| Tabelul 5-1 Rate defilare Tendință grafică . . . . .                                                                           | 86  |
| Tabelul 5-2 Evenimente pentru intervenție. . . . .                                                                             | 88  |
| Tabelul 5-3 Rate defilare tendință tabulară. . . . .                                                                           | 91  |
| Tabelul 5-4 Evenimente examinate. . . . .                                                                                      | 104 |
| Tabelul 5-5 Starea bateriei . . . . .                                                                                          | 108 |
| Tabelul 6-1 Niveluri cu parolă ale monitorului avansat HemoSphere . . . . .                                                    | 112 |
| Tabelul 6-2 Navigare meniu Advanced Setup (Configurare avansată)<br>și protecție cu parolă. . . . .                            | 113 |
| Tabelul 6-3 Navigare meniu Export data (Export date) și protecție cu parolă . . . . .                                          | 113 |
| Tabelul 6-4 Timp de mediere CO/presiune și ratele de actualizare a afișării –<br>modul de monitorizare minim invaziv . . . . . | 120 |

|                                                                                                                              |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabelul 6-5 Intervale ale parametrilor de intrare analogică .....                                                            | 123 |
| Tabelul 7-1 Culorile indicatorului vizual de alarmă .....                                                                    | 126 |
| Tabelul 7-2 Culori indicatoare ale stării țintelor .....                                                                     | 129 |
| Tabelul 7-3 Valori implicite țintă .....                                                                                     | 130 |
| Tabelul 8-1 Starea conexiunii Wi-Fi .....                                                                                    | 139 |
| Tabelul 8-2 Stare conectivitate HIS .....                                                                                    | 141 |
| Tabelul 9-1 Parametrii modului HemoSphere Swan-Ganz disponibili<br>și conexiunile necesare .....                             | 146 |
| Tabelul 9-2 Interval de timp de semnal termic instabil pentru mesajele<br>de alertă și defecțiune CO .....                   | 150 |
| Tabelul 10-1 Configurații ale cablului de presiune HemoSphere<br>și parametri-cheie disponibili .....                        | 163 |
| Tabelul 11-1 Opțiuni de calibrare in vitro .....                                                                             | 176 |
| Tabelul 11-2 Opțiuni de calibrare in vivo .....                                                                              | 178 |
| Tabelul 11-3 Nivelurile indicatorului calității semnalului .....                                                             | 178 |
| Tabelul 12-1 Locațiile senzorului de oximetrie a țesutului .....                                                             | 193 |
| Tabelul 12-2 Matricea de selectare a senzorului .....                                                                        | 195 |
| Tabelul 12-3 Metodologia de validare StO <sub>2</sub> .....                                                                  | 202 |
| Tabelul 13-1 Configurațiile afișării HPI .....                                                                               | 207 |
| Tabelul 13-2 Elementele de afișare grafice și sonore ale valorii HPI .....                                                   | 208 |
| Tabelul 13-3 HPI comparativ cu alți parametri-cheie: asemănări și diferențe .....                                            | 209 |
| Tabelul 13-4 Culori stare parametru pentru HPI .....                                                                         | 210 |
| Tabelul 13-5 Datele demografice ale pacienților (pacienți chirurgicali) .....                                                | 218 |
| Tabelul 13-6 Datele demografice ale pacienților (pacienți nechirurgicali) .....                                              | 219 |
| Tabelul 13-7 Caracteristici pacienți nechirurgicali (N=298) .....                                                            | 219 |
| Tabelul 13-8 Caracteristici pacienți nechirurgicali (N=228) .....                                                            | 219 |
| Tabelul 13-9 Studii de validare clinică* (pacienți chirurgicali) .....                                                       | 220 |
| Tabelul 13-10 Studii de validare clinică* (pacienți nechirurgicali) .....                                                    | 221 |
| Tabelul 13-11 Validare clinică (pacienți chirurgicali [N=52]) .....                                                          | 222 |
| Tabelul 13-12 Validare clinică (pacienți nechirurgicali [N=298]) .....                                                       | 223 |
| Tabelul 13-13 Criterii de selecție a subiectului prospectiv HPI .....                                                        | 225 |
| Tabelul 13-14 MPOG historical control patient selection criteria .....                                                       | 225 |
| Tabelul 13-15 Datele demografice ale pacienților (studiu MPOG) .....                                                         | 226 |
| Tabelul 13-16 Tipul procedurii (HPI) .....                                                                                   | 227 |
| Tabelul 13-17 Tipul intervenției chirurgicale după gruparea CPT .....                                                        | 228 |
| Tabelul 13-18 Curbele tip caracteristică de funcționare a receptorului (ROC)<br>pentru subiecții HPI (N = 482)* .....        | 228 |
| Tabelul 13-19 Durata medie a IOH – criteriul de eficacitate principal .....                                                  | 229 |
| Tabelul 13-20 Hipotensiunea intraoperatorie AUC – ITT, subiecți pivot .....                                                  | 229 |
| Tabelul 13-21 Eficacitate stratificată în funcție de nivelul MAP, studiu HPI<br>versus datele istorice de control MPOG ..... | 230 |

|                                                                                                                                        |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabelul 13-22 Modelul de frecvență a subiecților și instanțelor de intervenție în funcție de pragul HPI .....                          | 231 |
| Tabelul 13-23 Studiu HPI – 30 zile componente criteriu compus postoperatoriu – populația de analiză CC (subiecți pivot, n = 400). .... | 232 |
| Tabelul 13-24 Durata șederii. ....                                                                                                     | 232 |
| Tabelul 13-25 Culori indicatoare ale stării țintelor GDT .....                                                                         | 236 |
| Tabelul 14-1 Indicator vizual de alarmă monitor avansat HemoSphere. ....                                                               | 243 |
| Tabelul 14-2 Indicator luminos de pornire al monitorului avansat HemoSphere. ....                                                      | 244 |
| Tabelul 14-3 Indicator luminos de comunicare cu cablul de presiune .....                                                               | 245 |
| Tabelul 14-4 Lumina de comunicare LED a modului ForeSight Elite .....                                                                  | 245 |
| Tabelul 14-5 Defecțiuni/alerte sistem. ....                                                                                            | 246 |
| Tabelul 14-6 Avertismente ale monitorului avansat HemoSphere .....                                                                     | 250 |
| Tabelul 14-7 Erori tastatură numerică. ....                                                                                            | 250 |
| Tabelul 14-8 Defecțiuni/alerte CO ale modului HemoSphere Swan-Ganz. ....                                                               | 251 |
| Tabelul 14-9 Defecțiuni/alerte EDV și SV ale modului HemoSphere Swan-Ganz. ....                                                        | 253 |
| Tabelul 14-10 Defecțiuni/alerte iCO ale modului HemoSphere Swan-Ganz .....                                                             | 254 |
| Tabelul 14-11 Defecțiuni/alerte SVR modulul HemoSphere Swan-Ganz .....                                                                 | 256 |
| Tabelul 14-12 Depanare generală a modului HemoSphere Swan-Ganz .....                                                                   | 256 |
| Tabelul 14-13 Defecțiuni/alerte generale cale cablului de presiune HemoSphere .....                                                    | 259 |
| Tabelul 14-14 Defecțiuni/alerte CO ale cablului de presiune HemoSphere. ....                                                           | 261 |
| Tabelul 14-15 Defecțiuni/Alerte SVR ale cablului de presiune HemoSphere .....                                                          | 263 |
| Tabelul 14-16 Defecțiuni/Alerte MAP ale cablului de presiune HemoSphere. ....                                                          | 264 |
| Tabelul 14-17 Depanare generală cablu de presiune HemoSphere .....                                                                     | 265 |
| Tabelul 14-18 Defecțiuni/alerte ale oximetriei venoase .....                                                                           | 266 |
| Tabelul 14-19 Avertismente de oximetrie venoasă .....                                                                                  | 268 |
| Tabelul 14-20 Depanare generală oximetrie venoasă .....                                                                                | 269 |
| Tabelul 14-21 Defecțiuni/alerte ale oximetriei țesutului .....                                                                         | 269 |
| Tabelul 14-22 Depanare generală oximetrie țesut .....                                                                                  | 273 |
| Tabelul A-1 Performanță esențială monitor avansat HemoSphere - fenomene electromagnetice tranzitorii și nontranzitorii. ....           | 275 |
| Tabelul A-2 Specificații fizice și mecanice monitor avansat HemoSphere .....                                                           | 276 |
| Tabelul A-3 Specificații mediu monitor avansat HemoSphere. ....                                                                        | 276 |
| Tabelul A-4 Specificații de mediu pentru transportul monitorului avansat HemoSphere ..                                                 | 277 |
| Tabelul A-5 Specificații tehnice ale monitorului avansat HemoSphere .....                                                              | 277 |
| Tabelul A-6 Specificații fizice ale bateriei HemoSphere .....                                                                          | 279 |
| Tabelul A-7 Specificații de mediu ale pachetului baterie HemoSphere .....                                                              | 279 |
| Tabelul A-8 Specificațiile tehnice ale bateriei HemoSphere .....                                                                       | 279 |
| Tabelul A-9 Specificații fizice ale modului HemoSphere Swan-Ganz .....                                                                 | 279 |
| Tabelul A-10 Specificații de măsurare a parametrilor cu modulul HemoSphere Swan-Ganz .....                                             | 280 |
| Tabelul A-11 Specificații fizice ale cablului de presiune HemoSphere .....                                                             | 280 |



|                                                                                                                                                                            |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabelul A-12 Specificațiile de măsurare a parametrilor cu cablul de presiune HemoSphere .....                                                                              | 281 |
| Tabelul A-13 Specificații fizice ale cablului de oximetrie HemoSphere .....                                                                                                | 281 |
| Tabelul A-14 Specificații de măsurare a parametrilor cu cablul de oximetrie HemoSphere .....                                                                               | 282 |
| Tabelul A-15 Specificații fizice ale modului HemoSphere de oximetrie a țesutului. . . .                                                                                    | 282 |
| Tabelul A-16 Specificații fizice ale modului ForeSight Elite de oximetrie a țesutului . .                                                                                  | 282 |
| Tabelul A-17 Specificații de măsurare a parametrilor modului HemoSphere de oximetrie a țesutului cu modulul pentru oximetru ForeSight Elite .....                          | 283 |
| Tabelul B-1 Numerele modelului pentru componentele monitorului avansat HemoSphere .....                                                                                    | 284 |
| Tabelul C-1 Ecuații ale profilului cardiac și de oxigenare .....                                                                                                           | 286 |
| Tabelul D-1 Informații despre pacient .....                                                                                                                                | 292 |
| Tabelul D-2 Valori implicite ale scalei tendinței grafice a parametrului .....                                                                                             | 292 |
| Tabelul D-3 Intervale configurabile pentru alarme și afișaj parametri. ....                                                                                                | 293 |
| Tabelul D-4 Zona roșie a alarmei parametrilor și valori implicite ale țintei. ....                                                                                         | 294 |
| Tabelul D-5 Prioritățile privind alarmele, defecțiunile și alertele parametrilor .....                                                                                     | 296 |
| Tabelul D-6 Setările implicite ale limbilor .....                                                                                                                          | 297 |
| Tabelul E-1 Constante de calcul pentru sonda de temperatură în baie .....                                                                                                  | 299 |
| Tabelul E-2 Constante de calcul pentru sonda de temperatură în linie. ....                                                                                                 | 300 |
| Tabelul G-1 Emisii electromagnetice .....                                                                                                                                  | 310 |
| Tabelul G-2 Orientări și Declarația producătorului - Imunitate la echipamentele de comunicații fără fir RF .....                                                           | 311 |
| Tabelul G-3 Distanțe de separare între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și monitorul avansat HemoSphere .....                                           | 312 |
| Tabelul G-4 Coexistența wireless în bandă - Pragul interferenței (ToI) și Pragul comunicării (ToC) între monitorul avansat HemoSphere (EUT) și dispozitivele externe ..... | 313 |
| Tabelul G-5 Imunitate electromagnetică (ESD, EFT, curent tranzitoriu anormal, căderi temporare și câmp magnetic) .....                                                     | 314 |
| Tabelul G-6 Imunitate electromagnetică (radiații și transmisii RF) .....                                                                                                   | 315 |
| Tabelul G-7 Informații despre tehnologia wireless a monitorului avansat HemoSphere . .                                                                                     | 316 |

# Introducere

## Cuprins

|                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| Destinația manualului .....                                                   | 20 |
| Indicații de utilizare .....                                                  | 21 |
| Contraindicații de utilizare .....                                            | 22 |
| Declarația pentru domeniul de utilizare .....                                 | 22 |
| Beneficiul clinic preconizat .....                                            | 27 |
| Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale monitorului avansat HemoSphere ..... | 27 |
| Convenții de stil din manual .....                                            | 32 |
| Abrevierile din acest manual .....                                            | 33 |

## 1.1 Destinația manualului

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

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

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

### NOTĂ

Următoarele componente pot avea convenții de etichetare alternative:  
 Modulul pentru oximetrul tisular FORE-SIGHT ELITE (FSM) poate fi, de asemenea, etichetat drept cablu pentru oximetru ForeSight (FSOC).  
 Modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului poate fi, de asemenea, etichetat drept modul de tehnologie HemoSphere.  
 Sensorii de oximetrie a țesutului FORE-SIGHT ELITE pot fi, de asemenea, etichetați ca senzori ForeSight sau senzori ForeSight Jr.

## 1.2 Indicații de utilizare

### 1.2.1 Monitor avansat HemoSphere cu modul HemoSphere Swan-Ganz

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

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

### 1.2.2 Monitor avansat HemoSphere cu cablu de oximetrie HemoSphere

Atunci când este utilizat împreună cu cablul de oximetrie HemoSphere și cateterele de oximetrie Edwards, monitorul avansat HemoSphere este indicat pentru utilizarea la pacienții adulți și copii în stare critică, care necesită monitorizarea saturației în oxigen a sângelui venos ( $SvO_2$  și  $ScvO_2$ ) și a parametrilor hemodinamici asociați, într-un mediu spitalicesc. Consultați declarația privind indicațiile de utilizare ale cateterului de oximetrie Edwards, pentru informații cu privire la categoria de pacienți vizată pentru utilizarea cateterului.

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

### 1.2.3 Monitor avansat HemoSphere cu cablu de presiune HemoSphere

Monitorul avansat HemoSphere, atunci când este utilizat împreună cu cablul de presiune HemoSphere, este destinat utilizării la pacienții în stare critică pentru care trebuie evaluat în mod constant echilibrul dintre funcția cardiacă, starea fluidelor, rezistența vasculară și presiune. Acesta poate fi utilizat pentru monitorizarea parametrilor hemodinamici împreună cu protocolul terapiei perioperatorii cu direcționare pe obiective, într-un mediu spitalicesc. Consultați declarațiile privind indicațiile de utilizare ale senzorului Edwards FloTrac, ale senzorului Acumen IQ și ale TruWave DPT pentru informații cu privire la populațiile de pacienți vizate specific senzorului/traductorului utilizat.

Caracteristica Hypotension Prediction Index (Indice de prognoșticare a hipotensiunii) Acumen de la Edwards oferă medicului o perspectivă fiziologică asupra probabilității ca pacientul să prezinte un viitor eveniment hipotensiv (definit drept tensiunea arterială medie  $<65$  mmHg, timp de cel puțin un minut) și elementele hemodinamice asociate. Caracteristica Acumen HPI este destinată utilizării la pacienții chirurgicali sau nechirurgicali care beneficiază de monitorizare hemodinamică avansată. Caracteristica HPI Acumen este considerată drept o informație cantitativă suplimentară privind starea fiziologică a pacientului, cu scop strict consultativ, iar deciziile terapeutice nu trebuie bazate exclusiv pe parametrul Hypotension Prediction Index (Indice de prognoșticare a hipotensiunii) (HPI) Acumen.

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

### 1.2.4 Monitor avansat HemoSphere cu modul HemoSphere de Oximetrie a Țesutului

Modulul neinvaziv ForeSight Elite de oximetrie a țesutului este destinat utilizării ca monitor auxiliar al saturației regionale absolute a oxigenului în sânge sub senzori la persoanele cu risc de stări ischemice cu flux redus sau fără flux. Modulul ForeSight Elite de oximetrie a țesutului este conceput pentru a permite afișarea  $StO_2$  pe monitorul avansat HemoSphere.

- Când se utilizează cu senzori mari, modulul ForeSight Elite de oximetrie a țesutului este indicat pentru utilizare la adulți și adolescenți în tranziție  $\geq 40$  kg.
- Când se utilizează cu senzori mici, modulul ForeSight Elite de oximetrie a țesutului este indicat pentru utilizare la subiecți pediatrici  $\geq 3$  kg.
- Când se utilizează cu senzori mici, modulul ForeSight Elite de oximetrie a țesutului este indicat pentru utilizare cerebrală la subiecți pediatrici  $< 8$  kg și utilizare non-cerebrală la subiecți pediatrici  $< 5$  kg.

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

## 1.3 Contraindicații de utilizare

Monitorul avansat HemoSphere nu are contraindicații de utilizare.

## 1.4 Declarația pentru domeniul de utilizare

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

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere este destinată utilizării cu cateterele Edwards Swan-Ganz și cu catetere de oximetrie compatibile, precum și cu senzorii FloTrac, Acumen IQ, TruWave DPT și ForeSight Elite.

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

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

| Abreviere         | Definiție                                             | Tehnologia subsistemelor utilizate | Categorie pacienți           | Mediu spitalicesc                                                       |
|-------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| CO                | debit cardiac continuu                                | Modul HemoSphere Swan-Ganz         | numai pentru pacienți adulți | bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe |
| sCO               | debit cardiac STAT                                    |                                    |                              |                                                                         |
| CI                | index cardiac continuu                                |                                    |                              |                                                                         |
| sCI               | index cardiac STAT                                    |                                    |                              |                                                                         |
| EDV               | volum telediastolic ventricular drept                 |                                    |                              |                                                                         |
| sEDV              | volum telediastolic ventricular drept STAT            |                                    |                              |                                                                         |
| EDVI              | index volum telediastolic ventricular drept           |                                    |                              |                                                                         |
| sEDVI             | index volum telediastolic ventricular drept STAT      |                                    |                              |                                                                         |
| HR <sub>avg</sub> | frecvența cardiacă medie                              |                                    |                              |                                                                         |
| LVSWI             | index de lucru de ejeție ventricular stâng            |                                    |                              |                                                                         |
| PVR               | rezistență vasculară pulmonară                        |                                    |                              |                                                                         |
| PVRI              | index al rezistenței vasculare pulmonare              |                                    |                              |                                                                         |
| RVEF              | fracție de ejeție ventriculară dreaptă                |                                    |                              |                                                                         |
| sRVEF             | fracție de ejeție ventriculară dreaptă STAT           |                                    |                              |                                                                         |
| RVSWI             | index de lucru de ejeție ventricular drept            |                                    |                              |                                                                         |
| SV                | volum ejectat                                         |                                    |                              |                                                                         |
| SVI               | index volum ejectat                                   |                                    |                              |                                                                         |
| SVR               | rezistență vasculară sistemică                        |                                    |                              |                                                                         |
| SVRI              | index al rezistenței vasculare sistemice              |                                    |                              |                                                                         |
| iCO               | debit cardiac intermitent                             |                                    | adulți și copii              |                                                                         |
| iCI               | index cardiac intermitent                             |                                    |                              |                                                                         |
| iSVR              | rezistență vasculară sistemică intermitentă           |                                    |                              |                                                                         |
| iSVRI             | index al rezistenței vasculare sistemice intermitente |                                    |                              |                                                                         |

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

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

| Abreviere         | Definiție                                    | Tehnologia subsistemelor utilizate | Categorie pacienți | Mediu spitalicesc                                                       |
|-------------------|----------------------------------------------|------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| SvO <sub>2</sub>  | saturație în oxigen în sângele venos mixt    | Cablul oximetrie HemoSphere        | adulți și copii    | bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe |
| ScvO <sub>2</sub> | saturație în oxigen a sângelui venos central |                                    |                    |                                                                         |

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

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

| Abreviere          | Definiție                                                               | Tehnologia subsistemelor utilizate                          | Categorie pacienți | Mediu spitalicesc                                                       |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| DO <sub>2</sub>    | livrare oxigen                                                          | Modul HemoSphere Swan-Ganz și cablu de oximetrie HemoSphere | adulți și copii    | bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe |
| DO <sub>2</sub> l  | index livrare oxigen                                                    |                                                             |                    |                                                                         |
| VO <sub>2</sub>    | consum de oxigen                                                        |                                                             |                    |                                                                         |
| VO <sub>2</sub> e  | consum estimat de oxigen, unde ScvO <sub>2</sub> este monitorizat       |                                                             |                    |                                                                         |
| VO <sub>2</sub> l  | index consum de oxigen                                                  |                                                             |                    |                                                                         |
| VO <sub>2</sub> le | index consum estimat de oxigen, unde ScvO <sub>2</sub> este monitorizat |                                                             |                    |                                                                         |

O listă completă a parametrilor disponibili în timpul monitorizării cu monitorul avansat HemoSphere și cablul de presiune HemoSphere conectat o regăsiți detaliată mai jos în tabelul 1-4.

**Tabelul 1-4 Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de presiune HemoSphere**

| Abreviere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Definiție                                                      | Tehnologia subsiste-<br>melor<br>utilizate | Categorie<br>pacienți              | Mediu<br>spitalicesc                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| CO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | debit cardiac continuu <sup>1</sup>                            | Cablul de<br>presiune<br>HemoSphere        | numai pentru<br>pacienți<br>adulți | bloc operator,<br>unitate de<br>terapie<br>intensivă,<br>unitate de<br>primiri urgențe |
| CI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | index cardiac continuu <sup>1</sup>                            |                                            |                                    |                                                                                        |
| CVP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | presiune venoasă centrală                                      |                                            |                                    |                                                                                        |
| DIA <sub>ART</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | presiunea diastolică a sângelui<br>arterial sistemic           |                                            |                                    |                                                                                        |
| DIA <sub>PAP</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | presiunea diastolică a sângelui din<br>artera pulmonară        |                                            |                                    |                                                                                        |
| dP/dt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | panta presiunii sistolice <sup>2</sup>                         |                                            |                                    |                                                                                        |
| Ea <sub>dyn</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | elastanță arterială dinamică <sup>2</sup>                      |                                            |                                    |                                                                                        |
| MAP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | presiune arterială medie                                       |                                            |                                    |                                                                                        |
| MPAP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | presiune arteră pulmonară medie                                |                                            |                                    |                                                                                        |
| PPV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | variație presiune puls <sup>1</sup>                            |                                            |                                    |                                                                                        |
| PR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | frecvența pulsului                                             |                                            |                                    |                                                                                        |
| SV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | volum ejectat <sup>1</sup>                                     |                                            |                                    |                                                                                        |
| SVI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | index volum ejectat <sup>1</sup>                               |                                            |                                    |                                                                                        |
| SVR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | rezistență vasculară sistemică <sup>1</sup>                    |                                            |                                    |                                                                                        |
| SVRI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | index al rezistenței vasculare sistemice <sup>1</sup>          |                                            |                                    |                                                                                        |
| SVV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | variație volum ejectat <sup>1</sup>                            |                                            |                                    |                                                                                        |
| SYS <sub>ART</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | presiunea sistolică a sângelui<br>arterial sistemic            |                                            |                                    |                                                                                        |
| SYS <sub>PAP</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | presiunea sistolică a sângelui din<br>artera pulmonară         |                                            |                                    |                                                                                        |
| HPI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Indice de prognosticare a hipotensiunii<br>Acumen <sup>2</sup> |                                            |                                    |                                                                                        |
| <sup>1</sup> Parametrii FloTrac sunt disponibili când se utilizează un senzor FloTrac/Acumen IQ și dacă este activată funcția FloTrac.<br><sup>2</sup> Parametrii HPI sunt disponibili când se utilizează un senzor Acumen IQ și dacă este activată funcția HPI. Activarea este disponibilă numai în anumite zone. Vă rugăm să vă contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații privind activarea acestei caracteristici avansate. |                                                                |                                            |                                    |                                                                                        |

O listă completă a parametrilor disponibili pentru categoriile de pacienți adulți în timpul monitorizării cu monitorul avansat HemoSphere atât cu un cablu de presiune, cât și cu un cablu de oximetrie HemoSphere conectat, este prezentată mai jos, în tabelul 1-5.

**Tabelul 1-5 Lista cu parametrii disponibili pentru cablul de presiune cu cablul de oximetrie HemoSphere**

| Abreviere          | Definiție                                                               | Tehnologia subsistemelor utilizate                              | Categorie pacienți           | Mediu spitalicesc                                                       |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| DO <sub>2</sub>    | livrare oxigen                                                          | Cablul de presiune HemoSphere și cablul de oximetrie HemoSphere | numai pentru pacienți adulți | bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe |
| DO <sub>2</sub> l  | index livrare oxigen                                                    |                                                                 |                              |                                                                         |
| VO <sub>2</sub>    | consum de oxigen                                                        |                                                                 |                              |                                                                         |
| VO <sub>2</sub> e  | consum estimat de oxigen, unde ScvO <sub>2</sub> este monitorizat       |                                                                 |                              |                                                                         |
| VO <sub>2</sub> l  | index consum de oxigen                                                  |                                                                 |                              |                                                                         |
| VO <sub>2</sub> le | index consum estimat de oxigen, unde ScvO <sub>2</sub> este monitorizat |                                                                 |                              |                                                                         |

Saturația oxigenului în țesuturi, StO<sub>2</sub>, poate fi monitorizată cu ajutorul monitorului avansat HemoSphere, al unui modul HemoSphere de oximetrie a țesutului conectat și al modulului ForeSight Elite de oximetrie a țesutului după cum este enumerat mai jos în tabelul 1-6.

**Tabelul 1-6 Lista cu parametrii disponibili pentru modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului**

| Abreviere        | Definiție                        | Tehnologia subsistemelor utilizate          | Categorie pacienți | Mediu spitalicesc                                                       |
|------------------|----------------------------------|---------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| StO <sub>2</sub> | saturația oxigenului în țesuturi | modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului | adulți și copii    | bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe |

#### NOTĂ

Parametrii de oximetrie a țesutului sunt disponibili când se utilizează un modul și un senzor ForeSight Elite și dacă este activată caracteristica de oximetrie a țesutului. Activarea este disponibilă numai în anumite zone. Vă rugăm să vă contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații privind activarea acestei caracteristici avansate.



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

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

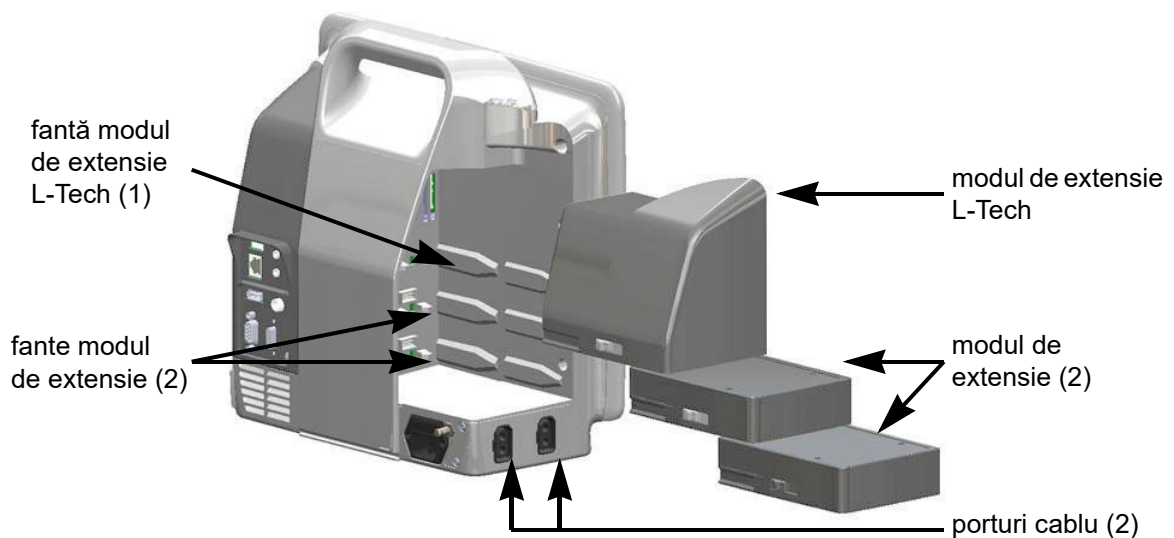
Intrarea de semnal ECG și toți parametrii asociați din măsurătorile frecvenței cardiace nu au fost evaluați pentru pacienții copii și nu sunt, prin urmare, disponibili pentru această categorie de pacienți.

## 1.5 Beneficiul clinic preconizat

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere vă permite să vedeți și să interacționați cu parametrii hemodinamici ai pacientului. Împreună cu senzorii compatibili și cu software-ul predictiv de asistență la decizii, platforma modulară HemoSphere facilitează luarea de decizii clinice și o perspectivă proactivă pentru îngrijirea individualizată a pacientului.

## 1.6 Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale monitorului avansat HemoSphere

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

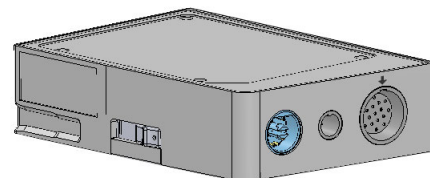


**Figura 1-1 Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale monitorului avansat HemoSphere**

Fiecare modul/cablu este asociat cu o anumită tehnologie de monitorizare hemodinamică Edwards. Modulele disponibile momentan includ modulul Swan Ganz HemoSphere, prezentat mai jos și descris în detaliu în capitolul 9, *Monitorizarea modulului HemoSphere Swan-Ganz* și modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului, o caracteristică de tehnologie avansată, prezentat mai jos și descris în detaliu în capitolul 12, *Monitorizarea modulului HemoSphere de oximetrie a țesutului*. Cablurile disponibile momentan includ cablul de presiune HemoSphere, prezentat mai jos și descris în detaliu în capitolul 10, *Monitorizarea cu cablul de presiune HemoSphere*, și cablul de oximetrie HemoSphere, prezentat mai jos și descris în detaliu în capitolul 11, *Monitorizarea oximetriei venoase*.

### 1.6.1 Modulul HemoSphere Swan-Ganz

Modulul HemoSphere Swan-Ganz permite monitorizarea debitului cardiac (CO) continuu și a debitului cardiac intermitent (iCO) cu ajutorul unui cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului de la Edwards și al unui cateter Swan-Ganz compatibil. Monitorizarea volumului telediastolic ventricular drept (EDV) este disponibilă cu ajutorul datelor frecvenței cardiace secundare ( $HR_{avg}$ ) de la un monitor de lângă patul pacientului. Modulul HemoSphere Swan-Ganz intră într-o fantă standard a modulului. Pentru mai multe informații, consultați capitolul 9, *Monitorizarea modulului HemoSphere Swan-Ganz*. Tabelul 1-7 enumeră parametrii disponibili cu ajutorul modulului HemoSphere Swan-Ganz.



**Tabelul 1-7 Descrierea parametrilor modulului HemoSphere Swan-Ganz**

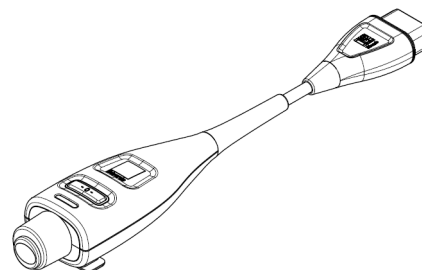
| Parametru                                     | Descriere                                                                                                                                                         | Tehnologie                                                          |
|-----------------------------------------------|-------------------------------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

**Tabelul 1-7 Descrierea parametrilor modulului HemoSphere Swan-Ganz (continuare)**

| Parametru                                       | Descriere                                                                               | Tehnologie                                                                             |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| rezistență vasculară sistemică (SVR)            | o măsură derivată a impedanței la fluxul de sânge din ventriculul stâng (post-sarcină). | catetere CCO și CCombo Swan-Ganz cu intrare de semnal a presiunii analogice MAP și CVP |
| index al rezistenței vasculare sistemice (SVRI) | rezistența vasculară sistemică în raport cu aria suprafeței corpului (BSA)              | catetere CCO și CCombo Swan-Ganz cu intrare de semnal a presiunii analogice MAP și CVP |

### 1.6.2 Cablu de presiune HemoSphere

Cablul de presiune HemoSphere permite monitorizarea presiunii vasculare cu un traductor/senzor de presiune și un cateter compatibil Edwards. Un senzor FloTrac sau Acumen IQ conectat furnizează debitul cardiac continuu (CO) și parametrii hemodinamici asociați. Un traductor TruWave conectat furnizează presiunea intravasculară bazată pe localizare. Cablul de presiune HemoSphere se conectează la un port pentru cablul de monitorizare. Pentru mai multe informații, consultați capitolul 10, *Monitorizarea cu cablul de presiune HemoSphere*. Tabelul 1-8 enumeră parametrii disponibili cu ajutorul cablului de presiune HemoSphere.



**Tabelul 1-8 Descrierea parametrilor-cheie ai cablului de presiune HemoSphere**

| Parametru                                                                            | Descriere                                                                                                                                                                              | Tehnologie                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| debit cardiac continuu (CO)                                                          | evaluarea continuă a volumului de sânge pompat de inimă, măsurat în litri pe minut, prin intermediul formei de undă a presiunii arteriale existente și algoritmului sistemului FloTrac | senzor FloTrac sau Acumen IQ                                          |
| index cardiac (CI) continuu                                                          | debitul cardiac continuu în raport cu aria suprafeței corpului (BSA)                                                                                                                   | senzor FloTrac sau Acumen IQ                                          |
| presiune venoasă centrală (CVP)                                                      | presiune venoasă centrală                                                                                                                                                              | traductor de presiune TruWave la linia venoasă centrală a cateterului |
| presiunea diastolică a sângelui ( $DIA_{ART}/DIA_{PAP}$ )                            | presiunea diastolică a sângelui măsurată la artera pulmonară (PAP) sau o arteră sistemică (ART)                                                                                        | senzor FloTrac, senzor Acumen IQ sau traductor de presiune TruWave    |
| panta presiunii sistolice ( $dP/dt$ )*                                               | panta ascendentă maximă a formei de undă a presiunii arteriale, măsurată la o arteră periferică*                                                                                       | senzor Acumen IQ                                                      |
| elastanță arterială dinamică ( $Ea_{dyn}$ )*                                         | măsurarea postsarcinii din ventriculul stâng de către sistemul arterial (elastanță arterială) în raport cu elastanța ventriculară stângă*                                              | senzor Acumen IQ                                                      |
| Hypotension Prediction Index (Indice de prognoșticare a hipotensiunii) Acumen (HPI)* | indice reprezentând probabilitatea ca pacientul să prezinte o tendință ascendentă către un eveniment hipotensiv ( $MAP < 65$ mmHg, timp de cel puțin un minut)*                        | senzor Acumen IQ                                                      |
| presiune arterială medie (MAP)                                                       | presiune sistemică medie într-un ciclu cardiac                                                                                                                                         | senzor FloTrac, senzor Acumen IQ sau traductor de presiune TruWave    |

**Tabelul 1-8 Descrierea parametrilor-cheie ai cablului de presiune HemoSphere (continuare)**

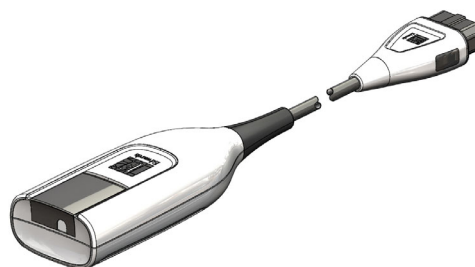
| Parametru                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Descriere                                                                                      | Tehnologie                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| presiune arteră pulmonară medie (MPAP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | presiune medie arteră pulmonară într-un ciclu cardiac                                          | traductor de presiune TruWave la linia arterei pulmonare cu cateter |
| variație presiune puls (PPV)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | diferența procentuală dintre PPmin și PPmax față de PPmedie, unde $PP = SYS - DIA$             | senzor FloTrac sau Acumen IQ                                        |
| frecvența pulsului (PR)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | număr de pulsuri ale presiunii arteriale pe minut                                              | senzor FloTrac, senzor Acumen IQ sau traductor de presiune Truwave  |
| volum ejectat (SV)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | volumul de sânge pompat la fiecare bătaie de inimă                                             | senzor FloTrac sau Acumen IQ                                        |
| index volum ejectat (SVI)                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | volumul ejectat în raport cu aria suprafeței corpului (BSA)                                    | senzor FloTrac sau Acumen IQ                                        |
| rezistență vasculară sistemică (SVR)                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | o măsură derivată a impedanței la fluxul de sânge din ventriculul stâng (post-sarcină).        | senzor FloTrac sau Acumen IQ                                        |
| index al rezistenței vasculare sistemică (SVRI)                                                                                                                                                                                                                                                                                        | rezistența vasculară sistemică în raport cu aria suprafeței corpului (BSA)                     | senzor FloTrac sau Acumen IQ                                        |
| variație volum ejectat (SVV)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | diferența procentuală dintre SVmin și SVmax față de SVmediu                                    | senzor FloTrac sau Acumen IQ                                        |
| presiune sistolică ( $SYS_{ART}/SYS_{PAP}$ )                                                                                                                                                                                                                                                                                           | presiunea sistolică a sângelui măsurată la artera pulmonară (PAP) sau o arteră sistemică (ART) | senzor FloTrac, senzor Acumen IQ sau traductor de presiune Truwave  |
| <i>*Parametrii HPI sunt disponibili când se utilizează un senzor Acumen IQ și dacă este activată caracteristica HPI. Activarea este disponibilă numai în anumite domenii. Vă rugăm să vă contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații privind activarea acestei Advanced Feature (Caracteristică avansată).</i> |                                                                                                |                                                                     |

## NOTĂ

Debitul cardiac calculat cu cablul de presiune HemoSphere poate fi diferit de cel calculat cu modulul HemoSphere Swan-Ganz, din cauza diferențelor algoritmice și de metodologie.

### 1.6.3 Cablu de oximetrie HemoSphere

Cablul de oximetrie HemoSphere permite monitorizarea saturației mixte în oxigen din vene ( $SvO_2$ ) sau a saturației centrale în oxigen din vene ( $ScvO_2$ ) cu un cateter de oximetrie compatibil Edwards. Cablul de oximetrie HemoSphere se conectează la un port pentru cablul de monitorizare și poate fi utilizat împreună cu alte tehnologii de monitorizare hemodinamice. Pentru mai multe informații despre monitorizarea oximetriei, consultați capitolul 11, *Monitorizarea oximetriei venoase*. Tabelul 1-9 care enumeră parametrii disponibili în timpul utilizării cablului de oximetrie HemoSphere.

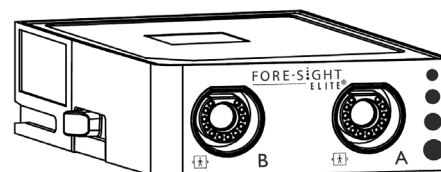


**Tabelul 1-9 Descrierea parametrilor cablului de oximetrie HemoSphere**

| Parametru                                           | Descriere                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| oximetrie venoasă centrală (ScvO <sub>2</sub> )     | saturația în oxigen în sângele venos, măsurată în vena cavă superioară                                            |
| oximetrie venoasă mixtă (SvO <sub>2</sub> )         | saturația în oxigen în sângele venos, măsurată în artera pulmonară                                                |
| consum de oxigen (VO <sub>2</sub> )                 | cantitatea de oxigen utilizată de corp pe minut                                                                   |
| consum estimat de oxigen (VO <sub>2</sub> e)        | o estimare a cantității de oxigen utilizate de corp pe minut (doar monitorizare ScvO <sub>2</sub> )               |
| index consum de oxigen (VO <sub>2</sub> )           | cantitatea de oxigen utilizată de corp pe minut indexată în raport cu aria suprafeței corpului (BSA)              |
| index consum estimat de oxigen (VO <sub>2</sub> le) | o estimare a cantității de oxigen utilizate de corp pe minut indexată în raport cu aria suprafeței corpului (BSA) |

### 1.6.4 Modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului

Modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului permite monitorizarea oximetriei țesutului (StO<sub>2</sub>) cu ajutorul unui modul ForeSight Elite de oximetrie a țesutului (FSM) și al senzorilor compatibili de oximetrie a țesutului. Modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului intră într-o fantă standard a modulului. Monitorizarea cu ajutorul modulului HemoSphere de oximetrie a țesutului este o caracteristică avansată. Activarea este disponibilă numai în anumite zone. Vă rugăm să vă contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații privind activarea acestei caracteristici avansate. Pentru mai multe informații, consultați capitolul 12, *Monitorizarea modulului HemoSphere de oximetrie a țesutului*. Tabelul 1-10 enumeră parametrii disponibili în timpul utilizării modulului HemoSphere de oximetrie a țesutului.



#### NOTĂ

Următoarele componente pot avea convenții de etichetare alternative: Modulul pentru oximetrul tisular FORE-SIGHT ELITE (FSM) poate fi, de asemenea, etichetat drept cablu pentru oximetru ForeSight (FSOC). Modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului poate fi, de asemenea, etichetat drept modul de tehnologie HemoSphere. Senzorii de oximetrie a țesutului FORE-SIGHT ELITE pot fi, de asemenea, etichetați ca senzori ForeSight sau senzori ForeSight Jr.

**Tabelul 1-10 Descrierea parametrilor modulului HemoSphere de oximetrie a țesutului**

| Parametru                               | Descriere                                                                                       | Tehnologie                                                                         |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| oximetria țesutului (StO <sub>2</sub> ) | saturația absolută în oxigen a țesutului măsurată la suprafața anatomică sub poziția senzorului | Detectarea reflectării luminii cvasi-infraroșii cu ajutorul senzorului CAS medical |

## 1.6.5 Documentație și instruire

Documentația și instruirea disponibile pentru monitorul avansat HemoSphere includ:

- Manualul de utilizare al monitorului avansat HemoSphere
- Ghid de pornire rapidă pentru monitorul avansat HemoSphere
- Instrucțiuni de utilizare a cablului de ieșire a presiunii HemoSphere
- Instrucțiuni de utilizare a bateriei HemoSphere
- Instrucțiuni de utilizare a stativului mobil HemoSphere
- Instrucțiuni de utilizare a suportului de oximetrie HemoSphere

Instrucțiunile de utilizare sunt incluse cu componente ale monitorului avansat HemoSphere. Consultați tabelul B-1, „Numerele modelului pentru componentele monitorului avansat HemoSphere”, la pagina 284. Pentru informații suplimentare privind modul în care puteți beneficia de instruirea sau documentația disponibilă pentru monitorul avansat HemoSphere, contactați reprezentantul local Edwards sau Asistența tehnică Edwards. Consultați anexa F, *Îngrijirea, depanarea și asistența sistemului*.

## 1.7 Convenții de stil din manual

Tabelul 1-11 enumeră convențiile de stil utilizate în manual.

**Tabelul 1-11 Convențiile de stil din manualul de utilizare**

| Convenție                                                                                                                                                          | Descriere                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Aldin</b>                                                                                                                                                       | Textul aldin indică un termen software. Acest termen sau această frază va apărea pe ecran, conform celor indicate.                                                                                                                                                                                           |
| Buton <b>aldin</b>                                                                                                                                                 | Un buton este un punct de acces de pe ecranul tactil pentru opțiunea care apare cu caractere aldine. De exemplu, butonul <b>Review (Examinare)</b> apare pe ecran drept: <div data-bbox="900 1144 1158 1230" data-label="Image"> </div>                                                                      |
| →                                                                                                                                                                  | O săgeată este indicată între cele două opțiuni de meniu afișate pe ecran care sunt selectate consecutiv de operator.                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                 | O pictogramă este un punct de acces de pe ecranul tactil pentru meniul sau graficul de navigare indicat. Consultați tabelul 2-1 la pagina 48 pentru o listă completă a pictogramelor din meniu afișate pe monitorul avansat HemoSphere.                                                                      |
| Pictograma <b>Venous Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie venoasă)</b><br> | Textul aldin cu o pictogramă de meniu indică o pictogramă asociată unui termen software sau unei fraze care apare pe ecran. De exemplu, pictograma <b>Venous Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie venoasă)</b> apare pe ecran sub forma: <div data-bbox="900 1560 1150 1808" data-label="Image"> </div> |

## 1.8 Abrevierile din acest manual

**Tabelul 1-12 Acronime,  
Abrevier**

| Abreviere          | Definiție                                                                                                                                              |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A/D                | analogic/digital                                                                                                                                       |
| ART                | presiunea sângelui arterial sistemic                                                                                                                   |
| BSA                | aria suprafeței corpului                                                                                                                               |
| BT                 | temperatura sângelui                                                                                                                                   |
| CaO <sub>2</sub>   | conținut oxigen arterial                                                                                                                               |
| CI                 | index cardiac                                                                                                                                          |
| CO                 | debit cardiac                                                                                                                                          |
| CCO                | debit cardiac continuu (utilizat la descrierea anumitor catetere Swan-Ganz și a cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului) |
| CPI                | index putere cardiacă                                                                                                                                  |
| CPO                | debit putere cardiacă                                                                                                                                  |
| CVP                | presiune venoasă centrală                                                                                                                              |
| DIA <sub>ART</sub> | presiunea diastolică a sângelui arterial sistemic                                                                                                      |
| DIA <sub>PAP</sub> | presiunea diastolică a sângelui din artera pulmonară                                                                                                   |
| DO <sub>2</sub>    | livrare oxigen                                                                                                                                         |
| DO <sub>2</sub> I  | index livrare oxigen                                                                                                                                   |
| dP/dt              | panta presiunii sistolice (panta ascendentă maximă a formei de undă a presiunii arteriale)                                                             |
| DPT                | traductor de presiune de unică folosință                                                                                                               |
| Ea <sub>dyn</sub>  | elastanță arterială dinamică                                                                                                                           |
| EDV                | volum telediastolic                                                                                                                                    |
| EDVI               | index volum telediastolic                                                                                                                              |
| ESV                | volum telesistolic                                                                                                                                     |
| ESVI               | index volum telesistolic                                                                                                                               |
| efu                | unitate de fracție de ejeție                                                                                                                           |
| FSE                | ForeSight Elite                                                                                                                                        |
| FSM (FSOC*)        | modul ForeSight Elite (*poate fi etichetat și sub denumirea de cablu pentru oximetru ForeSight)                                                        |
| FRT                | Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide)                                                                                     |
| FT-CO              | Debit cardiac auto-calibrat al presiuni arteriale FloTrac                                                                                              |
| GDT                | terapie cu direcționare pe obiective                                                                                                                   |
| Hct                | hematocrit                                                                                                                                             |
| HIS                | sisteme informaționale medicale                                                                                                                        |
| HGB                | hemoglobină                                                                                                                                            |
| HPI                | Hypotension Prediction Index (Indice de prognoșticare a hipotensiunii) Acumen                                                                          |

**Tabelul 1-12 Acronime,  
Abrevier (continuare)**

| Abreviere         | Definiție                                           |
|-------------------|-----------------------------------------------------|
| HR                | frecvența cardiacă                                  |
| HR <sub>avg</sub> | frecvența cardiacă medie                            |
| IA                | Intervention Analysis (Analiză intervenție)         |
| iCI               | index cardiac intermitent                           |
| iCO               | debit cardiac intermitent                           |
| IEC               | Comisia electrotehnică internațională               |
| IT                | temperatură soluție injectată                       |
| LED               | diodă electroluminiscentă                           |
| LVSWI             | index de lucru de ejeție ventricular stâng          |
| MAP               | presiune arterială medie                            |
| MPAP              | presiune arteră pulmonară medie                     |
| OR                | blocul operator                                     |
| PA                | arteră pulmonară                                    |
| PAP               | presiunea sângelui din artera pulmonară             |
| PaO <sub>2</sub>  | presiunea parțială a oxigenului în sângele arterial |
| PAWP              | presiunea blocată a arterei pulmonare               |
| PPV               | variația presiunii pulsului                         |
| PR                | frecvența pulsului                                  |
| POST              | autotest la pornire                                 |
| PvO <sub>2</sub>  | presiune parțială oxigen venos                      |
| PVR               | rezistență vasculară pulmonară                      |
| PVRI              | index al rezistenței vasculare pulmonare            |
| RV                | ventricular drept                                   |
| RVEF              | fracție de ejeție ventriculară dreaptă              |
| RVSWI             | index de lucru de ejeție ventricular drept          |
| SaO <sub>2</sub>  | saturația în oxigen                                 |
| sCI               | index cardiac STAT                                  |
| sCO               | debit cardiac STAT                                  |
| ScvO <sub>2</sub> | oximetrie venoasă centrală                          |
| sEDV              | volum diastolic final STAT                          |
| sEDVI             | index volum diastolic final STAT                    |
| SQI               | indicator al calității semnalului                   |
| sRVEF             | fracție de ejeție ventriculară dreaptă STAT         |
| ST                | temperatură superficială                            |
| STAT              | estimare rapidă valoare parametru                   |
| StO <sub>2</sub>  | saturația oxigenului în țesuturi                    |
| SV                | volum ejectat                                       |
| SVI               | index volum ejectat                                 |
| SvO <sub>2</sub>  | saturație în oxigen în sângele venos mixt           |
| SVR               | rezistență vasculară sistemică                      |

**Tabelul 1-12 Acronime,  
Abrevier (continuare)**

| Abreviere          | Definiție                                                               |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| SVRI               | index al rezistenței vasculare sistemice                                |
| SVV                | variație volum ejectat                                                  |
| SYS <sub>ART</sub> | presiunea sistolică a sângelui arterial sistemic                        |
| SYS <sub>PAP</sub> | presiunea sistolică a sângelui din artera pulmonară                     |
| Touch              | interacționare cu monitorul avansat HemoSphere prin atingerea ecranului |
| TD                 | termodiluție                                                            |
| USB                | magistrală de transmisie serială universală                             |
| VO <sub>2</sub>    | consum de oxigen                                                        |
| VO <sub>2</sub> I  | index consum de oxigen                                                  |
| VO <sub>2</sub> e  | estimare a consumului de oxigen                                         |
| VO <sub>2</sub> le | index consum estimat de oxigen                                          |



# Siguranță și simboluri

## Cuprins

|                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------|----|
| Definițiile cuvintelor de indicare a siguranței . . . . .        | 35 |
| Avertismente. . . . .                                            | 36 |
| Atenție . . . . .                                                | 43 |
| Simboluri ale interfeței de utilizator . . . . .                 | 48 |
| Simboluri pe etichetele produselor . . . . .                     | 50 |
| Standarde aplicabile . . . . .                                   | 52 |
| Performanța esențială a monitorului avansat HemoSphere . . . . . | 52 |

## 2.1 Definițiile cuvintelor de indicare a siguranței

### 2.1.1 Avertisment

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

---

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

---

### 2.1.2 Atenție

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

---

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

---

### 2.1.3 Notă

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

---

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

---

## 2.2 Avertismente

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

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

- Echipamentul este destinat utilizării cu aparate de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență. Din cauza interferențelor produse de aparatele de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență se pot înregistra măsurători inexacte. Pentru a reduce pericolele care pot apărea din cauza utilizării aparatelor de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență, utilizați numai cabluri nedeteriorate pentru pacienți și accesorii conectate conform specificațiilor din manualul de utilizare. (capitolul 3)
- Acest sistem este evaluat pentru utilizarea cu defibrilatoare. Pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a defibrilatorului, utilizați numai cabluri nedeteriorate pentru pacienți și accesorii conectate conform specificațiilor din manualul de utilizare. (capitolul 3)
- Toate echipamentele IEC/EN 60950, inclusiv imprimantele, trebuie să fie poziționate la o distanță de cel puțin 1,5 metri de patul pacientului. (capitolul 3)
- Asigurați-vă că bateria este complet introdusă și că ușa bateriei este încuiată corespunzător. Căderea bateriilor poate conduce la rănirea gravă a pacienților sau a clinicienilor. (capitolul 3)
- Utilizați doar baterii aprobate de Edwards cu monitorul avansat HemoSphere. Nu încărcați bateria în exteriorul monitorului. În caz contrar, există riscul deteriorării bateriei sau al rănirii utilizatorului. (capitolul 3)
- Pentru a preveni orice întrerupere a monitorizării pe parcursul căderii de tensiune, se recomandă să utilizați întotdeauna monitorul avansat HemoSphere cu bateria introdusă. (capitolul 3)
- În cazul unei căderi de tensiune și al golirii bateriei, monitorul va parcurge o procedură de oprire controlată. (capitolul 3)
- Nu utilizați platforma de monitorizare avansată HemoSphere fără a instala capacul de protecție pentru cablul de alimentare. Nerespectarea acestui lucru poate duce la pătrunderea fluidelor. (capitolul 3)
- Nu utilizați cabluri prelungitoare sau dispozitive cu prize multiple pentru a conecta cablul de alimentare. Nu utilizați alte cabluri de alimentare detașabile decât cablul de alimentare furnizat. (capitolul 3)
- Pentru a evita riscul unui șoc electric, monitorul avansat HemoSphere poate fi conectat doar la o sursă de alimentare cu împământare (împământare de protecție). Nu utilizați adaptoare cu trei sau două picioare. (capitolul 3)
- Fiabilitatea împământării se poate asigura doar atunci când aparatul este conectat la o priză marcată „numai pentru spital”, „uz spitalicesc” sau echivalent. (capitolul 3)
- Deconectați monitorul de la sursa de c.a. prin deconectarea cablului de alimentare la rețea de la rețeaua c.a. Butonul On/Off (Pornit/Oprit) de pe monitor nu deconectează sistemul de la sursa de alimentare de c.a. (capitolul 3)
- Utilizați doar accesorii ale monitorului avansat HemoSphere, cabluri și componente care au fost furnizate și etichetate de Edwards. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neetichetate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurărilor. (capitolul 3)
- La inițierea unei sesiuni noi pentru pacient, intervalele ridicate/joase ale alarmei fiziologice implicite trebuie verificate pentru a vă asigura că acestea corespund pacientului respectiv. (capitolul 6)

- Alegeți New Patient (Pacient nou) sau eliminați profilul cu date despre pacient de fiecare dată când un pacient nou este conectat la monitorul avansat HemoSphere. Nerespectarea acestei instrucțiuni ar putea duce la afișarea datelor pacientului anterior în măsurătorile anterioare. (capitolul 6)
- Porturile de comunicare analogice ale monitorului avansat HemoSphere au un punct comun care este izolat de partea electronică a interfeței cateterului. Atunci când conectați mai multe dispozitive la monitorul avansat HemoSphere, sursa de alimentare a dispozitivelor ar trebui să fie izolată, pentru a evita compromiterea izolației electrice a dispozitivelor conectate. (capitolul 6)
- Curentul de risc și pierderile de curent ale configurației sistemului final trebuie să respecte standardele IEC 60601-1:2005/A1:2012. Utilizatorul are responsabilitatea de a asigura conformitatea. (capitolul 6)
- Echipamentele accesorii conectate la monitor trebuie să fie certificate în conformitate cu standardul IEC/EN 60950 pentru echipamentele de procesare a datelor sau IEC 60601-1:2005/A1:2012 pentru echipamente electromedicale. Toate combinațiile de echipamente trebuie să respecte cerințele de sistem prevăzute în standardele IEC 60601-1:2005/A1:2012. (capitolul 6)
- Când treceți la un alt monitor de lângă pat, asigurați-vă că valorile implicite afișate sunt în continuare valide. După caz, reconfigurați intervalul de tensiune și intervalul corespunzător al parametrilor sau efectuați o calibrare. (capitolul 6)
- Nu opriți alarmele sonore în situațiile în care siguranța pacientului ar putea fi compromisă. (capitolul 7)
- Nu reduceți volumul alarmei la un nivel care împiedică monitorizarea adecvată a alarmelor. Nerespectarea acestor instrucțiuni ar putea duce la o situație în care să fie compromisă siguranța pacientului. (capitolul 7)
- Alarmele fiziologice vizuale și sonore sunt activate doar dacă parametrul este configurat pe ecrane ca parametru-cheie (parametrii 1-8 afișați în casetele de parametru). Dacă un parametru nu este selectat și afișat ca parametru-cheie, alarmele fiziologice sonore și vizuale nu sunt declanșate pentru parametrul respectiv. (capitolul 7)
- Asigurați-vă că Demo Mode (Modul demonstrativ) nu este activat într-o setare clinică pentru a vă asigura că datele simulate nu sunt luate drept date clinice. (capitolul 7)
- Nu folosiți monitorul avansat HemoSphere ca parte a unui sistem de alarmă distribuit. Monitorul avansat HemoSphere nu suportă sistemele de monitorizare/management alarme la distanță. Datele sunt logate și transmise doar în scopuri de alcătuire de diagrame. (capitolul 8)
- Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când modulul HemoSphere Swan-Ganz (conexiune la piesa aplicată, rezistent la defibrilare) este conectat la o platformă de monitorizare compatibilă. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris în aceste instrucțiuni nu va îndeplini acest standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului. (capitolul 9)
- Nu modificați, nu depanați și nu schimbați produsul în nici un fel. Depanarea, schimbarea sau modificarea pot afecta siguranța pacientului/operatorului și/sau performanța produsului. (capitolul 9)

- Monitorizarea CO ar trebui să fie întreruptă întotdeauna dacă fluxul sanguin din jurul filamentului termic este oprit. Situațiile clinice în care trebuie întreruptă monitorizarea CO includ, dar nu se limitează la, următoarele: • intervalele de timp în care pacientul este supus unui bypass cardiopulmonar • retragerea parțială a cateterului, astfel încât termistorul să nu se afle în artera pulmonară sau • retragerea cateterului din corpul pacientului (capitolul 9)
- **PACIENȚI CU PACEMAKER** – Contoarele de rată pot continua să numere rata de pacemaker în timpul ocurențelor de stop cardiac sau al unor aritmii. Nu vă bazați integral pe rata bătăilor inimii afișată. Mențineți pacienții cu pacemaker sub supraveghere atentă. Consultați tabelul A-5 la pagina 277 pentru revelarea capacității de respingere a pulsului pacemakerului a acestui instrument, consultați. (capitolul 9)
- Pentru pacienții care necesită asistență la stimularea internă sau externă, platforma de monitorizare avansată HemoSphere nu trebuie să fie utilizată pentru a obține frecvența cardiacă și parametri derivați din frecvența cardiacă în următoarele situații: • rezultatul sincronizării pulsului stimulatorului cardiac de la monitorul de lângă pat include pulsul stimulatorului cardiac, totuși, caracteristicile sunt în afara specificațiilor capacităților stimulatorului cardiac de respingere a pulsului, după cum se menționează în tabelul A-5 • caracteristicile rezultatului sincronizării pulsului stimulatorului cardiac de la monitorul de lângă pat nu pot fi stabilite (capitolul 9)
- Observați orice discrepanțe ale frecvenței cardiace (HRavg) cu ajutorul afișajului ondulatoriu al monitorului de pacient HR și ECG atunci când interpretați parametrii derivați, cum ar fi SV, EDV, RVEF și parametrii index asociați. (capitolul 9)
- Nu resterilizați și nu reutilizați niciun senzor FloTrac, senzor Acumen IQ, traductor TruWave sau cateter; consultați „instrucțiunile de utilizare” ale cateterului. (capitolul 10)
- Nu utilizați un senzor FloTrac, un senzor Acumen IQ, un traductor TruWave sau un cateter umed, deteriorat sau care are contactele electrice expuse. (capitolul 10)
- Consultați instrucțiunile furnizate cu fiecare accesoriu, pentru instrucțiuni specifice privind plasarea și utilizarea acestora, precum și pentru AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI și specificații relevante. (capitolul 10)
- Când nu utilizați cablul de presiune, protejați de lichide conectorul expus al cablului. Umezeala din interiorul conectorului poate avea drept rezultat disfuncționalitatea cablului sau poate rezulta în citiri imprecise ale presiunii. (capitolul 10)
- Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când cablul de presiune HemoSphere (accesoriu piesă aplicată, rezistent la defibrilare) este conectat la o platformă compatibilă de monitorizare. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris în aceste instrucțiuni nu va îndeplini acest standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului. (capitolul 10)
- Nu utilizați platforma de monitorizare avansată HemoSphere ca monitor al frecvenței pulsului sau al presiunii arteriale. (capitolul 10)

- Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când cablul de oximetrie HemoSphere (accesoriu componentă aplicată, rezistent la defibrilare) este conectat la o platformă compatibilă de monitorizare. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris în aceste instrucțiuni nu va îndeplini acest standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului. (capitolul 11)
- Nu înfășurați cablul de oximetrie în material textil și nu îl lăsați direct pe pielea pacientului. Suprafața se încălzește (până la 45 °C) și trebuie să disipeze căldura pentru a-și menține nivelul de temperatură internă. O eroare de software se va declanșa în cazul în care temperatura internă depășește limitele sale. (capitolul 11)
- Înainte de a atinge Yes (Da) pentru resolicitarea datelor de oximetrie, confirmați că datele afișate corespund pacientului monitorizat. Resolicitarea unor date de calibrare a oximetriei și date demografice incorecte ale pacientului vor avea ca rezultat măsurători inexacte. (capitolul 11)
- Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului (conexiune la piesa aplicată, rezistent la defibrilare) este conectat la o platformă de monitorizare compatibilă. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris în aceste instrucțiuni nu va îndeplini acest standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului. (capitolul 12)
- Verificați toate cablurile modulului ForeSight Elite dacă au urme de deteriorare înainte de instalare. Dacă se constată vreo deteriorare, modulul nu trebuie utilizat până când nu este reparat sau înlocuit. Contactați Asistența tehnică Edwards. Există riscul ca piesele deteriorate să reducă performanța modulului sau să prezinte un pericol pentru siguranță. (capitolul 12)
- Pentru a elimina orice șansă de contaminare între pacienți, modulul ForeSight Elite și cablurile trebuie curățate după fiecare caz. (capitolul 12)
- Pentru a reduce riscul de contaminare și infecție încrucișată, în cazul în care modulul sau cablurile sunt grav contaminate, cu sânge sau alte lichide corporale, acestea trebuie dezinfectate. Dacă modulul sau cablurile ForeSight Elite nu pot fi dezinfectate, acesta trebuie reparat, înlocuit sau aruncat. Contactați Asistența tehnică Edwards. (capitolul 12)
- Pentru a reduce riscul de deteriorare a elementelor interne ale ansamblurilor de cabluri, în cadrul modulului ForeSight Elite, evitați tragerea excesivă, îndoirea sau alte tipuri de presiune pe cablurile modulului. (capitolul 12)
- Nu modificați, nu depanați și nu schimbați produsul în nici un fel. Depanarea, schimbarea sau modificarea pot afecta siguranța pacientului/operatorului și/sau performanța produsului. (capitolul 12)
- Senzorii nu sunt sterili și, prin urmare, nu trebuie aplicați pe pielea degradată, crăpată sau tăiată. Aveți grijă atunci când aplicați senzori pe un loc cu piele delicată. Aplicarea de senzori, bandă sau presiune pe un astfel de loc poate reduce circulația și/sau poate provoca deteriorarea pielii. (capitolul 12)
- Nu așezați senzorul peste țesuturile slab perfuzate. Evitați suprafețele neuniforme ale pielii pentru o mai bună aderență. Nu așezați senzorul peste țesuturile cu ascită, celulită, pneumocefalie sau edem. (capitolul 12)

- Dacă se vor efectua intervenții cu electrocauterul, senzorii și electrozii electrocauterului trebuie să fie așezați cât mai departe posibil, pentru a preveni arsurile nedorite ale pielii; se recomandă o distanță de cel puțin 15 cm (6 in). (capitolul 12)
- Utilizați doar accesorii furnizate de Edwards cu modulul ForeSight Elite. Accesoriiile Edwards asigură siguranța pacientului și păstrează integritatea, precizia și compatibilitatea electromagnetică a modulului ForeSight Elite. Conectarea unui senzor non-Edwards va cauza o alertă adecvată pe canalul respectiv și nu se vor înregistra valori StO<sub>2</sub>. (capitolul 12)
- Senzorii sunt proiectați pentru o singură utilizare la un pacient și nu trebuie reprocessați - senzorii reutilizați prezintă risc de contaminare încrucișată sau infecție. (capitolul 12)
- Utilizați un senzor nou pentru fiecare pacient și aruncați-l după utilizare. Eliminarea trebuie făcută în conformitate cu politicile locale ale spitalului și instituției. (capitolul 12)
- Dacă un senzor pare deteriorat în orice mod, acesta nu trebuie folosit. (capitolul 12)
- Citiți întotdeauna instrucțiunile de pe ambalajul senzorului. (capitolul 12)
- Aveți mare grijă atunci când aplicați senzorii. Circuitele senzorilor sunt conductive și nu trebuie să intre în contact cu alte piese conductoare, altele decât monitoare EEG sau de entropie. Un astfel de contact ar elimina izolarea pacientului și ar anula protecția oferită de senzor. (capitolul 12)
- Neaplicarea corectă a senzorilor poate duce la măsurători incorecte. Senzorii aplicați greșit sau senzorii care devin parțial dislocați pot cauza fie valori mai mari, fie valori mai mici ale saturației de oxigen. (capitolul 12)
- Nu poziționați un senzor sub greutatea pacientului. Perioadele de presiune prelungite (cum ar fi atingerea senzorului sau pacientul culcat pe un senzor) transferă greutatea senzorului asupra pielii, ceea ce poate provoca rănirea pielii și reduce performanța senzorului. (capitolul 12)
- Locația senzorului de oximetrie a țesutului trebuie inspectată cel puțin o dată la 12 ore pentru a reduce riscul de aderență sau circulație necorespunzătoare și integritatea pielii. Dacă starea circulatorie sau integritatea pielii s-au deteriorat, senzorul trebuie aplicat într-un alt loc. (capitolul 12)
- Nu conectați mai mulți pacienți la modulul ForeSight Elite, aceasta poate compromite izolarea pacientului și anulează protecția oferită de senzor. (capitolul 12)
- Modulul a fost conceput pentru a promova siguranța pacientului. Toate componentele modulului sunt „Tip BF rezistente la defibrilare” și sunt protejate împotriva efectelor descărcării defibrilatorului și pot rămâne atașate de pacient. Citirile modulului pot fi inexacte în timpul utilizării defibrilatorului și până la douăzeci (20) secunde după aceea. (capitolul 12)
- Nu sunt necesare acțiuni separate atunci când utilizați acest echipament cu un defibrilator, dar trebuie folosiți numai senzorii furnizați de Edwards pentru o protecție adecvată împotriva efectelor unui defibrilator cardiac. (capitolul 12)
- Nu intrați în contact cu pacienții în timpul defibrilării, aceasta ar putea cauza răni grave sau deces. (capitolul 12)
- Dacă precizia oricărei valori afișate pe monitor este discutabilă, determinați semnele vitale ale pacientului prin alte mijloace. Funcțiile sistemului de alarmă pentru monitorizarea pacientului trebuie verificate la intervale regulate și ori de câte ori integritatea produsului este îndoielnică. (capitolul 12)



- Testarea funcționării modulului ForeSight Elite trebuie efectuată cel puțin o dată la 6 luni, așa cum este descris în manualul de service HemoSphere. Nerespectarea acestui lucru poate conduce la vătămare. Dacă modulul nu răspunde, acesta nu trebuie utilizat până când nu a fost inspectat și reparat sau înlocuit. Consultați informațiile de contact ale asistenței tehnice de pe capacul interior. (capitolul 12)
- Caracteristica Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) Acumen, HPI, nu trebuie să fie singura utilizată pentru tratarea pacienților. Înainte de începerea tratamentului, se recomandă o revizuire a parametrilor hemodinamici ai pacientului. (capitolul 13)
- Utilizați doar accesorii ale monitorului avansat HemoSphere, cabluri și componente care au fost furnizate, etichetate și aprobate de Edwards. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neaprobate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurărilor. (anexa B)
- Monitorul avansat HemoSphere nu conține componente care pot fi depanate de utilizator. Îndepărtarea carcasei sau orice altă demontare vă va expune unor tensiuni periculoase. (anexa F)
- Risc de șoc electric sau de incendiu! Nu scufundați monitorul avansat HemoSphere, modulele sau cablurile platformei în nicio soluție lichidă. Nu lăsați lichidele să pătrundă în instrument. (anexa F)
- În niciun caz nu efectuați curățarea sau întreținerea FSM în timp ce modulul este utilizat pentru a monitoriza un pacient. Modulul trebuie oprit și cablul de alimentare al monitorului avansat HemoSphere trebuie deconectat sau modulul trebuie deconectat de la monitor și senzorii îndepărtați de la pacient. (anexa F)
- Înainte de a începe orice fel de curățare și întreținere, verificați modulul FSM, cablurile, senzorii și alte accesorii pentru a vă asigura că nu prezintă urme de deteriorare. Verificați cablurile pentru a vă asigura că nu există știfturi îndoit sau rupte, crăpături sau fisuri. Dacă se constată vreo deteriorare, modulul nu trebuie utilizat până când nu este inspectat și reparat sau înlocuit. Contactați Asistența tehnică Edwards. (anexa F)
- Dacă această procedură nu este respectată, există riscul de rănire gravă sau deces. (anexa F)
- Risc de explozie! Nu deschideți bateria, nu o aruncați în foc, nu o depozitați la temperaturi ridicate, în caz contrar existând riscul de producere a unui scurtcircuit. Se poate aprinde, poate exploda, se poate scurge sau încălzi, provocând o rănire personală sau deces. (anexa F)
- Utilizarea altor accesorii, senzori și cabluri decât cele specificate ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice. (anexa G)
- Nu este permisă nicio modificare a monitorului avansat HemoSphere. (anexa G)
- Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și alte surse de perturbare electromagnetică, precum sistemele de diatermie, litotritie, RFID, sistemele anti-furt electromagnetice și detectoarele de metale pot afecta toate echipamentele medicale electronice, inclusiv monitorul avansat HemoSphere. Îndrumările privind menținerea separării adecvate dintre echipamentele de comunicații și monitorul avansat HemoSphere sunt incluse în tabelul G-3. Efectele altor emițătoare RF nu sunt cunoscute și ar putea interfera cu funcționarea și siguranța platformei de monitorizare HemoSphere. (anexa G)



## 2.3 Atenție

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

- Legislația federală (în S.U.A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.
- Înainte de utilizare, verificați monitorul avansat HemoSphere și toate accesoriile și echipamentele utilizate împreună cu monitorul, pentru a vă asigura că acestea nu prezintă defecțiuni. Defecțiunile pot include crăpături, zgârieturi, lovituri, contacte electrice expuse sau semne care indică o compromitere a carcasei.
- Când conectați sau deconectați cabluri, apucați întotdeauna de conector, nu de cablu. Nu răsușiți sau îndoiți conectorii. Înainte de utilizare, confirmați că toți senzorii și cablurile sunt conectați(te) corect și complet. (capitolul 3)
- Pentru a evita coruperea datelor de pe monitorul avansat HemoSphere, deconectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului și cablul de oximetrie de la monitor înainte de a utiliza un defibrilator. (capitolul 3)
- Nu expuneți monitorul avansat HemoSphere la temperaturi extreme. Consultați specificațiile de mediu din anexa A. (capitolul 3)
- Nu expuneți monitorul avansat HemoSphere la medii cu murdărie sau praf. (capitolul 3)
- Nu blocați gurile de aerisire ale monitorului avansat HemoSphere. (capitolul 3)
- Nu utilizați monitorul avansat HemoSphere în medii în care lumina puternică îngreunează vizualizarea ecranului LCD. (capitolul 3)
- Nu utilizați monitorul ca dispozitiv portabil. (capitolul 3)
- Când deplasați aparatul, asigurați-vă că opriți alimentarea și că îndepărtați cablul de alimentare conectat. (capitolul 3)
- Atunci când conectați monitorul avansat HemoSphere la dispozitivele externe, consultați ghidul de instrucțiuni al dispozitivului extern pentru instrucțiuni complete. Asigurați-vă că sistemul funcționează corespunzător înainte de a-l utiliza clinic. (capitolul 6)
- Doar personalul instruit trebuie să calibreze porturile analogice ale monitorului avansat HemoSphere. (capitolul 6)
- Acuratețea valorii SVR în timpul monitorizării cu modulul HemoSphere Swan-Ganz depinde de calitatea și acuratețea datelor MAP și CVP transmise de monitoare externe. Deoarece calitatea semnalului analogic MAP și CVP transmis de monitorul extern nu poate fi validată de monitorul avansat HemoSphere, este posibil ca valorile reale și valorile (inclusiv toți parametrii derivați) afișate de monitorul avansat HemoSphere să nu fie consecvente. Prin urmare, acuratețea măsurătorii SVR continue nu poate fi garantată. Pentru a contribui la stabilirea calității semnalelor analogice, comparați periodic valorile MAP și CVP afișate pe monitorul extern cu valorile afișate pe ecranul cu relația fiziologică a monitorului avansat HemoSphere. Consultați manualul de utilizare al dispozitivului de intrare extern pentru informații detaliate referitoare la acuratețe, calibrare și alte variabile care pot afecta semnalul de ieșire analogic transmis de monitorul extern. (capitolul 6)

- Realizați o scanare pentru viruși a unui stick USB înainte de introducere pentru a preveni infectarea cu un virus sau malware. (capitolul 8)
- Nu forțați modulul în fantă. Aplicați o presiune uniformă pentru a glisa și fixa modulul. (capitolul 9)
- Măsurătorile inexacte ale debitului cardiac pot fi cauzate de: • plasarea sau poziționarea incorectă a cateterului • variații excesive ale temperaturii sângelui din artera pulmonară. Printre exemplele care pot provoca variații BT (temperatura sângelui), se numără, dar nu se limitează la: \* starea de după intervenția chirurgicală de bypass cardiopulmonar \* soluții de produse sanguine răcite sau încălzite administrate central \* utilizarea dispozitivelor de compresie secvențială • formarea de cheaguri pe termistor • anomalii anatomice (de exemplu, șunturi cardiace) • deplasare excesivă a pacientului • interferență a electrocauterului sau a unității electrochirurgicale • modificări rapide ale debitului cardiac (capitolul 9)
- Consultați anexa E pentru a vă asigura că respectiva constantă de calcul coincide cu cea specificată în prospectul inclus în pachetul cateterului. În cazul în care constanta de calcul este diferită, introduceți manual constanta de calcul dorită. (capitolul 9)
- Modificările bruște ale temperaturii sângelui din artera pulmonară, cum ar fi cele provocate de deplasarea pacientului sau de administrarea unor medicamente în bolus, pot determina calcularea unei valori iCO sau iCI. Pentru a evita curbele declanșate fals, injectați soluția în cel mai scurt timp după afișarea mesajului Inject (Injectare). (capitolul 9)
- Nu utilizați un senzor FloTrac sau un traductor TruWave cu „termenul de valabilitate” depășit. Produsele utilizate după această dată pot avea o performanță compromisă a traductorului sau a tubului ori asepticitate compromisă. (capitolul 10)
- Scăparea cablului de presiune HemoSphere în mod repetat poate duce la deteriorarea și/sau funcționarea defectuoasă a cablului. (capitolul 10)
- Nu a fost evaluată eficiența măsurătorilor FT-CO la pacienții copii. (capitolul 10)
- Măsurătorile FT-CO imprecise pot fi cauzate de factori precum: • aducere la zero și/sau senzor/traductor echilibrat incorect • linii de presiune supra sau subamortizate • variații excesive ale presiunii arteriale. Unele afecțiuni care produc variații BP includ, dar nu sunt limitate la: \* pompele intra-aortice cu balon • Orice situație clinică în care presiunea arterială este considerată imprecisă sau că nu reprezintă presiunea aortică, inclusiv, dar fără a se limita la: \* vasoconstricție periferică extremă care are ca rezultat o formă de undă compromisă a presiunii arteriale radiale \* condiții hiperdinamice astfel cum se observă în post-transplantul de ficat • deplasare excesivă a pacientului • interferență a electrocauterului sau a unității electrochirurgicale. Regurgitarea valvei aortice poate conduce la o supra-estimare a volumului ejectat/debitului cardiac calculat în funcție de gradul de boală valvulară și volumul regurgitat înapoi în ventriculul stâng. (capitolul 10)
- La conectarea sau la deconectarea cablului, apucați întotdeauna de conector, nu de cablu. (capitolul 10)
- Nu răsuciți și nu îndoiți conectorii. (capitolul 10)
- Pentru a preveni deteriorarea cablului, nu aplicați forță excesivă pe butonul de aducere la zero a cablului de presiune. (capitolul 10)
- Asigurați-vă că este stabilizat în siguranță cablul de oximetrie pentru a împiedica deplasarea inutilă a cateterului atașat. (capitolul 11)

- Vârful cateterului și recipientul de calibrare nu trebuie să fie umezite înainte de efectuarea unei calibrări in vitro. Cateterul și cupa de calibrare trebuie să fie uscate pentru o calibrare in vitro exactă a oximetriei. Spălați lumenul cateterului doar după finalizarea calibrării in vitro. (capitolul 11)
- Realizarea unei calibrări in vitro după introducerea cateterului de oximetrie în corpul pacientului va conduce la o calibrare inexactă. (capitolul 11)
- În unele cazuri, semnalul SQI este afectat de utilizarea aparatelor electrochirurgicale. Încercați să îndepărtați echipamentul electrocauterului și cablurile din monitorul avansat HemoSphere și conectați cablurile de alimentare în circuite c.a. separate, după caz. Dacă problemele privind calitatea semnalului persistă, contactați reprezentantul local Edwards pentru asistență. (capitolul 11)
- Nu deconectați cablul de oximetrie atunci când calibrarea sau resolicitarea datelor este în curs de desfășurare. (capitolul 11)
- În cazul în care cablul de oximetrie este transferat de la un monitor avansat HemoSphere la un alt monitor avansat HemoSphere, asigurați-vă că înălțimea, greutatea și BSA ale pacientului sunt corecte înainte de a începe monitorizarea. Reintroduceți datele de pacient, după caz. (capitolul 11)
- Evitați plasarea modului ForeSight Elite acolo unde LED-ul de stare nu poate fi văzut cu ușurință. (capitolul 12)
- Aplicarea unei presiuni prea mari poate rupe clapeta de fixare, ceea ce poate prezenta un risc de cădere a modului peste pacient, asistent sau operator. (capitolul 12)
- Nu ridicați și nu trageți modulul ForeSight Elite de niciun cablu, sau nu așezați modulul în nicio poziție care ar putea prezenta un risc ca modulul să cadă peste pacient, asistent sau operator. (capitolul 12)
- Evitați să așezați modulul ForeSight Elite sub așternuturi sau sub o pătură care ar putea restricționa fluxul de aer în jurul modului ceea ce poate crește temperatura carcasei modului și poate duce la vătămare. (capitolul 12)
- Nu forțați modulul în fantă. Aplicați o presiune uniformă pentru a glisa și fixa modulul. (capitolul 12)
- Senzorii nu trebuie plasați pe zonele cu mult păr. (capitolul 12)
- Senzorul trebuie să poată fi așezat pe pielea curată și uscată. Orice resturi de țesut, loțiuni, ulei, pulbere, transpirație sau păr care împiedică un contact bun între senzor și piele vor afecta validitatea datelor colectate și pot conduce la un mesaj de alarmă. (capitolul 12)
- Când sunt utilizate setările cu iluminare LED, este posibil ca senzorii să fie acoperiți cu un blocant de lumină înainte de conectarea la cablul senzorului, deoarece unele sisteme de înaltă intensitate pot interfera cu detectarea luminii aproape infraroșii a senzorului. (capitolul 12)
- Nu ridicați și nu trageți modulul ForeSight Elite de niciun cablu, și nu așezați modulul ForeSight Elite în nicio poziție care ar putea prezenta un risc ca modulul să cadă peste pacient, asistent sau operator. (capitolul 12)
- Odată ce monitorizarea pacientului a început, nu înlocuiți senzorul și nu îl deconectați pentru mai mult de 10 minute ca să evitați repornirea calculului inițial de StO<sub>2</sub>. (capitolul 12)

- Măsurătorile pot fi afectate în prezența unor surse electromagnetice puternice, cum ar fi echipamentul de electrochirurgie, iar măsurătorile pot fi inexacte în timpul utilizării unui astfel de echipament. (capitolul 12)
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) sau methemoglobină (MetHb) pot duce la măsurători inexacte sau eronate, precum și coloranții intravasculari sau orice substanță care conține coloranți care schimbă pigmentarea obișnuită a sângelui. Alți factori care pot afecta acuratețea măsurătorilor includ: mioglobina, hemoglobinopatii, anemie, sânge acumulat sub piele, interferențe cu obiecte străine în calea senzorului, bilirubinemie, colorare aplicată extern (tatuaje), niveluri ridicate de Hgb sau Hct și semne din naștere. (capitolul 12)
- Când sunt utilizate setările cu iluminare LED, este posibil ca senzorii să fie acoperiți cu un blocant de lumină înainte de conectarea la cablul senzorului, deoarece unele sisteme de înaltă intensitate pot interfera cu detectarea luminii aproape infraroșii a senzorului. (capitolul 12)
- În comparație cu versiunile anterioare de software, un modul pentru oximetru ForeSight Elite cu versiunea software V3.0.7 sau o versiune ulterioară, și utilizat cu senzori pediatrici (mici și medii) este mai receptiv din punct de vedere al valorilor StO<sub>2</sub> afișate. În special în intervalul sub 60%, măsurătorile StO<sub>2</sub> ar putea fi raportate ca având valori mai mici decât în versiunile anterioare de software. Clinicienii ar trebui să ia în considerare răspunsul mai rapid și valorile StO<sub>2</sub> potențial modificate atunci când utilizează software-ul V3.0.7, mai ales dacă au experiență în utilizarea versiunilor anterioare de software ale modulului pentru oximetru ForeSight Elite. (capitolul 12)
- Eficacitatea parametrului HPI a fost stabilită cu ajutorul datelor formei de undă a presiunii arteriale radiale. Eficacitatea parametrului HPI utilizând presiunea arterială din alte puncte (de ex., femural) nu a fost evaluată. (capitolul 13)
- Este posibil ca parametrul HPI să nu furnizeze o notificare avansată privind o tendință către un eveniment hipotensiv în situațiile în care o intervenție clinică are ca rezultat un eveniment hipotensiv nefiziologic brusc. Dacă se întâmplă acest lucru, caracteristica HPI va oferi următoarele fără întârziere: un mesaj contextual cu alertă ridicată, o alarmă cu prioritate ridicată și o valoare HPI de 100, care indică faptul că pacientul trece printr-un eveniment hipotensiv. (capitolul 13)
- Procedați cu atenție la utilizarea dP/dt la pacienții cu stenoză aortică severă, deoarece stenoza poate reduce asocierea între ventriculul stâng și post-încărcare. (capitolul 13)
- Parametrul dP/dt, deși este determinat în mare parte de modificările contractilității VS, poate fi afectat de post-încărcare în timpul perioadelor de vasoplegie (decuplare venoarterială). În timpul perioadelor respective, dP/dt poate să nu reflecte modificările contractilității VS. (capitolul 13)
- Informațiile privind parametrul HPI furnizate în tabelul 13-11 și tabelul 13-12 sunt prezentate cu titlu orientativ și este posibil să nu fie reprezentative pentru un caz individual. Înainte de începerea tratamentului, se recomandă o revizuire a parametrilor hemodinamici ai pacientului. Consultați Aplicație clinică la pagina 215. (capitolul 13)
- Curățați și depozitați aparatul și accesoriile după fiecare utilizare. (anexa F)
- Modulele pentru monitorul avansat HemoSphere și cablurile de platformă prezintă sensibilitate la descărcarea electrostatică (DES). Nu încercați să deschideți carcasa cablului sau a modulului sau să le utilizați în cazul în care carcasa a fost deteriorată. (anexa F)

- 
- Nu turnați sau pulverizați lichide pe nicio parte a monitorului avansat HemoSphere sau a accesoriilor, modulelor sau cablurilor acestuia. (anexa F)
  - Nu utilizați o altă soluție de dezinfectare decât tipurile specificate. (anexa F)
  - NU: lăsați lichidele să intre în contact cu conectorul de alimentare, lăsați lichidele să pătrundă în conectori sau orificiile carcasei sau modulelor monitorului. Dacă lichidele intră în contact cu oricare dintre elementele menționate, NU încercați să utilizați monitorul. Deconectați cablul de alimentare imediat și contactați departamentul biomedical sau reprezentantul local Edwards. (anexa F)
  - Inspectați periodic toate cablurile pentru a vă asigura că acestea nu prezintă defecte. Nu înfășurați cablurile strâns atunci când le depozitați. (anexa F)
  - Nu utilizați niciun alt agent de curățare, nu pulverizați și nu turnați soluție de curățare direct pe cablurile platformei. Nu sterilizați cu aburi, radiații sau EO cablurile platformei. Nu imersați cablurile platformei. (anexa F)
  - Nu expuneți cablul de oximetrie HemoSphere la aburi, radiații sau EO. Nu scufundați cablul de oximetrie HemoSphere. (anexa F)
  - În cazul în care o soluție electrolitică, de exemplu, o soluție lactată Ringer, este introdusă în conectorii cablului în timpul conectării acestora la monitor, iar monitorul este pornit, tensiunea de excitație poate provoca o coroziune electrolitică și o degradare rapidă a contactelor electrice. (anexa F)
  - Nu scufundați conectorii cablului în detergent, alcool izopropilic sau glutaraldehidă. (anexa F)
  - Nu utilizați o suflantă de aer cald pentru uscarea conectorilor cablului. (anexa F)
  - Reciclați sau eliminați la deșeuri bateria litium-ion în conformitate cu toate legile federale, statale și locale. (anexa F)
  - Instrumentul a fost testat și este conform limitelor IEC 60601-1-2. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor prejudiciabile într-o instalație medicală tipică. Aceste echipamente generează, utilizează și pot radia energie de radiofrecvență iar dacă nu sunt instalate și utilizate în conformitate cu instrucțiunile pot cauza interferențe prejudiciabile altor dispozitive din vecinătate. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că interferențele nu vor apărea într-o anumită instalație. Dacă aceste echipamente cauzează interferențe prejudiciabile altor dispozitive care pot fi stabilite prin oprirea și repornirea echipamentelor, atunci utilizatorul este încurajat să încerce să neutralizeze interferențele prin una sau mai multe dintre măsurile următoare: · Reorientarea sau relocarea dispozitivului receptor. · Mărirea distanței dintre echipamente. · Solicitarea suportului din partea producătorului. (anexa G)
-

## 2.4 Simboluri ale interfeței de utilizator

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

**Tabelul 2-1 Simboluri afișaj monitor**

| Simbol                                                                              | Descriere                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pictograme ale barei de navigare</b>                                             |                                                                                                                                                  |
|    | selectare mod de monitorizare                                                                                                                    |
|    | începeți monitorizarea CO<br>(Modul HemoSphere Swan-Ganz)                                                                                        |
|    | opriți monitorizarea CO cu temporizatorul cu<br>cronometru CO (consultați <i>Cronometru CO</i> la<br>pagina 151)<br>(Modul HemoSphere Swan-Ganz) |
|    | Aducere la zero și formă de undă                                                                                                                 |
|   | monitorizare GDT                                                                                                                                 |
|  | meniu setări                                                                                                                                     |
|  | home (principal) (revenire la ecranul principal<br>de monitorizare)                                                                              |
|  | afișare formă de undă a presiunii                                                                                                                |
|  | ascundere formă de undă a presiunii                                                                                                              |
|  | dezactivarea alarmelor acustice                                                                                                                  |
|  | alarme întrerupte (dezactivate)<br>cu temporizatorul cu cronometru<br>(Consultați <i>Dezactivarea alarmelor acustice</i><br>la pagina 79)        |
|  | reluare monitorizare cu intervalul de timp<br>scurs de la întreruperea monitorizării                                                             |

**Tabelul 2-1 Simboluri afișaj monitor  
(continuare)**

| Simbol                                                                              | Descriere                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pictograme meniu instrumente clinice</b>                                         |                                                                                                            |
|    | selectare mod de monitorizare                                                                              |
|    | iCO (debit cardiac intermitent)<br>(Modul HemoSphere Swan-Ganz)                                            |
|    | calibrare oximetrie<br>(Cablul de oximetrie HemoSphere)                                                    |
|    | Enter CVP (Introducere CVP)                                                                                |
|   | Calculator valoare derivată                                                                                |
|  | examinare eveniment                                                                                        |
|  | Aducere la zero și formă de undă                                                                           |
|  | test cablu de ieșire a semnalului cardiac<br>continuu (CCO) al pacientului<br>(Modul HemoSphere Swan-Ganz) |
|  | ecranul secundar HPI<br>(Cablul de presiune HemoSphere)                                                    |
|  | fluid Responsiveness Test (Testarea gradului<br>de răspuns la fluide)<br>(caracteristică avansată)         |
| <b>Pictograme navigare meniu</b>                                                    |                                                                                                            |
|  | revenire la ecranul principal de monitorizare                                                              |
|  | revenire la meniul precedent                                                                               |
|  | anulare                                                                                                    |
|  | derulare pentru a selecta un articol de pe lista<br>verticală                                              |

Tabelul 2-1 Simboluri afișaj monitor  
(continuare)

| Simbol                           | Descriere                                                                                                                                       |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  | derulare verticală în pagină                                                                                                                    |
|                                  | derulare orizontală                                                                                                                             |
|                                  | introducere                                                                                                                                     |
|                                  | tastă introducere tastatură                                                                                                                     |
|                                  | tastă spațiu înapoi tastatură                                                                                                                   |
|                                  | mutare cursor la stânga cu 1 caracter                                                                                                           |
|                                  | mutare cursor la dreapta cu 1 caracter                                                                                                          |
|                                  | tastă anulare tastatură                                                                                                                         |
|                                  | articol activat                                                                                                                                 |
|                                  | articol dezactivat                                                                                                                              |
|                                  | ceas/formă de undă – permite utilizatorului să vizualizeze date istorice sau date intermitente                                                  |
| <b>Pictograme glob parametru</b> |                                                                                                                                                 |
|                                  | Alarms / Targets menu (Meniu alarme / ținte): indicator de alarmă acustică a parametrului activat                                               |
|                                  | Alarms / Targets menu (Meniu alarme / ținte): indicator de alarmă acustică a parametrului dezactivat                                            |
|                                  | bară indicatoare a calității semnalului<br>Consultați <i>Indicator al calității semnalului</i> la pagina 178<br>(cablu de oximetrie HemoSphere) |
|                                  | Indicator filtrare SVV depășită: Gradul ridicat de variabilitate a ratei pulsului poate avea impact asupra valorilor SVV                        |
|                                  | Venous Oximetry Calibration<br>(Calibrare oximetrie venoasă)<br>(cablu de oximetrie HemoSphere)                                                 |

Tabelul 2-1 Simboluri afișaj monitor  
(continuare)

| Simbol                                    | Descriere                                                                                                              |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pictograme ale barei cu informații</b> |                                                                                                                        |
|                                           | pictogramă pentru HIS enabled (HIS activat) pe bara de informații<br>Consultați Tabelul 8-2 la pagina 141              |
|                                           | instantaneu (captură de ecran)                                                                                         |
|                                           | pictograma care indică durata rămasă de viață a bateriei pe bara de informații<br>Consultați Tabelul 5-5 la pagina 108 |
|                                           | luminozitatea ecranului                                                                                                |
|                                           | volum alarmă                                                                                                           |
|                                           | blocare ecran                                                                                                          |
|                                           | comanda rapidă meniul de ajutor                                                                                        |
|                                           | examinare eveniment                                                                                                    |
|                                           | frecvența cardiacă bătaie-cu-bătaie (modulul HemoSphere Swan-Ganz cu intrare ECG)                                      |
|                                           | semnal Wi-Fi<br>Consultați Tabelul 8-1 la pagina 139                                                                   |
| <b>Pictograme analiză intervenție</b>     |                                                                                                                        |
|                                           | buton analiză intervenție                                                                                              |
|                                           | indicator tip analiză intervenție pentru eveniment personalizat (gri)                                                  |
|                                           | indicator tip analiză intervenție pentru probleme privind poziția (mov)                                                |
|                                           | indicator tip analiză intervenție pentru probleme provocate de fluide (albastru)                                       |
|                                           | indicator tip analiză intervenție pentru intervenție (verde)                                                           |
|                                           | indicator tip analiză intervenție pentru oximetrie (roșu)                                                              |
|                                           | indicator tip analiză intervenție pentru eveniment (galben)                                                            |
|                                           | pictogramă editare în balonul cu informații referitoare la intervenție                                                 |
|                                           | pictogramă tastatură pentru introducerea notelor pe ecranul de editare intervenție                                     |



**Tabelul 2-1 Simboluri afișaj monitor (continuare)**

| Simbol                             | Descriere                                                  |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Pictograme monitorizare GDT</b> |                                                            |
|                                    | buton Adăugare țintă în Ecranul de monitorizare GDT        |
|                                    | buton Valoare țintă în Ecranul de monitorizare GDT         |
|                                    | buton Ieșire selecție țintă pe Ecranul de monitorizare GDT |

**Tabelul 2-1 Simboluri afișaj monitor (continuare)**

| Simbol                | Descriere                                                                       |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|                       | buton Editare țintă în Ecranul de monitorizare GDT                              |
|                       | simbol Time-In-Target (Timp în intervalul țintă) în Ecranul de monitorizare GDT |
| <b>Pictograme HPI</b> |                                                                                 |
|                       | tastă de comandă rapidă pentru ecranul secundar HPI                             |

## 2.5 Simboluri pe etichetele produselor

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

**Tabelul 2-2 Simboluri pe etichetele produsului**

| Simbol         | Descriere                                                                                                                                                 |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Producător                                                                                                                                                |
|                | Data fabricației                                                                                                                                          |
| <b>Rx only</b> | Atenție: Legislația federală (în S.U.A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic                 |
| <b>IPX1</b>    | Oferă protecție împotriva apei cu cădere verticală la standardul IPX1                                                                                     |
| <b>IPX4</b>    | Oferă protecție împotriva stropilor de apă în orice direcție la standardul IPX4                                                                           |
|                | Separarea colectării pentru echipamente electrice și electronice în conformitate cu Directiva 2012/19/UE                                                  |
|                | Conformitatea cu restricționarea substanțelor periculoase (RoHS) - doar China                                                                             |
| <b>FCC</b>     | Conformitatea cu Comisia Federală pentru Comunicații (FCC) - doar S.U.A.                                                                                  |
|                | Acest dispozitiv conține un transmițător de radiații neionizante, care poate cauza interferențe RF cu celelalte aparate din apropierea acestui dispozitiv |

**Tabelul 2-2 Simboluri pe etichetele produsului (continuare)**

| Simbol        | Descriere                                                                                                            |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | Respectați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web                                                             |
|               | Instrucțiunile de utilizare în format electronic sunt disponibile în varianta pe mobil sau pe adresa web a site-ului |
|               | Intertek ETL                                                                                                         |
| <b>REF</b>    | Număr de catalog                                                                                                     |
| <b>SN</b>     | Număr de serie                                                                                                       |
| <b>EC REP</b> | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană                                                                      |
|               | Nesigur pentru rezonanță magnetică (RM)                                                                              |
|               | Conformité Européenne (marcaj CE) al TÜV SÜD Product Service GmbH (organism notificat)                               |
|               | Conformité Européenne (marcaj CE)                                                                                    |
| <b>LOT</b>    | Cod lot                                                                                                              |



**Tabelul 2-2 Simboluri pe etichetele produsului (continuare)**

| Simbol                                                                              | Descriere                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|    | Număr piesă                                                  |
|    | Cantitate                                                    |
|    | Fără plumb                                                   |
|    | Marcaj de certificare a produsului Underwriters Laboratories |
|    | Litiu-ion reciclabil                                         |
|    | Marcaj de conformitate tehnică (Japonia)                     |
|    | A nu se dezasambla                                           |
|    | A nu se incinera                                             |
|   | Dispozitiv medical                                           |
| <b>Etichete de identificare a conectorului</b>                                      |                                                              |
|  | Buton terminal echipotențial                                 |
|  | USB 2.0                                                      |
|  | USB 3.0                                                      |
|  | Conexiune Ethernet                                           |
|  | Intrare analogică 1                                          |
|  | Intrare analogică 2                                          |

**Tabelul 2-2 Simboluri pe etichetele produsului (continuare)**

| Simbol                                                                              | Descriere                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|    | Ieșire presiune (DPT)                                                   |
|    | Piesă aplicată sau conexiune CF tip rezistentă la defibrilare           |
|    | Intrare semnal ECG de la monitorul extern                               |
|    | Ieșire interfață multimedia de înaltă definiție                         |
|    | Conector: ieșire COM serie (RS232)                                      |
| <b>Etichete ambalaj suplimentare</b>                                                |                                                                         |
|    | A se păstra uscat                                                       |
|    | Fragil, a se manipula cu atenție                                        |
|   | Cu această parte în sus                                                 |
|  | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat                          |
|  | Cutie fabricată din carton reciclabil                                   |
|  | A se feri de lumina solară.                                             |
|  | Limită de temperatură<br>(X = limită inferioară, Y = limită superioară) |
|  | Limită de umiditate<br>(X = limită inferioară, Y = limită superioară)   |

**NOTĂ**

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

## 2.6 Standarde aplicabile

**Tabelul 2-3 Standarde aplicabile**

| Standard                 | Titlu                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 60601-1:2005/A1:2012 | Echipament electric medical - Partea 1: cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială + amendamentul 1 (2012)                                                                |
| IEC 60601-1-2:2014       | Echipament electric medical - Partea 1-2: cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială - standard colateral: compatibilitate electromagnetică - cerințe și teste            |
| IEC 60601-2-34:2011      | Echipament electric medical - Partea 2-34: cerințe specifice pentru siguranța de bază și performanța esențială a echipamentului de monitorizare invazivă a presiunii arteriale                    |
| IEC 60601-2-49:2011      | Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanțe esențiale ale echipamentelor multifuncționale de monitorizare a pacienților                                                              |
| IEEE 802.11 b/g/n        | Telecomunicații și schimb de informații între sisteme Rețele locale și metropolitane - cerințe specifice Partea 11: Specificații Wireless LAN Medium Access Control (MAC) și Physical Layer (PHY) |

## 2.7 Performanța esențială a monitorului avansat HemoSphere

Platforma afișează valorile CO continuu și CO intermitent cu un cateter Swan Ganz compatibil, în conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa A. Platforma afișează presiunea intravasculară a sângelui cu ajutorul unui senzor FloTrac sau Acumen IQ sau a unui DPT TruWave compatibil, în conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa A. Platforma afișează valorile SvO<sub>2</sub>/ScvO<sub>2</sub> cu un cateter de oximetrie compatibil, în conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa A. Platforma afișează StO<sub>2</sub> cu ajutorul unui modul și senzor de oximetrie, în conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa A. Platforma afișează alarma, alerta, indicatorul și/sau statutul sistemului atunci când nu poate oferi o măsurătoare exactă a parametrului hemodinamic aplicabil. Pentru mai multe informații, consultați *Caracteristici esențiale performanță* la pagina 274.

Performanțele dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, au fost verificate într-o serie cuprinzătoare de teste pentru a sprijini siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută a acestuia atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare stabilite.

# Instalare și configurare

## Cuprins

|                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------|----|
| Despachetare .....                                            | 53 |
| Porturi de conectare ale monitorului avansat HemoSphere ..... | 55 |
| Instalarea monitorului avansat HemoSphere .....               | 58 |
| Pornirea inițială .....                                       | 62 |

## 3.1 Despachetare

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

### 3.1.1 Conținutul ambalajului

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

**Tabelul 3-1 Componentele monitorului avansat HemoSphere**

| Sistemul de monitorizare avansată HemoSphere (kit de bază)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• monitor avansat HemoSphere</li> <li>• baterie HemoSphere</li> <li>• cablu de alimentare la rețea</li> <li>• capac de protecție sursă de alimentare</li> <li>• modul de extensie L-Tech</li> <li>• modul de extensie (2)</li> <li>• ghid de pornire rapidă</li> <li>• manual de utilizare (pe stick USB)</li> </ul> |

### 3.1.2 Accesorii obligatorii pentru modulele și cablurile platformei

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

**Tabelul 3-2 Cabluri și catetere necesare pentru parametrii de monitorizare cu modulul HemoSphere Swan-Ganz**

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

#### NOTĂ

Nu toți parametrii pot fi monitorizați sau calculați la pacienții copii. Consultați tabelul 1-1 la pagina 23 pentru parametrii disponibili.

**Tabelul 3-3 Opțiuni de senzori pentru parametrii de monitorizare cu cablul de presiune HemoSphere**

| Opțiuni senzor/<br>traductor de presiune | Parametri monitorizați și calculați |    |             |     |    |                     |      |     |                                     |
|------------------------------------------|-------------------------------------|----|-------------|-----|----|---------------------|------|-----|-------------------------------------|
|                                          | CO                                  | SV | SVV/<br>PPV | SVR | PR | SYS/<br>DIA/<br>MAP | MPAP | CVP | HPI/<br>dP/dt/<br>Ea <sub>dyn</sub> |
| Senzor FloTrac                           | •                                   | •  | •           | *   | •  | •                   |      |     |                                     |
| Traductor TruWave                        |                                     |    |             |     | •  | •                   | •    | •   |                                     |
| Senzor Acumen IQ                         | •                                   | •  | •           | *   | •  | •                   |      |     | •                                   |

#### \*NOTĂ

Pentru a calcula SVR este necesar un semnal de intrare analogic CVP, monitorizarea CVP sau introducerea manuală a CVP.

**Tabelul 3-4 Catetere necesare pentru parametrii de monitorizare cu cablul de oximetrie HemoSphere**

| Cateter necesar                                                                 | Parametri monitorizați și calculați |                  |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------|
|                                                                                 | ScvO <sub>2</sub>                   | SvO <sub>2</sub> |
| Cateter de oximetrie PediaSat sau cateter venos central de oximetrie compatibil | •                                   |                  |
| Cateter de oximetrie Swan-Ganz                                                  |                                     | •                |

**Tabelul 3-5 Accesorii obligatorii pentru monitorizarea parametrilor cu modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului**

| Accesoriu obligatoriu  | Oximetria țesutului (StO <sub>2</sub> ) |
|------------------------|-----------------------------------------|
| Modul ForeSight Elite  | •                                       |
| Senzor ForeSight Elite | •                                       |

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

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

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

## 3.2 Porturi de conectare ale monitorului avansat HemoSphere

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

### 3.2.1 Partea frontală a monitorului

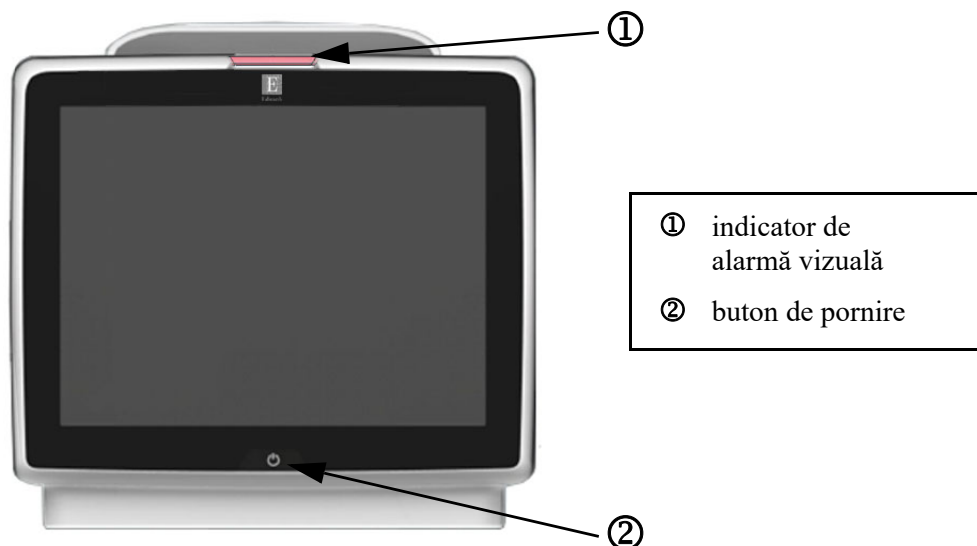


Figura 3-1 Vizualizare panou frontal al monitorului avansat HemoSphere

### 3.2.2 Partea posterioară a monitorului

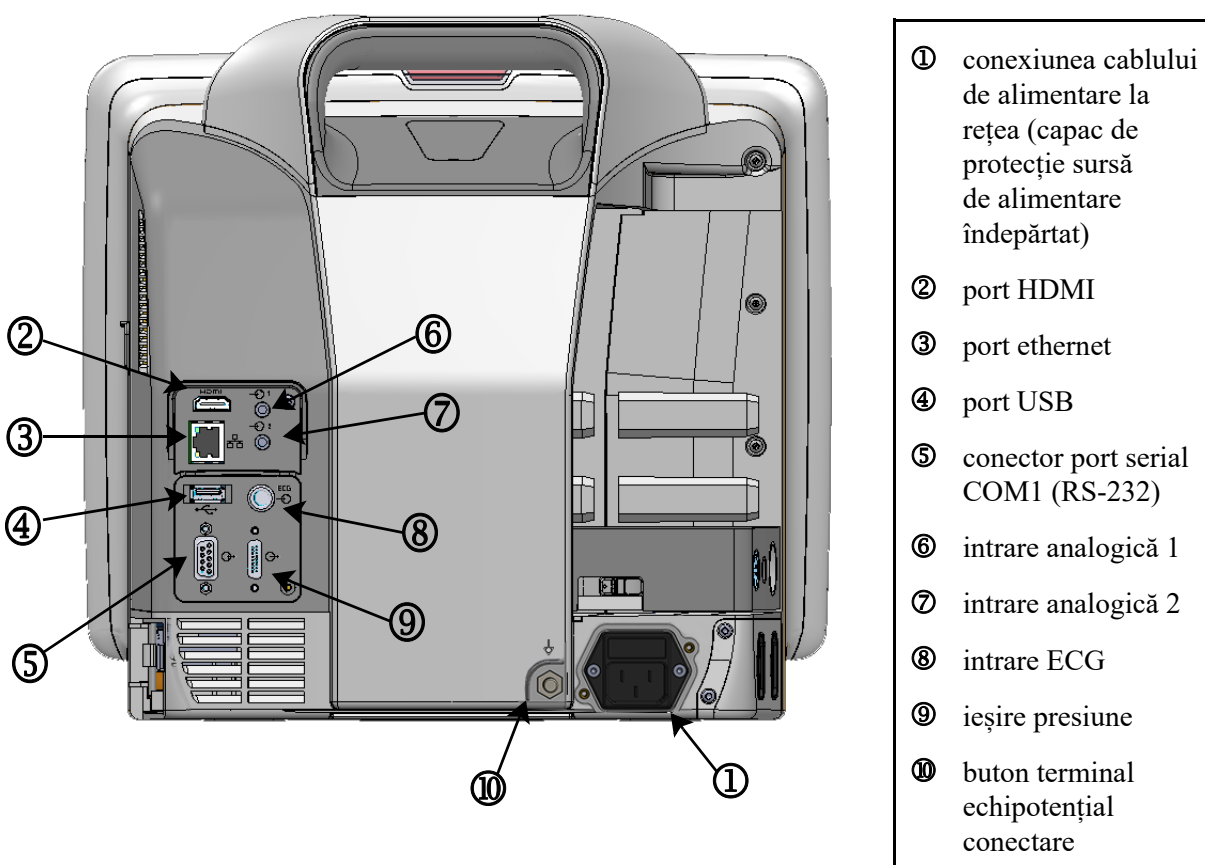


Figura 3-2 Vizualizare panou posterior monitor avansat HemoSphere (afișat cu modulul HemoSphere Swan-Ganz)

### 3.2.3 Panoul din dreapta al monitorului

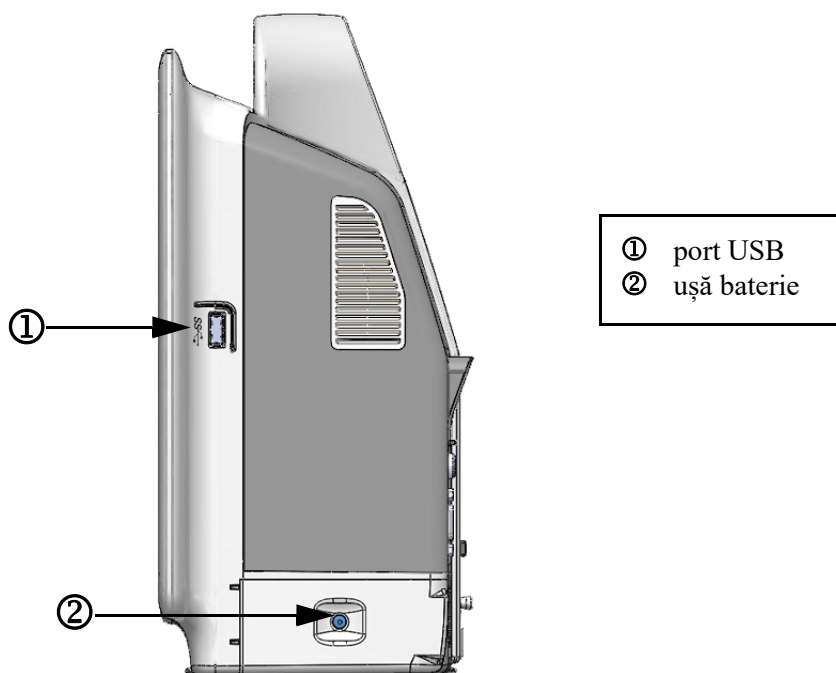


Figura 3-3 Panoul din dreapta al monitorului avansat HemoSphere

### 3.2.4 Panoul din stânga al monitorului

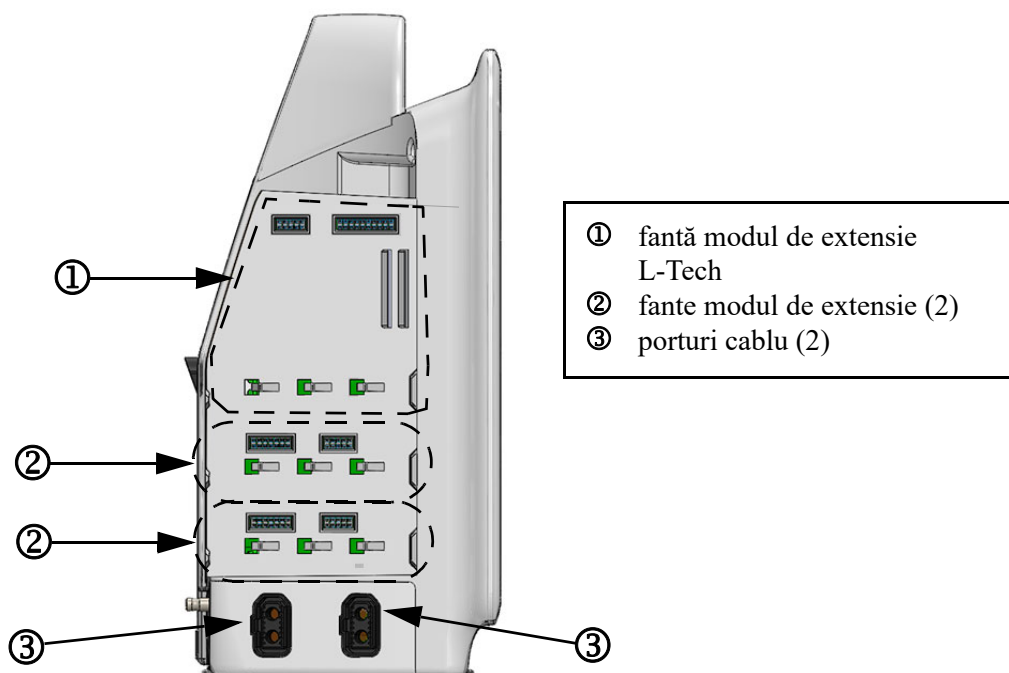


Figura 3-4 Panoul din stânga al monitorului avansat HemoSphere (afișat fără module)

## 3.3 Instalarea monitorului avansat HemoSphere

### 3.3.1 Opțiuni și recomandări de montare

Monitorul avansat HemoSphere trebuie să fie așezat pe o suprafață dreaptă stabilă sau fixat corect pe un stand compatibil, în conformitate cu practicile instituției. Operatorul trebuie să fie poziționat în fața monitorului și în imediata apropiere în timpul utilizării. Dispozitivul este destinat utilizării de un singur utilizator o dată. Un stativ mobil pentru monitorul avansat HemoSphere este disponibil ca accesoriu opțional. Consultați *Descriere accesorii suplimentare* la pagina 285 pentru mai multe informații. Contactați reprezentantul local Edwards pentru recomandări privind opțiunile suplimentare de montare.

---

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

Acest produs conține componente metalice. A NU se utiliza în mediu cu rezonanță magnetică (RM).

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

Nu așezați alte echipamente sau obiecte pe monitorul avansat HemoSphere.

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

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

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

Echipamentul este destinat utilizării cu aparate de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență. Din cauza interferențelor produse de aparatele de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență se pot înregistra măsurători inexacte. Pentru a reduce pericolele care pot apărea din cauza utilizării aparatelor de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență, utilizați numai cabluri nedeteriorate pentru pacienți și accesorii conectate conform specificațiilor din manualul de utilizare.

Acest sistem este evaluat pentru utilizarea cu defibrilatoare. Pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a defibrilatorului, utilizați numai cabluri nedeteriorate pentru pacienți și accesorii conectate conform specificațiilor din manualul de utilizare.

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

---



**ATENȚIE**

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

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

Nu blocați gurile de aerisire ale monitorului avansat HemoSphere.

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

Nu utilizați monitorul ca dispozitiv portabil.

### 3.3.2 Instalarea bateriei

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

**NOTĂ**

Pentru a vă asigura că nivelul de încărcare a bateriei afișat pe monitor este exact, condiționați bateria înainte de prima utilizare. Pentru informații despre întreținerea și condiționarea bateriei, consultați *Întreținerea bateriei* la pagina 307.

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

**AVERTISMENT**

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

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

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

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

### 3.3.3 Cablu de alimentare la rețea

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

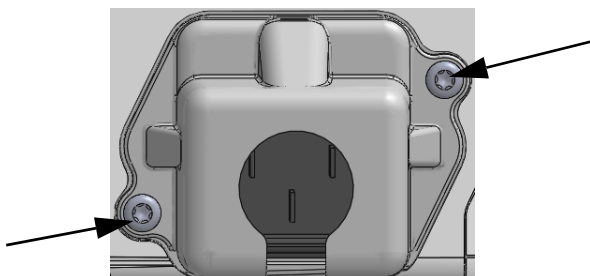
- 1 Dacă capacul de protecție pentru sursa de alimentare este deja instalat, îndepărtați cele două șuruburi (figura 3-5) care fixează capacul de protecție pentru sursa de alimentare de panoul posterior al monitorului.

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

---

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

---



**Figura 3-5 Capac de protecție pentru sursa de alimentare pentru monitorul avansat HemoSphere - locații șuruburi**

### 3.3.3.1 Conexiune echipotențială

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

---

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

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

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

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

---

**ATENȚIE**

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

**3.3.4 Conectarea și deconectarea unui modul de monitorizare hemodinamică**

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

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

**3.3.5 Conectarea și deconectarea unui cablu de monitorizare hemodinamică**

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

**3.3.6 Conectarea cablurilor de la dispozitivele externe**

Monitorul avansat HemoSphere utilizează datele monitorizate secundare pentru a calcula anumiți parametri hemodinamici. Acesta include datele porturilor datelor de intrare a presiunii și portul de intrare a monitorului ECG. Toate conexiunile cablului secundar se află pe panoul posterior al monitorului (figura 3-2). Consultați *Accesorii obligatorii pentru modulele și cablurile platformei* la pagina 54 pentru o listă de parametri calculați disponibili cu anumite conexiuni de cabluri. Pentru mai multe informații despre configurarea porturilor de presiune analogică, consultați *Intrare semnal presiune analogică* la pagina 121.

**NOTĂ IMPORTANTĂ**

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

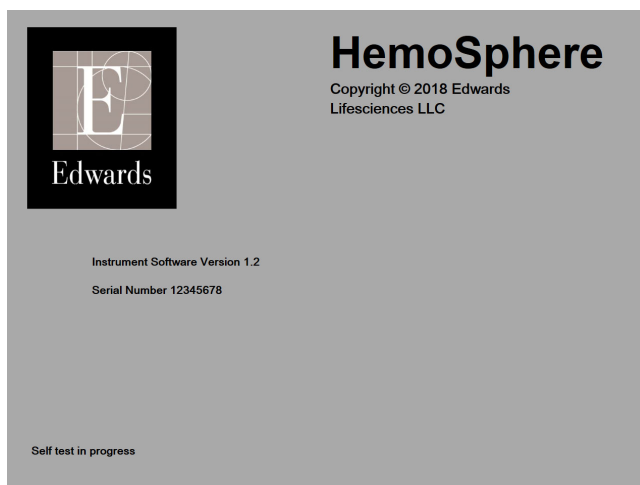
**AVERTISMENT**

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

## 3.4 Pornirea inițială

### 3.4.1 Procedura de pornire

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



**Figura 3-6 Ecran pornire**

---

**NOTĂ**

Dacă testele de diagnosticare detectează o condiție de eroare, un ecran cu o eroare de sistem va înlocui ecranul de pornire. Consultați capitolul 14: *Depanare* sau anexa F: *Îngrijirea, depanarea și asistența sistemului*. În caz contrar, contactați reprezentantul Edwards Lifesciences pentru asistență.

---

### 3.4.2 Selectarea limbii

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

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

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



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

---

**NOTĂ**

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

---

---

# Inițializare rapidă a monitorului avansat HemoSphere

## Cuprins

---

|                                                                         |    |
|-------------------------------------------------------------------------|----|
| Monitorizarea debitului cardiac al modulului HemoSphere Swan-Ganz ..... | 65 |
| Monitorizarea cu ajutorul cablului de presiune HemoSphere .....         | 68 |
| Monitorizarea cablului de oximetrie HemoSphere .....                    | 70 |
| Monitorizarea modulului HemoSphere de oximetrie a țesutului .....       | 73 |

---

---

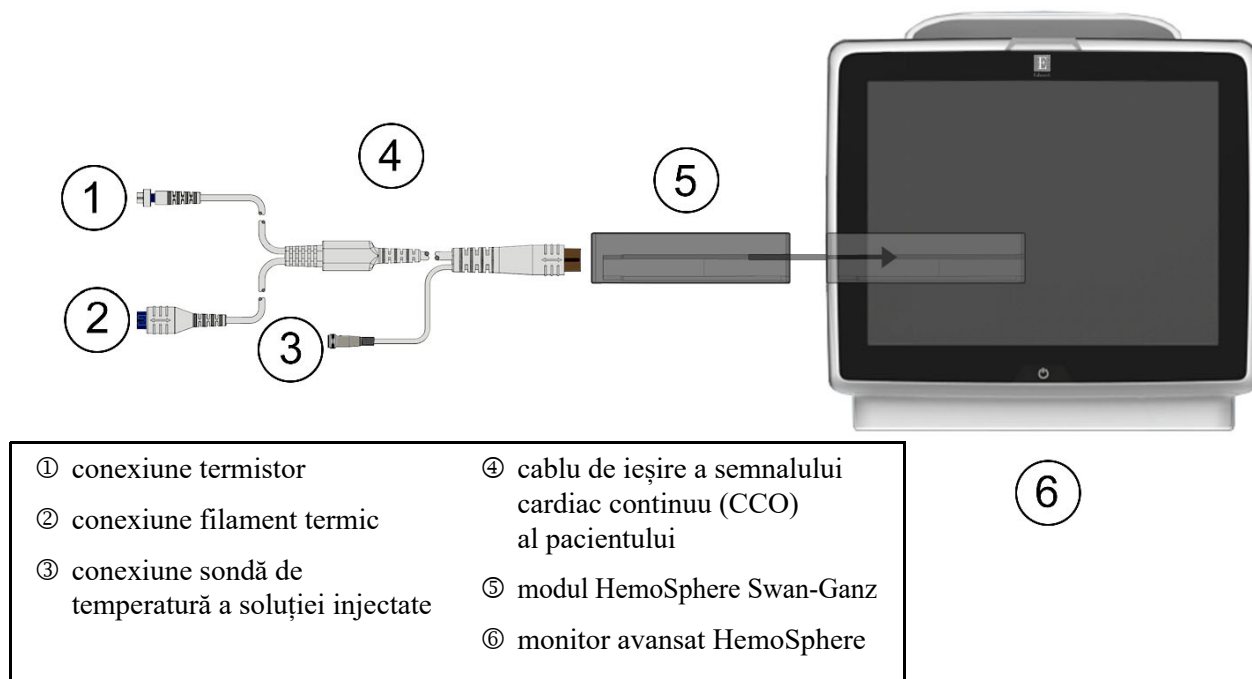
### NOTĂ

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

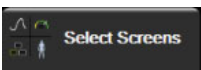
---

## 4.1 Monitorizarea debitului cardiac al modului HemoSphere Swan-Ganz

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



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

- 1 Introduceți modulul HemoSphere Swan-Ganz în monitor. Modulul va face clic când este conectat corect.
- 2 Apăsați butonul de alimentare pentru a porni monitorul avansat HemoSphere. Toate funcțiile sunt accesate prin ecranul tactil.
- 3 Selectați butonul **Continue Same Patient (Continuare același pacient)** sau butonul **New Patient (Pacient nou)** și introduceți noile date de pacient.
- 4 Conectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) la modulul HemoSphere Swan-Ganz.
- 5 Selectați butonul modului de monitorizare **Invasive (invazivă)** din fereastra **Monitoring Mode Selection (Selecție mod de monitorizare)**.
- 6 Atingeți **Start Monitoring (Pornire monitorizare)** pentru a porni monitorizarea.
- 7 Atingeți pictograma de setări  → fila **Select Screens (Selectare ecrane)**  pentru a selecta vizualizarea ecranului de monitorizare dorită.
- 8 Atingeți în interiorul unei casete de parametru pentru a selecta parametrul-cheie dorit din meniul de configurare a casetelor de parametru.
- 9 Atingeți în interiorul unei casete de parametru pentru a ajusta **Alarms/Targets (Alarme/ținte)**.

**10** În funcție de tipul de cateter, mergeți la etapa 11 într-una din următoarele secțiuni:

- secțiunea 4.1.1 pentru monitorizarea CO
- secțiunea 4.1.2 pentru monitorizarea iCO
- secțiunea 4.1.3 pentru monitorizarea EDV

#### 4.1.1 Monitorizare debit cardiac continuu

**11** Atașați conexiunile cateterului CCO Swan-Ganz pentru termistorul ① și filamentul termic ② (figura 4-1) la cablul CCO (de ieșire a semnalului cardiac continuu) al pacientului.

**12** Asigurați-vă că este introdus corect cateterul în corpul pacientului.

**13** Atingeți pictograma  pentru a începe monitorizarea. Va apărea un cronometru pe

pictograma de oprire a monitorizării  pentru a indica durata până la prima valoare CO.

După aproximativ 5-12 minute, după ce s-au obținut date suficiente, în caseta de parametru va apărea o valoare CO.

**14** Durata până la următoarea măsurătoare CO este afișată sub pictograma de oprire a monitorizării . Pentru intervale de timp mai scurte între calcule, selectați STAT CO (sCO) ca parametru-cheie. sCO reprezintă o estimare rapidă a valorii CO.

**15** Atingeți pictograma de oprire a monitorizării  pentru a opri monitorizarea CO.

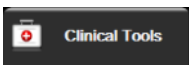
#### 4.1.2 Monitorizare debit cardiac intermitent

Urmați etapele 1-10 de la începutul secțiunea 4.1 înainte de a continua.

**11** Atașați conexiunea termistorului cateterului Swan-Ganz (①, figura 4-1) la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului.

**12** Conectați sonda de temperatură a soluției injectate la conectorul sondei de temperatură a soluției injectate ③ pe cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului. Tipul de sistem al soluției injectate (în linie sau în baie) este detectat în mod automat.

**13** Atingeți pictograma Settings (Setări)  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**

 → pictograma iCO .

**14** Selectați următoarele setări din ecranul de configurare a noului set:

- **Injectate Volume (Volum de soluție injectată):** 10 ml, 5 ml sau 3 ml (numai sondă în baie)
- **Catheter Size (Dimensiune cateter):** 5,5 F, 6 F, 7 F, 7,5 F sau 8 F
- **Comp Constant (Contantă de calcul):** Auto (Automat), sau este afișată tastatura pentru introducere manuală atunci când este selectată



**NOTĂ**

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

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

**15** Atingeți butonul **Start Set (Pornire set)**.

**16** Dacă este setat în mod bolus automat, **Wait (Așteptare)** apare evidențiat (  ) până la realizarea valorii termice de referință. Dacă este în modul bolus manual, se va afișa evidențiat **Ready (Pregătire)** (  ) când se atinge valoarea termică de referință. Apăsați mai întâi butonul **Inject (Injectare)** pentru a începe procedura bolus.

**17** Când **Inject (Injectare)** devine evidențiat (  ), utilizați o metodă rapidă, simplă, continuă pentru a injecta bolusul cu un volum selectat anterior.

**18** **Computing (Calculare)** este evidențiat (  ), iar apoi este afișată măsurătoarea iCO rezultată.

**19** Repetați etapele 16-18 de maximum șase ori, după caz.

**20** Atingeți butonul **Review (Examinare)** și, după caz, editați seria bolusului.

**21** Atingeți butonul **Accept (Acceptare)**.

### 4.1.3 Monitorizarea volumului telediastolic continuu

Urmați etapele 1-10 de la începutul secțiunea 4.1 înainte de a continua. Pentru a obține parametrii EDV/RVEF, trebuie utilizat un cateter Swan-Ganz CCO cu RVEDV.

**11** Atașați conexiunile cateterului volumetric Swan-Ganz pentru termistor ① și filamentul termic ② (figura 4-1) la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului.

**12** Asigurați-vă că este introdus corect cateterul în corpul pacientului.

**13** Conectați un capăt al cablului interfeței ECG la panoul posterior al monitorului avansat HemoSphere și celălalt capăt la ieșirea semnalului ECG al monitorului de lângă pat.

**14** Atingeți pictograma de începere a monitorizării  pentru a începe monitorizarea CO/EDV.

**15** Va apărea un cronometru pe pictograma de oprire a monitorizării  pentru a indica durata până la prima valoare CO/EDV. După aproximativ 5-12 minute, după ce s-au obținut date suficiente, în caseta (casetele) de parametru configurate va apărea o valoare EDV și/sau RVEF.

**16** Durata până la următoarea măsurătoare CO este afișată pe bara de informații. Pentru intervale de timp mai mari între calcule, selectați parametrii STAT (sCO, sEDV și sRVEF) ca parametri cheie. sCO, sEDV și sRVEF reprezintă estimări rapide ale CO, EDV, și RVEF.

**17** Atingeți pictograma de oprire a monitorizării  pentru a opri monitorizarea CO/EDV.

## 4.2 Monitorizarea cu ajutorul cablului de presiune HemoSphere

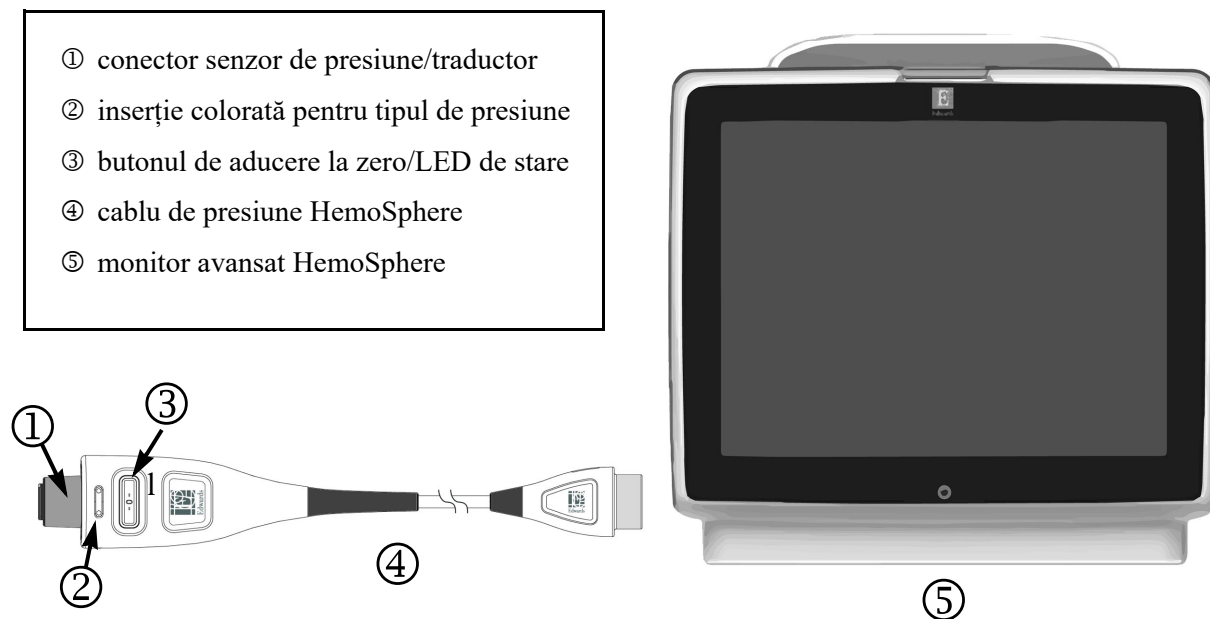


Figura 4-2 Prezentare generală a conexiunii cablului de presiune

### 4.2.1 Configurarea cablului de presiune

- 1 Conectați capătul de conectare a monitorului al cablului de presiune la monitorul avansat HemoSphere.
- 2 Apăsați butonul de alimentare pentru a porni monitorul avansat HemoSphere. Toate funcțiile sunt accesate prin ecranul tactil.
- 3 Selectați butonul **Continue Same Patient (Continuare același pacient)** sau butonul **New Patient (Pacient nou)** și introduceți noile date de pacient.
- 4 Selectați butonul modului de monitorizare **Minimally-Invasive (Minim invaziv)** din fereastra **Monitoring Mode Selection (Selecție mod de monitorizare)** și atingeți **Start Monitoring (Pornire monitorizare)**. Se va afișa ecranul **Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)**.
- 5 Conectați senzorul de presiune amorsat la cablul de presiune. LED-ul cablului de presiune care înconjoară butonul de aducere la zero la ③ va lumina intermitent verde indicând faptul că a fost detectat senzorul de presiune.
- 6 Urmați toate instrucțiunile găsite în instrucțiunile de utilizare ale cateterului de monitorizare a presiunii pentru procedurile de pregătire și introducere a cateterului.

Cablul de presiune HemoSphere trebuie să fie adus la zero înainte de orice sesiune de monitorizare.

## 4.2.2 Aducerea la zero a cablului de presiune

- 1 Apăsați pictograma Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)  situată pe bara de navigare sau din meniul Clinical Tools (Instrumente clinice).

SAU

Apăsați butonul fizic de aducere la zero  direct pe cablul de presiune și mențineți apăsat timp de trei secunde (consultați figura 4-2).

- 2 Selectați tipul/locația senzorului de presiune utilizat lângă **portul** afișat al cablului de presiune HemoSphere conectat. Opțiunile sunt:

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

Acest pas poate fi omis în timpul monitorizării cu ajutorul unui senzor FloTrac sau Acumen IQ. Dacă este conectat un senzor FloTrac sau Acumen IQ, **ART** este singura opțiune de presiune disponibilă și este selectată automat.

- 3 Plasați valva robinetului de închidere la nivelul axei flebostatice a pacientului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- 4 Deschideți valva robinetului de închidere pentru a măsura presiunea atmosferică.
- 5 Apăsați și mențineți apăsat butonul fizic de aducere la zero  direct pe cablul de presiune

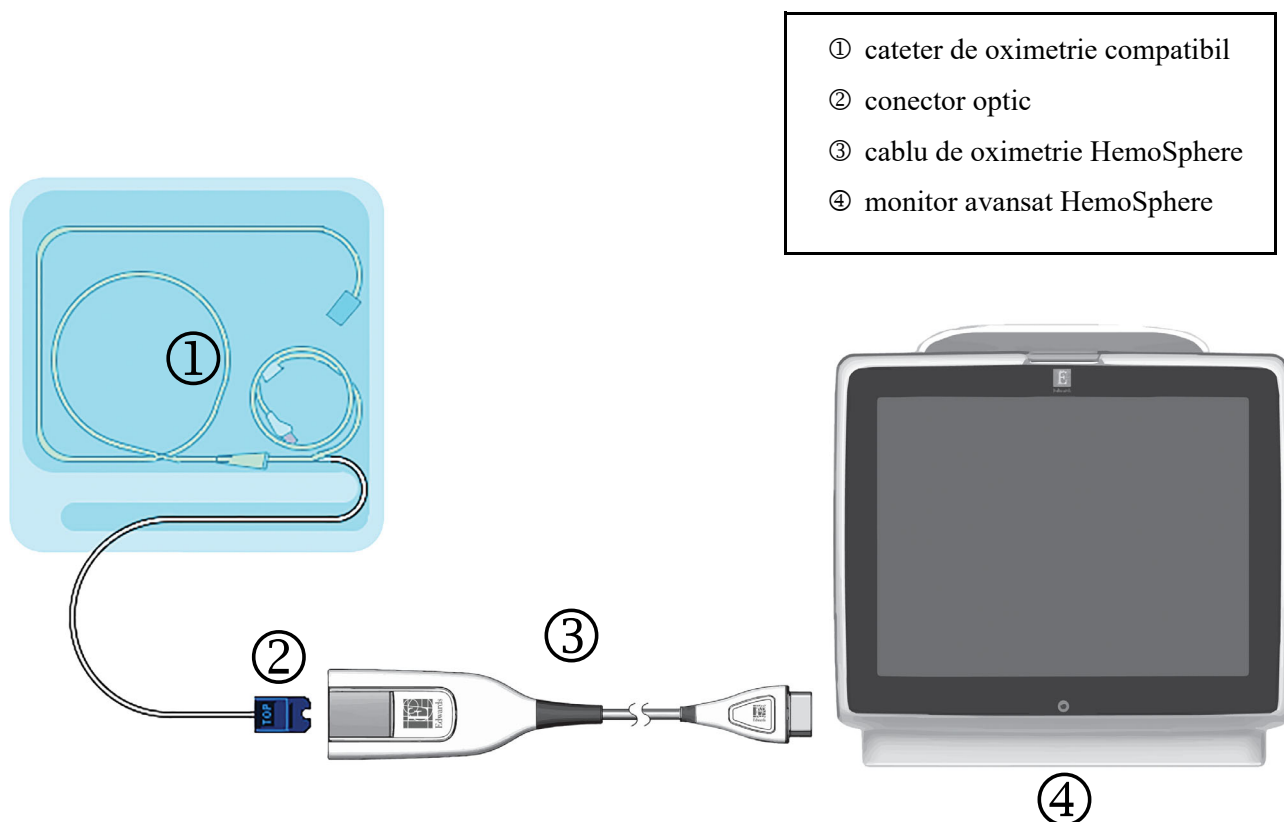
sau atingeți butonul de aducere la zero  situat pe ecran. Când se finalizează aducerea la zero, se aude un ton și apare mesajul „Zeroed (Adus la zero)” împreună cu ora și data. LED-ul butonului de aducere la zero se va stinge în momentul în care aducerea la zero a fost finalizată cu succes.

- 6 Confirmați valoarea stabilă a presiunii zero și rotiți robinetul de oprire astfel încât senzorul să citească presiunea intravasculară a pacientului.
- 7 Atingeți pictograma Home (Principal)  pentru a începe monitorizarea.
- 8 Atingeți pictograma de setări  → fila **Select Screens (Selectare ecrane)**  pentru a selecta vizualizarea ecranului de monitorizare dorită.
- 9 Atingeți în interiorul unei casete de parametru pentru a selecta parametrul-cheie dorit din meniul de configurare a casetelor de parametru.
- 10 Atingeți în interiorul unei casete de parametru pentru a ajusta **Alarms/Targets (Alarme/ținte)**.

### NOTĂ

Limitele de alarmă pentru parametrul Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) (HPI) nu sunt reglabile.

## 4.3 Monitorizarea cablului de oximetrie HemoSphere

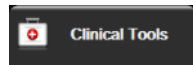


**Figura 4-3 Prezentare generală conexiune oximetrie**

- 1 Conectați cablul de oximetrie HemoSphere pe partea stângă a monitorului avansat HemoSphere. Consultați figura 4-3.
- 2 Apăsați butonul de alimentare pentru a porni monitorul avansat HemoSphere. Toate funcțiile sunt accesate prin ecranul tactil.
- 3 Selectați butonul **Continue Same Patient (Continuare același pacient)** sau butonul **New Patient (Pacient nou)** și introduceți noile date de pacient.
- 4 Selectați butonul modului de monitorizare **Invasive (Invazivă)** sau **Minimally-Invasive (Minim invazivă)** din fereastra Monitoring Mode Selection (Selectare mod de monitorizare) după caz.
- 5 Atingeți **Start monitoring (Pornire monitorizare)**.
- 6 Cablul de oximetrie HemoSphere trebuie să fie calibrat înainte de orice sesiune de monitorizare. Continuați cu secțiunea 4.3.1 pentru instrucțiuni de calibrare in vitro și secțiunea 4.3.2 pentru instrucțiuni de calibrare in vivo.

### 4.3.1 In vitro Calibration (Calibrare in vitro)

- 1 Eliminați o secțiune a capacului cuvei cateterului pentru a expune conectorul optic.
- 2 Introduceți conectorul optic al cateterului cu partea „TOP” (TOP) în sus în cablul de oximetrie și închideți carcasa.
- 3 Atingeți pictograma de calibrare a oximetriei  pe caseta de parametru  $ScvO_2/SvO_2$  sau atingeți pictograma **Settings (Setări)**  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**



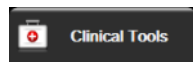
→ Pictograma **Venous Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie**



- 4 Selectați **Oximetry Type (Tip oximetrie):  $ScvO_2$  sau  $SvO_2$ .**
- 5 Atingeți butonul **In vitro Calibration (Calibrare in vitro).**
- 6 Introduceți valoarea hemoglobinei (**HGB**) sau hematocritului (**Hct**) pacientului. O valoare implicită poate fi utilizată până când valoarea HGB sau Hct a pacientului este disponibilă.
- 7 Atingeți butonul **Calibrate (Calibrare).**
- 8 Atunci când calibrarea este finalizată, apare următorul mesaj:  
**In vitro Calibration OK, insert catheter**  
**(Calibrarea in vitro este OK, introduceți cateterul)**
- 9 Introduceți cateterul în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a cateterului.
- 10 Atingeți butonul **Start.**
- 11 Dacă  $ScvO_2/SvO_2$  nu sunt parametri-cheie curenți, atingeți eticheta parametrului afișat aflată în interiorul oricărei casete de parametru pentru a selecta  $ScvO_2/SvO_2$  drept parametru-cheie din meniul de configurare a casetelor de parametru.
- 12 Atingeți în interiorul casetei de parametru  $ScvO_2/SvO_2$  pentru a ajusta **Alarms/Targets (Alarmer/tinte).**

### 4.3.2 In vivo Calibration (Calibrare in vivo)

- 1 Introduceți cateterul în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a cateterului.
- 2 Introduceți conectorul optic al cateterului cu partea „TOP” (TOP) în sus în cablul de oximetrie și închideți carcasa.
- 3 Atingeți pictograma de calibrare a oximetriei  pe caseta de parametru  $ScvO_2/SvO_2$  sau atingeți pictograma **Settings (Setări)**  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**



→ Pictograma **Venous Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie**



- 4 Selectați **Oximetry Type (Tip oximetrie):  $ScvO_2$  sau  $SvO_2$ .**

**5 Atingeți butonul *In vivo Calibration* (Calibrare in vivo).**

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

**Avertisment: Wall Artifact or Wedge Detected (Artefact perete sau blocaj detectat).**

**Reposition catheter (Repoziționați cateterul).**

SAU

**Avertisment: Unstable Signal (Semnal instabil).**

- 6** Dacă apare un mesaj „Wall Artifact or Wedge Detected” (Artefact perete sau blocaj detectat) sau „Unstable Signal” (Semnal instabil), încercați să depanați problema în conformitate cu „*Mesaje de eroare oximetrie venoasă*” la pagina 266 și atingeți butonul

**Recalibrate** (Recalibrare) pentru a reporni configurarea de referință.

SAU

Atingeți butonul **Continue** (Continuare) pentru a trece la operațiunea Draw (Recoltare).

- 7** Când calibrarea de referință este finalizată, atingeți butonul **Draw (Recoltare)** și apoi recoltați proba de sânge și trimiteți proba de sânge la laborator pentru analiza măsurată realizată de co-oximetru.
- 8** Introduceți **HGB** sau **Hct** și **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** când primiți rezultatele de laborator.
- 9** Atingeți butonul **Calibrate** (Calibrare).
- 10** Atingeți pictograma de setări  → fila **Select Screens (Selectare ecrane)**  pentru a selecta vizualizarea ecranului de monitorizare dorită.
- 11** Atingeți eticheta parametrului afișat aflată în interiorul oricărei casete de parametru pentru a selecta **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** drept parametru-cheie din meniul de configurare a casetelor de parametru.
- 12** Atingeți în interiorul casetei de parametru **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** pentru a ajusta **Alarms/Targets** (Alarme/ținte).

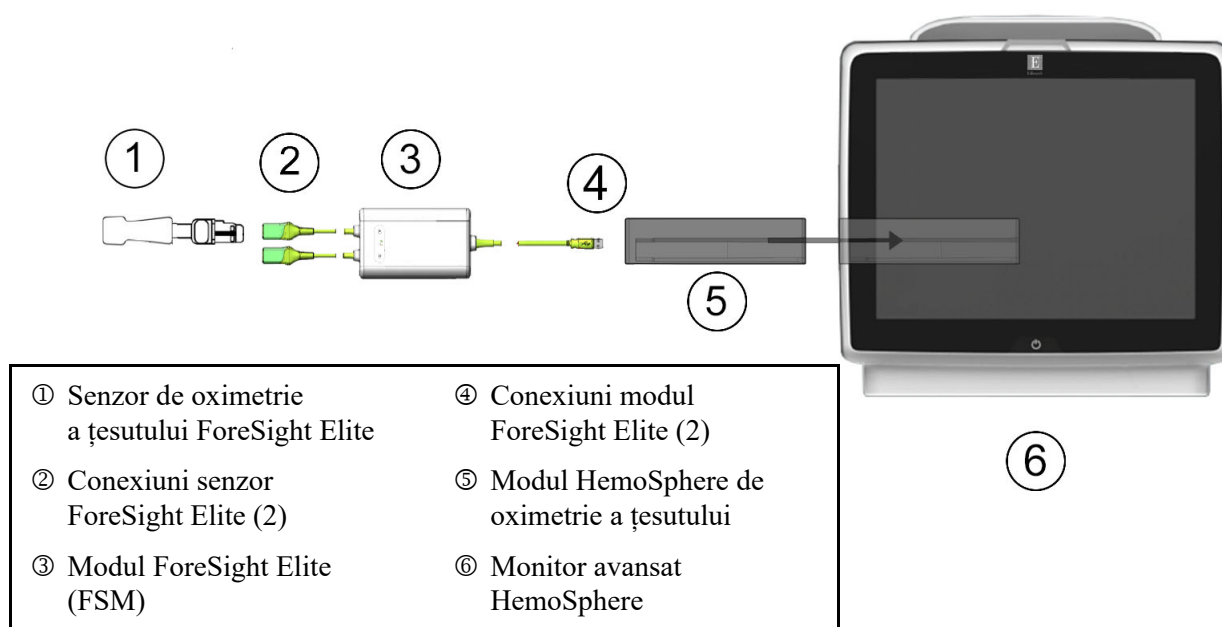
## 4.4 Monitorizarea modului HemoSphere de oximetrie a țesutului

Modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului este compatibil cu un modul ForeSight Elite de oximetrie a țesutului (FSM) și cu senzorii ForeSight Elite de oximetrie a țesutului (senzori FSE). Modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului intră într-o fantă standard a modului.

### NOTĂ

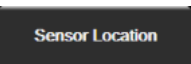
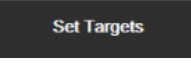
Următoarele componente pot avea convenții de etichetare alternative:  
 Modulul pentru oximetrul tisular FORE-SIGHT ELITE (FSM) poate fi, de asemenea, etichetat drept cablu pentru oximetru ForeSight (FSOC).  
 Modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului poate fi, de asemenea, etichetat drept modul de tehnologie HemoSphere.  
 Senzorii de oximetrie a țesutului FORE-SIGHT ELITE pot fi, de asemenea, etichetați ca senzori ForeSight sau senzori ForeSight Jr.

### 4.4.1 Conectarea modului HemoSphere de oximetrie a țesutului



**Figura 4-4 Prezentare generală conexiune modul HemoSphere de oximetrie a țesutului**

- 1 Introduceți modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului în monitor. Modulul va face clic când este conectat corect.
- 2 Apăsați butonul de alimentare pentru a porni monitorul avansat HemoSphere. Toate funcțiile sunt accesate prin ecranul tactil.
- 3 Selectați butonul **Continue Same Patient (Continuare același pacient)** sau butonul **New Patient (Pacient nou)** și introduceți noile date de pacient.
- 4 Asigurați o orientare adecvată, apoi conectați cablul gazdă al modului ForeSight Elite (FSM) în modulul de oximetrie a țesutului. Pot fi conectate până la două module ForeSight Elite la fiecare modul de oximetrie a țesutului.

- 5 Conectați senzorul/senzorii ForeSight Elite (FSE) compatibili la FSM. Pot fi conectați până la doi senzori FSE la fiecare FSM. Consultați "*Atașarea senzorilor la pacient*" la pagina 194 și instrucțiunile de utilizare ale senzorului FSE pentru îndrumări privind aplicarea corespunzătoare.
- 6 Selectați butonul modului de monitorizare **Invasive (Invazivă)** sau **Minimally-Invasive (Minim invazivă)** din fereastra **Monitoring Mode Selection (Selectare mod de monitorizare)** după caz.
- 7 Atingeți **Start monitoring (Pornire monitorizare)**.
- 8 Dacă **StO<sub>2</sub>** nu este un parametru-cheie curent, atingeți eticheta parametrului afișat aflată în interiorul oricărei casete de parametru pentru a selecta **StO<sub>2</sub> <Ch>** drept parametru-cheie din fila **Select Parameter (Selectare parametru)** a meniului de configurare a casetei, unde **<Ch>** este canalul senzorului. Opțiunile de canal sunt **A1** și **A2** pentru modulul FSE A și **B1** și **B2** pentru modulul FSE B.
- 9 Canalul va apărea în colțul din stânga sus al casetei de parametru. Atingeți silueta pacientului  de pe caseta de parametru pentru a accesa fila **Sensor Location (Locație senzor)** din meniul de configurare a casetei. 
- 10 Selectați modul de monitorizare a pacientului: adult  sau pediatric 
- 11 Selectați locația anatomică a senzorului. Consultați tabelul 12-1 de la pagina 193 pentru o listă cu locațiile disponibile ale senzorilor.
- 12 Atingeți pictograma Home (Principal)  pentru a reveni la fereastra de monitorizare.
- 13 Atingeți orice punct în caseta parametrului **StO<sub>2</sub>** → fila **Sensor Location (Locație senzor)**  pentru a ajusta **Skin Check Timer (Cronometrul de verificare a pielii)** sau **Averaging (Medie)** pentru acel senzor.
- 14 Atingeți orice punct în caseta parametrului **StO<sub>2</sub>** → fila **Set Targets (Configurare ținte)**  pentru a ajusta **Alarms/Targets (Alarmer/ținte)** pentru **StO<sub>2</sub>**.



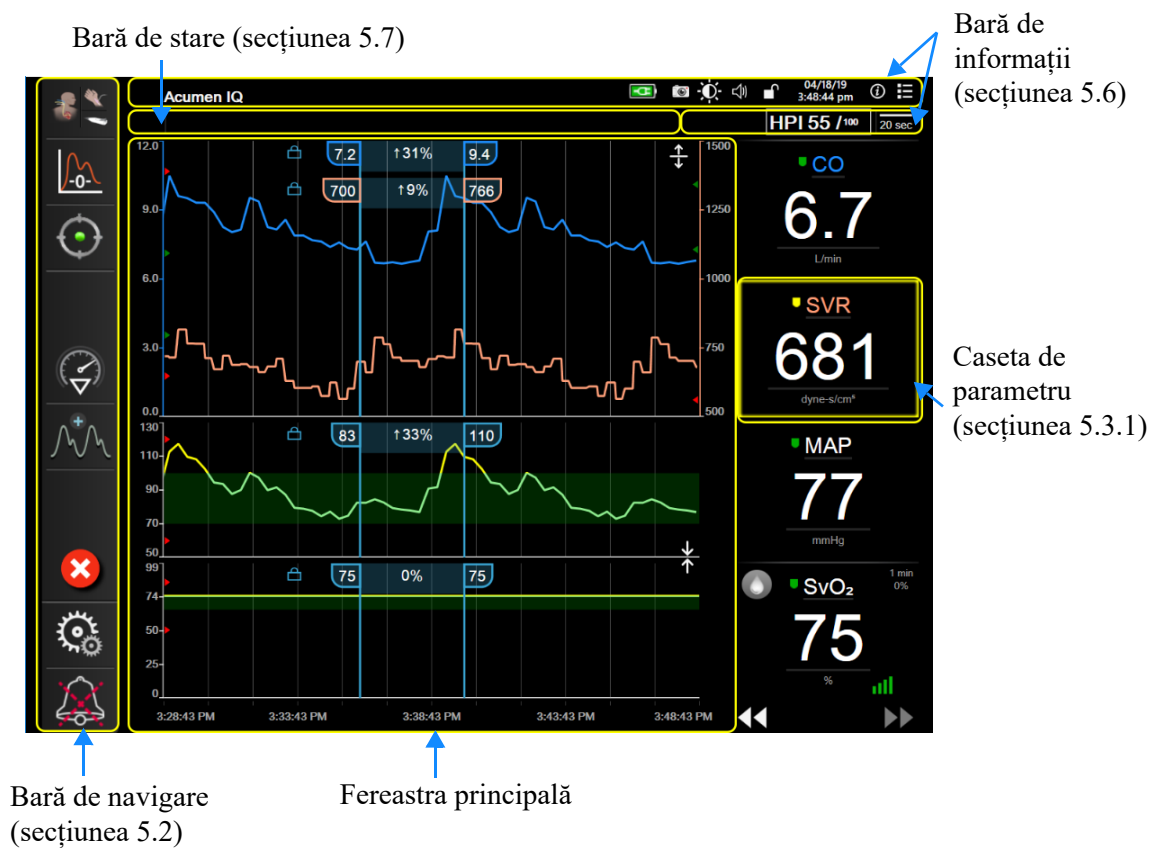
# Navigarea în monitorul avansat HemoSphere

## Cuprins

|                                                          |     |
|----------------------------------------------------------|-----|
| Aspectul ecranului monitorului avansat HemoSphere .....  | 75  |
| Bară de navigare. ....                                   | 77  |
| Vizualizări de monitorizare .....                        | 80  |
| Formatul monitorizării focalizate. ....                  | 98  |
| Instrumente clinice. ....                                | 102 |
| Bară informații. ....                                    | 106 |
| Status Bar (Bară de stare). ....                         | 109 |
| Monitor Screen Navigation (Navigare ecran monitor) ..... | 110 |

## 5.1 Aspectul ecranului monitorului avansat HemoSphere

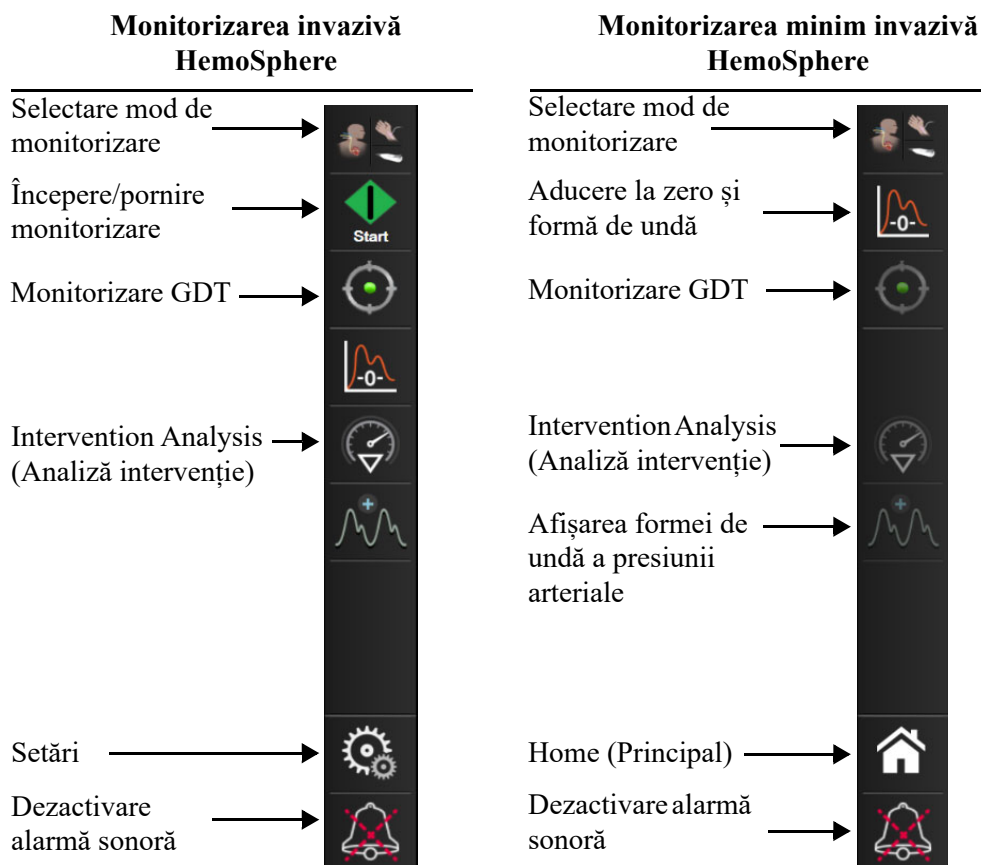
Toate funcțiile de monitorizare sunt inițiate atingând zona corectă pe ecranul tactil. Bara de navigare, aflată pe partea stângă a ecranului, inclusiv diferite comenzi pentru oprirea și pornirea monitorizării, derulării și selectării ecranelor, realizarea acțiunilor clinice, ajustarea setărilor sistemului, capturile de ecran și dezactivarea alarmelor. Principalele componente ale ecranului monitorului avansat HemoSphere sunt afișate mai jos, în figura 5-1. Fereastra principală afișează vizualizarea monitorizării actuale sau vizualizarea meniului. Pentru detalii privind tipurile de vizualizare a monitorizării, consultați *Vizualizări de monitorizare* la pagina 80. Pentru detalii referitoare la alte caracteristici ale afișajului, consultați secțiunile menționate în figura 5-1.



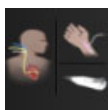
**Figura 5-1 Caracteristici ale ecranului monitorului avansat HemoSphere**

## 5.2 Bară de navigare

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



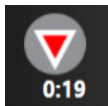
**Figura 5-2 Bară de navigare**



**Selectare mod de monitorizare.** Atingeți aici pentru a alterna între modurile de monitorizare. Consultați *Selectați modul de monitorizare* la pagina 102.



**Începere monitorizare CO.** În timpul monitorizării cu modulul HemoSphere Swan-Ganz, pictograma de începere a monitorizării CO îi permite utilizatorului să inițieze monitorizarea CO direct din bara de navigare. Consultați *Debit cardiac continuu* la pagina 148.



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



**Aducere la zero și formă de undă.** Această pictogramă permite utilizatorului să acceseze ecranul **Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)** direct din bara de navigare. Consultați *Ecranul pentru aducere la zero și formă de undă* la pagina 171.



**Intervention Analysis (Analiză intervenție).** Această pictogramă îi permite utilizatorului să acceseze meniul Intervention Analysis (Analiză intervenție). În acest meniu pot fi înregistrate intervențiile clinice. Consultați *Evenimente pentru intervenție* la pagina 86.



**Afișarea formei de undă a presiunii arteriale.** Această pictogramă îi permite utilizatorului să afișeze forma de undă a presiunii arteriale, atunci când sunt conectate un cablu de presiune HemoSphere și un senzor compatibil. Consultați *Afișarea în timp real a formei de undă a presiunii arteriale* la pagina 89.



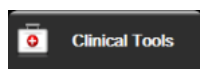
**Monitorizare GDT.** Această pictogramă afișează Meniul de monitorizare GDT. Monitorizarea îmbunătățită a parametrilor permite unui utilizator să gestioneze parametrii cheie în limite optime. Consultați *Monitorizare îmbunătățită a parametrilor* la pagina 234.



**Home (Principal).** Această pictogramă readuce utilizatorul la ecranul principal de monitorizare.



**Setări.** Pictograma Settings (Setări) oferă acces la ecranele de configurare care includ:



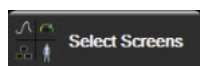
**Instrumente clinice.** Ecranul cu acțiuni clinice oferă acces la următoarele instrumente clinice:

- **Select Monitoring Mode (Selecție mod de monitorizare)**
- **iCO** (modul HemoSphere Swan-Ganz)
- **Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)**
- **Venous Oximetry calibration (Calibrare oximetrie venoasă)** (cablu de oximetrie HemoSphere)
- **Enter CVP (Introducere CVP)**
- **Derived Value Calculator (Calculator valoare derivată)**
- **Event Review (Examinare eveniment)**
- **Patient CCO Cable Test (Test cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)** (modul HemoSphere Swan-Ganz)
- **Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide)** (caracteristică avansată – consultați *Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide)* la pagina 237)
- **Patient Data (Date pacient)** (consultați *Datele pacientului* la pagina 114).
- **HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI)** (cablu de presiune HemoSphere – caracteristică avansată)

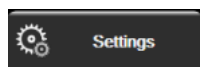
**NOTĂ**

**HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI)** este disponibil dacă este activată caracteristica HPI Acumen. Activarea este disponibilă numai în anumite zone. Consultați *Caracteristica de software Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) (HPI) Acumen* la pagina 205. Vă rugăm să vă contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații privind activarea acestei caracteristici avansate.

O descriere a **Selectați modul de monitorizare, CVP Entry (Introducere CVP), Derived Value Calculator (Calculator valoare derivată), Examinare eveniment, și CVP Entry (Introducere CVP)** o puteți găsi în acest capitol (consultați *Instrumente clinice* la pagina 102). Pentru acțiuni clinice rămase, consultați capitolul aferent modulului precizat sau cablului, pentru mai multe informații.



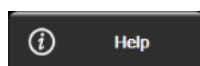
**Select Screens (Selectare Ecrane).** Pictograma de selectare a ecranelor permite utilizatorului să selecteze numărul dorit de parametri monitorizați afișați și tipul de vizualizare a monitorizării folosit pentru a-i afișa, care este evidențiată în culoarea (consultați figura 5-3, „Exemplu de fereastră de selectare a ecranului de monitorizare”, de la pagina 81). Când este selectat ecranul vizualizare monitorizare, modul de monitorizare este imediat afișat.



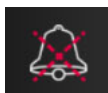
**Settings (Setări).** Pictograma Settings (Setări) oferă acces la ecranele de configurare care includ:

- **Setări generale ale monitorului:** Consultați capitolul 6: *Setările interfeței de utilizator*
- **Advanced setup (Configurare avansată):** Consultați capitolul 7: *Alarmer/Tinte*, capitolul 7: *Reglarea scalelor* și capitolul 8: *Setările pentru exportul datelor și conectivitate*
- **Export Data (Export date):** Consultați capitolul 8: *Setările pentru exportul datelor și conectivitate*
- **Demo Mode (Modul Demonstrativ):** Consultați capitolul 7: *Modul demonstrativ*

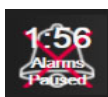
**Advanced setup (Configurare avansată) și Export Data (Export date)** sunt opțiuni de meniu protejate prin parolă. Consultați *Datele pacientului la pagina 114*.



**Help (Ajutor).** Consultați capitolul 14: *Ajutor pe ecran*



**Dezactivarea alarmelor acustice.** Această pictogramă dezactivează sunetul tuturor alarmelor indicatorilor audio și vizuali timp de cinci minute. Opțiunile pentru intervalul de întrerupere a alarmei sunt 1, 2, 3, 4 și 5 minute. Sunetul noilor alarme fiziologice va fi dezactivat pe durata perioadei de întrerupere. Sunetul alarmelor sonore va fi repornit după expirarea perioadei de întrerupere. Sunetul defecțiunilor este dezactivat până când defecțiunea este rezolvată și apare din nou. Dacă apare o nouă defecțiune, sunetului alarmei va fi reluat.



**Alarmer acustice dezactivate.** Indică faptul că alarmele au fost dezactivate temporar. Apare un temporizator cu cronometru, precum și mesajul „Alarms Paused” (Alarmer întrerupte). Un indicator de alarmă întreruptă  va apărea pe oricare casetă de parametru care indică o alarmă.

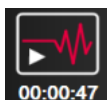
Atingeți pictograma de dezactivare a alarmelor acustice continuu timp de cinci secunde pentru a afișa opțiuni suplimentare de dezactivare a alarmelor (mai jos).



**Dezactivarea sunetului tuturor alarmelor definitiv.** Atingeți această pictogramă din meniul de extindere a alarmei pentru a dezactiva toate alarmele pe termen nelimitat. Selectarea acestei opțiuni de dezactivare a alarmei necesită o parolă **Super User (Super utilizator)**. Consultați *Datele pacientului* la pagina 114.



**Întrerupere monitorizare.** Atingeți această pictogramă pentru a întrerupe monitorizarea. Un banner „monitoring pause confirmation” (confirmare a întreruperii monitorizării) va apărea pentru confirmarea suspendării operațiunilor de monitorizare.



**Reluare monitorizare.** După confirmarea întreruperii monitorizării, pe bara de navigare va apărea o pictogramă de reluare a monitorizării și intervalul de timp scurs. Va fi afișat un banner cu „**Monitoring Pause**” (**Întrerupere monitorizare**). Pentru a reveni la monitorizare, atingeți pictograma de reluare a monitorizării.

## 5.3 Vizualizări de monitorizare

Există opt ferestre clasice de monitorizare: tendința grafică, tendința tabulară, ecran divizat tendință grafică/tabulară, fiziologie, carlingă, relație fiziologică, poziționare scop și principala fereastră de monitorizare, care este divizată între fereastra grafică și carlingă. În funcție de fereastra de monitorizare selectată, pot fi afișați până la opt parametri monitorizați.

Pe lângă aceste formate clasice de vizualizare a monitorizării, sunt disponibile trei vizualizări de monitorizare focalizată. Acestea permit utilizatorului să vizualizeze valorile presiunii sanguine arteriale alături de trei parametri, pe un format de ecran eficientizat și focalizat. Consultați *Ecranul principal focalizat* la pagina 100, *Ecranul tendință grafică focalizată* la pagina 100 și *Ecranul Diagrame focalizate* la pagina 101.

Pentru a comuta între ferestrele de monitorizare, glisați cu trei degete peste ecran. Sau selectați o fereastră de monitorizare:

- 1 Atingeți pictograma setări  → fila **Select Screens (Selectare ecrane)** .  
Meniul de selecție a ecranului monitor conține pictograme care se bazează pe aspectul ecranelor de monitorizare.



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

- 2 Atingeți numărul încercuit, **1**, **2**, **3** sau **4**, care reprezintă numărul de parametri-cheie pe care doriți să-i afișați pe casetele de parametru pe ecranele de monitorizare. Ecranele focalizate, indicate în partea inferioară a ferestrei de selectare, afișează întotdeauna 3 parametri cheie.
- 3 Selectați și atingeți un buton de vizualizare a monitorului pentru a afișa parametrii-cheie în acest format de ecran.

### 5.3.1 Casete de parametru

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

#### 5.3.1.1 Schimbare parametri

- 1 Atingeți eticheta parametrului afișat din interiorul casetei de parametru, pentru a-l schimba într-un parametru diferit.
- 2 Meniul de configurare a casetei va afișa parametrul selectat subliniat într-o culoare și alți parametri afișați colorat. Parametrii disponibili sunt afișați pe ecran fără să fie evidențiați. Figura 5-4 afișează fila de selectare a parametrului din meniul de configurare a casetei, care va apărea în momentul selectării parametrilor constanți și a monitorizării cu modulul HemoSphere Swan-Ganz. Aspectul acestei ferestre în timpul monitorizării cu alte module sau cabluri HemoSphere poate să difere de imaginea prezentată în figura 5-4. Parametrii sunt organizați în categorii. Categoriile disponibile sunt clasificate în funcție de modul de monitorizare actual. Categoriile enumerate mai jos sunt grupate laolaltă în meniul de configurare și selectare a parametrilor. Consultați figura 5-4.

**FLOW (FLUX).** Parametrii de flux măsoară fluxul sanguin din ventriculul stâng și includ CO, CI, SV, SVI și SVV.

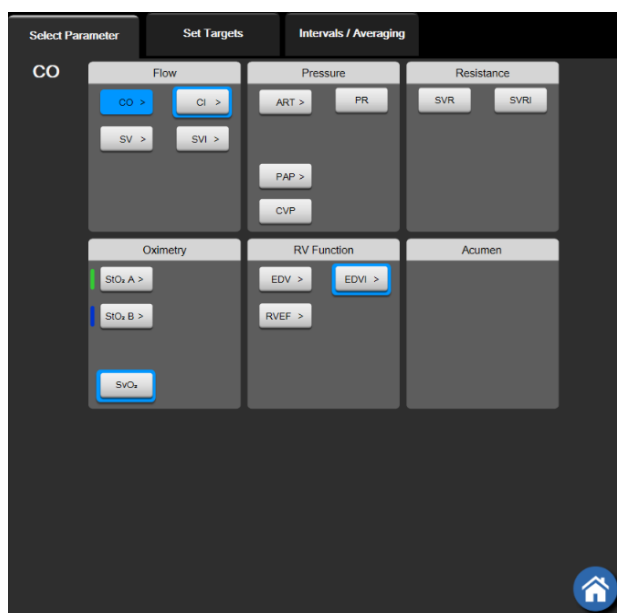
**RESISTANCE (REZISTENȚĂ).** Parametrii de rezistență SVR și SVRI sunt asociați rezistenței sistemice la fluxul sanguin.

**RV FUNCTION (FUNCȚIA RV).** Acești parametri, care includ EDV, EDVI și RVEF, sunt indicatori volumetrici ai ventriculului drept (RV).

**ACUMEN.** Parametrii enumerați aici sunt disponibili numai cu un senzor Acumen IQ conectat și o caracteristică HPI activată. Aceștia includ HPI,  $Ea_{dyn}$  și  $dP/dt$ .

**PRESSURE (PRESIUNE).** Aceștia sunt parametrii presiunii sanguine și includ SYS, DIA, MAP, MPAP, PR, CVP și PPV.

**OXIMETRIE.** Atunci când sunt activați, parametrii de oximetrie includ oximetria venoasă ( $SvO_2/ScvO_2$ ) și oximetria tisulară ( $StO_2$ ).



**Figura 5-4 Exemplu de meniu de configurare a casetei de selectare a parametrului**

- 3 Atingeți un parametru disponibil pentru a selecta parametrul înlocuitor.
- 4 Pentru a modifica ordinea unui parametru cheie, atingeți și mențineți apăsată caseta parametrului, până când caseta apare evidențiată cu albastru. Glisați și fixați caseta parametrului în noua poziție dorită, pentru a actualiza ordinea parametrilor cheie.

### 5.3.1.2 Schimbare Alarmă/Țintă

Ecranul **Alarms / Targets (Alarmer / Ținte)** vă permite să vizualizați și să configurați valorile alarmei și țintei pentru parametrul selectat sau să activați/dezactivați setările alarmei și țintei. În plus, setările țintei pot fi reglate cu o tastatură numerică sau cu butoanele de defilare atunci când este nevoie de o ajustare minoră. Acest ecran este accesat prin atingerea valorii unui parametru monitorizat de pe o casetă de parametru sau prin ecranul cu setările parametrilor. Pentru mai multe informații, consultați *Alarmer/Ținte* la pagina 126.



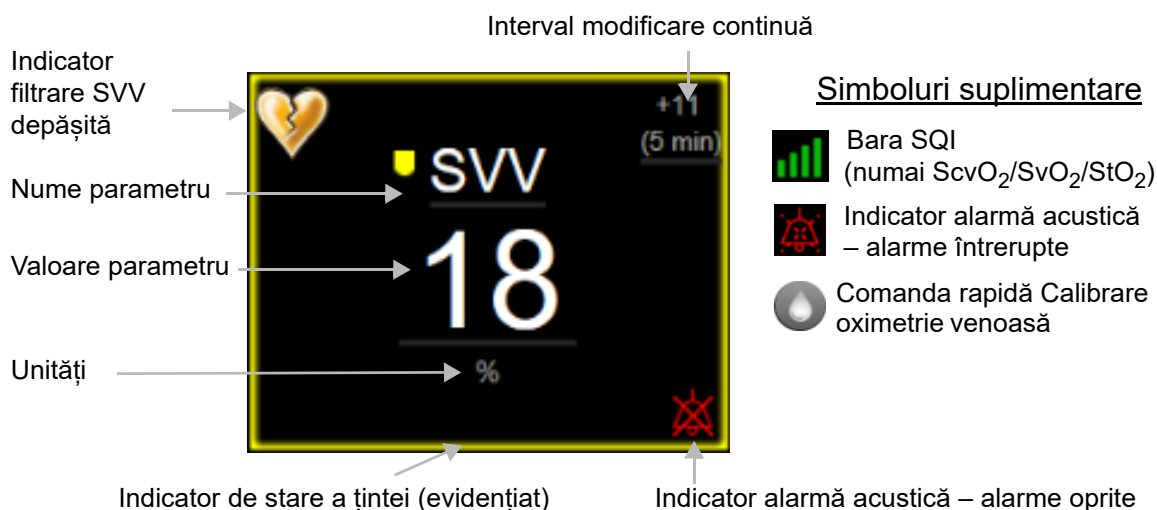
**NOTĂ**

Ecranului de meniu îi este asociat un cronometru de inactivitate de două minute.

Limitele de alarmă și intervalele-țintă pentru parametrul Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) Acumen, HPI, nu sunt reglabile.

### 5.3.1.3 Indicatoare de stare

O casetă de parametru este evidențiată colorat pentru a indica starea actuală a pacientului. Culoarea se schimbă pe măsură ce starea pacientului se schimbă. Atingeți elementele evidențiate de pe casetă pentru a accesa un meniu de configurare. Casetele pot afișa informații suplimentare:



**Figura 5-5 Casetă de parametru**

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

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

**Interval modificare continuă.** Indicatorul afișează procentajul modificării sau valoarea absolută a modificării, urmat de o perioadă de timp în care va fi schimbat. Consultați *Intervale de timp/Medie* la pagina 119 pentru opțiunile de configurare.

↑ 7%  
(5 min)

↑ 38% (20 min)

**Indicator filtrare SVV depășită.** Simbolul Indicator filtrare SVV depășită  apare pe caseta parametrului SVV în cazul în care este detectat un nivel ridicat de variabilitate a ratei pulsului, care ar putea afecta valoarea SVV.

**Bara SQL.** Bara SQL  reflectă calitatea semnalului în timpul monitorizării oximetriei. Calitatea semnalului se bazează pe starea și poziționarea cateterului în vasul pentru oximetrie intra vasculară sau pe indicele de perfuzie tisulară de lumină aproape infraroșie pentru oximetria tisulară. Pentru nivelurile indicatorului, consultați tabelul 11-3, „Nivelurile indicatorului calității semnalului,” de la pagina 178.

**Indicatoare de stare țintă.** Indicatorul colorat ce evidențiază fiecare casetă de monitorizare indică starea clinică a pacientului. Pentru culorile indicatorilor și indicațiile lor clinice, consultați tabelul 7-2, „Culori indicatoare ale stării țintelor,” de la pagina 129.

## NOTĂ

Atunci când este utilizat parametrul Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii), HPI, Acumen, indicatorii de stare a pacientului sunt diferiți față de cei descriși. Consultați *Caracteristica de software Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) (HPI) Acumen* la pagina 205 pentru indicatorii de stare a pacientului, disponibili atunci când este utilizată caracteristica Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) Acumen.

### 5.3.2 Fereastra principală de monitorizare

Fereastra principală de monitorizare afișează o combinație între fereastra de monitorizare a tendinței grafice (consultați *Vizualizare monitorizare tendință grafică* la pagina 85) și o variație semicirculară a ferestrei de monitorizare a carlingii (consultați *Ecran Cockpit (Carlingă)* la pagina 93). Cadranul carlingii care apare în partea inferioară a ferestrei principale de monitorizare folosește o zonă semicirculară. Consultați figura 5-6. Parametrii cheie afișați pe cadranele parametrilor din partea inferioară a ferestrei principale de monitorizare pot fi alți patru parametri cheie, separați de cei monitorizați pe tendințele grafice și casetele de parametru afișate pe ecran. Pe fereastra principală de monitorizare pot fi vizualizați până la opt parametri cheie. Poziția oricărui parametru cheie de pe ecran poate fi modificată ținând apăsată caseta parametrului sau cadranul parametrului și ulterior prin tragerea și plasarea acestora în noua poziție dorită.



Figura 5-6 Fereastra principală de monitorizare

### 5.3.3 Vizualizare monitorizare tendință grafică

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

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

#### NOTĂ

Tendința grafică pentru parametrul Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) Acumen, HPI, este afișată ca o linie de tendință albă atunci când nu se află în intervalul de alarmă și ca o linie de tendință roșie atunci când se află în intervalul de alarmă..

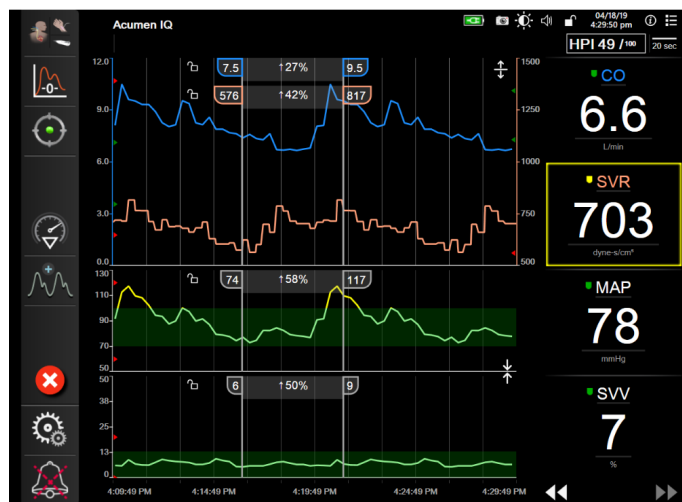


Figura 5-7 Ecranul tendință grafică

Pentru a schimba intervalul de timp al unor parametri afișați, atingeți în afara zonei perimetrului de-a lungul axei x sau y și un meniu contextual al intervalului va apărea. Atingeți partea valorică a butonului **Graphical Trend Time (Timpul tendinței grafice)** pentru a selecta o altă perioadă de timp. Pentru a deplasa ordinea reprezentării unei tendințe, țineți reprezentarea grafică apăsată, glisați-o și eliberați-o în noua locație. Pentru a combina reprezentările, eliberați reprezentarea unui parametru peste altă reprezentare a unei tendințe grafice sau atingeți pictograma combinare  aflate între reprezentări.

Valorile axei y pentru cel de-al doilea parametru vor apărea în partea dreaptă a reprezentării. Pentru a reveni la reprezentările separate ale tendinței grafice, atingeți pictograma extindere .

### 5.3.3.1 Modul de derulare Tendință grafică



Până la 72 de ore de date ale parametrilor monitorizați pot fi vizualizate defilând înapoi. Pentru a începe derularea, glisați spre dreapta/stânga sau atingeți butonul corespunzător modului de derulare, așa cum este ilustrat mai sus. Atingeți în continuare butonul modului de derulare adecvată pentru a crește viteza de derulare. Ecranul va reveni la modul în direct la două minute după atingerea butonului de defilare sau dacă este atins butonul . Rata de defilare va apărea între butoanele de defilare.

**Tabelul 5-1 Rate defilare Tendință grafică**

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

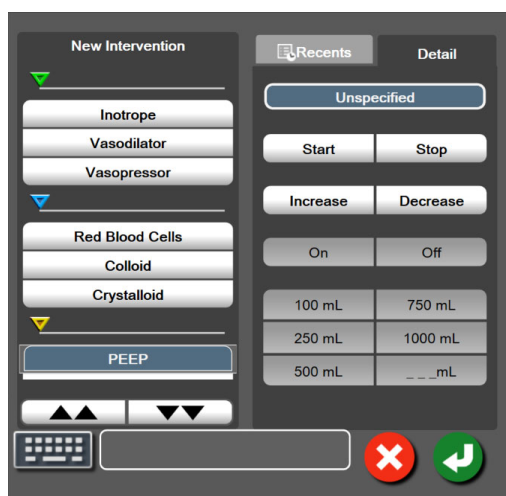
În timp ce se află în Modul derulare, utilizatorul poate derula la date mai vechi decât afișează scala curentă a timpului.

#### NOTĂ

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

### 5.3.3.2 Evenimente pentru intervenție

În timp ce vă aflați în ecranul tendință grafică sau în altă fereastră de monitorizare care afișează reprezentări de tendințe grafice, precum fereastra principală de monitorizare, selectând pictograma intervenție  va apărea un meniu cu tipurile de intervenție, detalii și o secțiune cu note.



**Figura 5-8 Tendință grafică - fereastră de intervenție**

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

- 1 Selectați tipul de **Intervention (Intervenție)** din meniul **New Intervention (Intervenție nouă)** din stânga. Utilizați săgețile de defilare verticală pentru a vedea toate tipurile disponibile de **Intervention (Intervenție)**.
- 2 Selectați **Detail (Detaliu)** din fila de meniu din dreapta. **Unspecified (Nespecificat)** este setat ca implicit.
- 3 Selectați pictograma tastatură  pentru a introduce note (opțional).
- 4 Atingeți pictograma de introducere .

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

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

**Tabelul 5-2 Evenimente pentru intervenție**

| Intervenție                        | Indicator                                                                                       | Tip                                                                                                                                                        |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Intervenție                        | <br>(verde)    | Inotrope (Inotrop)<br>Vasodilator (Vasodilator)<br>Vasopressor (Vasopresor)                                                                                |
| Pozițional                         | <br>(mov)      | Passive Leg Raise<br>(Ridicare picior pasiv)<br>Trendelenburg                                                                                              |
| Fluide                             | <br>(albastru) | Red Blood Cells (Eritrocite)<br>Colloid (Coloid)<br>Crystalloid (Cristaloid)<br>Fluid Bolus*<br>(Bolus de fluide)                                          |
| Oximetrie                          | <br>(roșu)     | Calibrarea In-Vitro*<br>Recoltare sânge*<br>Calibrarea In-Vivo*<br>Actualizare HGB*<br>Recall Oximetry Data*<br>(Resolicitare date de oximetrie)           |
| Eveniment                          | <br>(galben)   | PEEP<br>Inducție<br>Canulare<br>CPB<br>Clampare<br>Cardioplegie<br>Debit pompă<br>Blocaj circulator<br>Încălzire<br>Răcire<br>Perfuzie cerebrală selectivă |
| Personalizat                       | <br>(gri)    | Custom Event<br>(Eveniment personalizat)                                                                                                                   |
| <i>*Marcaje generate de sistem</i> |                                                                                                 |                                                                                                                                                            |

**NOTĂ**

Intervențiile inițiate prin meniul de instrumente clinice, cum ar fi testele de oximetrie sau reacția la fluide, sunt generate de sistem și nu pot fi introduse prin meniul de analiză intervenție.

După selectarea tipului de intervenție, marcajele indică faptul că intervenția este afișată vizual pe toate graficele. Acești marcatori pot fi selectați pentru mai multe informații. La atingerea marcatorului, va apărea un balon cu informații. Consultați figura 5-9: „Ecranul tendinței grafice - balonul cu informații referitoare la intervenție”. Balonul cu informații afișează intervenția respectivă, data, ora și note care țin de intervenție. Apăsarea butonului de editare permite utilizatorului să editeze ora, data și notele referitoare la intervenție. Apăsarea butonului de ieșire închide balonul.

**NOTĂ**

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

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

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

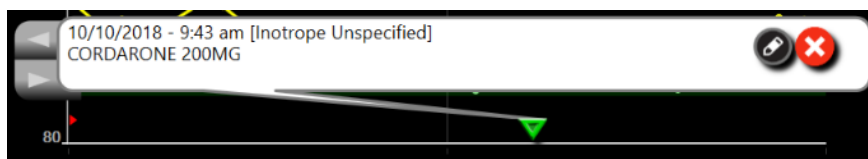
---

**NOTĂ**

Data sau ora marcajelor de intervenție generate de sistem nu pot fi editate.

---

- 5 Atingeți pictograma tastatură  pentru a introduce sau pentru a edita note.
- 6 Atingeți pictograma de introducere .



**Figura 5-9 Ecranul tendinței grafice - balonul cu informații referitoare la intervenție**

### 5.3.3.3 Afișarea în timp real a formei de undă a presiunii arteriale

Pentru a afișa forma de undă a presiunii arteriale în timp real în timp ce se află în modul de monitorizare minim invazivă, atingeți pictograma formei de undă a presiunii . Pictograma formei de undă a presiunii apare pe bara de navigare, în timp ce se efectuează monitorizarea cu fereastra de tendință grafică sau cu fereastra principală de monitorizare. Un panou grafic al formei de undă a presiunii în timp real va fi afișat deasupra primului grafic al parametrului monitorizat. O citire numerică a presiunii sistolice, diastolice și arteriale medii, bătaie cu bătaie, va fi afișată deasupra primei casete a parametrului monitorizat. Pentru a schimba viteza de baleiere (intervalul axei x) din grafic, atingeți zona intervalului și un meniu contextual va apărea pentru a permite introducerea unei noi viteze de baleiere. Dacă sunt conectate mai multe cabluri de presiune, atingeți denumirea parametrului de pe caseta parametrului cu formă de undă pentru a comuta între formele de undă a presiunii monitorizate.

Pentru a opri afișarea formei de undă a presiunii arteriale în timp real, atingeți pictograma Ascundere formă de undă a presiunii .

---

**NOTĂ**

Dacă 4 parametri cheie sunt afișați atunci când butonul de afișaj formă de undă a presiunii arteriale este atins, afișarea celui de-al 4-lea parametru cheie este oprită temporar și graficul formei de undă a presiunii arteriale este plasat în partea de sus a graficului tendinței celor 3 parametri cheie rămași.

---

### 5.3.4 Tabular Trends (Tendințe tabulare)

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

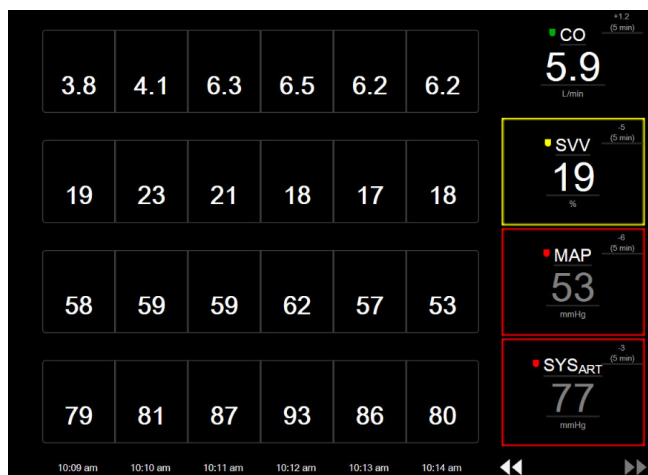


Figura 5-10 Ecran tendință tabulară

- 1 Pentru a modifica intervalul dintre valori, atingeți în interiorul tabelului.
- 2 Selectați o valoare din fereastra contextuală **Tabular Increment (Incrementare tabulară)**.

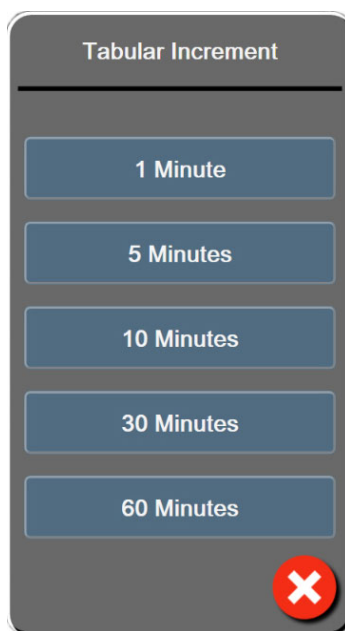


Figura 5-11 Fereastră contextuală Incrementare tabulară



### 5.3.4.1 Modul de derulare tendință tabulară



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

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

- 1 Pentru a începe derularea, atingeți și mențineți una dintre săgețile duble, aflate sub casetele parametrilor. Rata de defilare va apărea între pictogramele de defilare.

**Tabelul 5-3 Rate defilare tendință tabulară**

| Setare                                                                            | Oră                 | Viteză  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|
|  | o celulă            | Lent    |
|  | șase celule         | Moderat |
|  | patruzeci de celule | Rapid   |

- 2 Pentru a ieși din modul derulare, nu mai atingeți săgeata de derulare sau atingeți pictograma Cancel (Anulare) .

#### NOTĂ

Ecranul va reveni la modul în direct la două minute după ultima apăsare a pictogramei de defilare sau dacă este atinsă pictograma Cancel (Anulare).

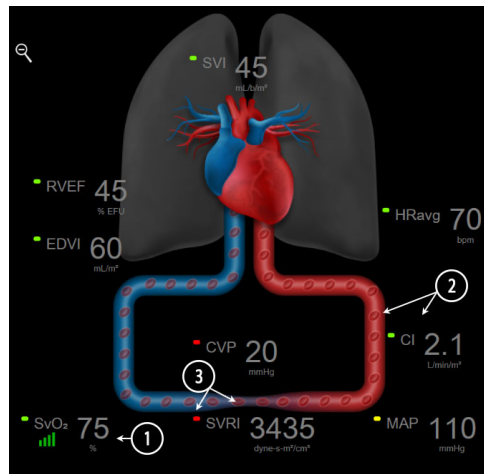
### 5.3.5 Divizare tendințe grafice/tabulare

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

Dacă se selectează doi parametri cheie, primul parametru-cheie este afișat în format tendință grafică, iar cel de al doilea în format tendință tabulară. Parametrii-cheie pot fi schimbați prin atingerea etichetei afișată pe caseta parametrului. Dacă selectați mai mult de doi parametri-cheie, primii doi parametri sunt afișați în format tendință grafică, iar cel de la treilea și al patrulea – dacă este selectat și al patrulea – sunt afișați în format tendință tabulară. Intervalul de timp pentru datele afișate pe ecranul(ele) de tendință grafică a oricărui parametru-cheie este independent de intervalul de timp afișat pe ecranul(ele) de tendință tabulară. Pentru informații suplimentare despre fereastra de tendință grafică, consultați *Vizualizare monitorizare tendință grafică* la pagina 85. Pentru mai multe informații despre fereastra de tendință tabulară, consultați *Tabular Trends (Tendințe tabulare)* la pagina 90.

### 5.3.6 Ecran Physiology (Ecran Fiziologie)

Ecranul Physiology (Fiziologie) este o animație care descrie interacțiunea dintre inimă, sânge și sistemul vascular. Aspectul acestui ecran diferă în funcție de tehnologia de monitorizare folosită. De exemplu, dacă funcția de oximetrie tisulară este activată, trei animații suplimentare vor fi folosite pentru a afișa locuri disponibile de măsurare a oximetriei tisulare împreună cu parametrii hemodinamici. Consultați *Ecran Tissue Oximetry Physiology (Fiziologie oximetrie a țesutului)* la pagina 204. Valorile parametrului continuu sunt afișate împreună cu animația.



**Figura 5-12 Ecranul de fiziologie în timpul monitorizării cu modulul HemoSphere Swan-Ganz**

În ecranul de fiziologie, imaginea inimii care bate este o reprezentare vizuală a frecvenței cardiace și nu o reprezentare exactă a bătăilor pe minut. Caracteristicile principale ale acestui ecran sunt numerotate fiind detaliate în figura 5-12. Acest exemplu este al ecranului de fiziologie continuu în timpul monitorizării active cu modulul HemoSphere Swan-Ganz și semnalele secundare ECG, MAP și CVP.

- 1 Datele parametrului ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub> și indicatorul de calitate a semnalului (SQI) sunt afișate aici în timp ce este conectat cablul de oximetrie HemoSphere, iar acesta monitorizează activ saturația de oxigen în sângele venos.
- 2 Debitul cardiac (CO/CI) este indicat pe latura arterială a animației sistemului vascular. Intervalul animației pentru fluxul sanguin se va regla pe baza valorii CO/CI și a intervalelor țintă scăzute/crescute pentru parametrul respectiv.
- 3 Rezistența vasculară sistemică, indicată în centrul animației sistemului vascular, este disponibilă în timpul monitorizării CO/CI și a utilizării intrărilor semnalului de presiune analogică MAP și CVP de la un monitor de pacient conectat sau două cabluri de presiune HemoSphere, sub forma  $SVR = [(MAP - VP) / CO] * 80$ . În timp ce în modul de monitorizare minim invazivă, numai CVP este necesar utilizând ecranul Introducere CVP, monitorizare CVP printr-un cablu de presiune HemoSphere sau prin intrarea analogică. Nivelul de constricție din vas se va regla pe baza valorii SVR derivate și intervalele țintă scăzute/ridicate selectate pentru parametrul respectiv.

#### NOTĂ

Setările pentru alarme/ținte pot fi reglate prin ecranul de setări Alarms / Targets (Alarme / Ținte) (consultați *Ecran de setări Alarms/Targets (Alarme/ținte)* la pagina 129) sau prin selectarea parametrului dorit ca parametru-cheie și prin accesarea meniului de configurare a casetei prin atingerea interiorului casetei parametrului.

Exemplul prezentat în figura 5-12 are loc în timpul monitorizării cu un modul HemoSphere Swan-Ganz. Diferențele de aspect și parametri vor apărea la alte

moduri de monitorizare. De exemplu, în timpul monitorizării cu senzorul FloTrac,  $HR_{avg}$  este înlocuit cu PR, PPV și SVV apar (dacă sunt configurate), în timp ce EDV și RVEF nu sunt afișate.

### 5.3.6.1 Indicator pantă SVV

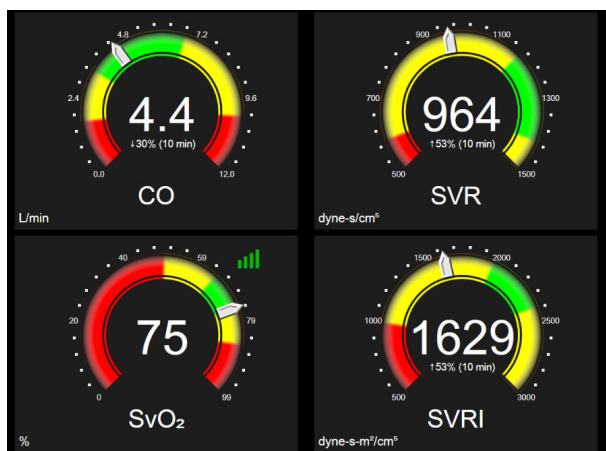
Indicatorul pantă SVV este o reprezentare vizuală a curbei Frank-Starling utilizate când se evaluează valoarea variației volumului cursei (SVV). Acesta apare pe ecranul de fiziologie în timpul monitorizării cu senzorul FloTrac. Culoarea lanternei se modifică în funcție de intervalele-țintă stabilite. O valoare SVV de 13% este afișată aproximativ în punctul de inflexiune al curbei. Indicatorul este afișat în ecranele Fiziologie și Istoric fiziologie.



Utilizatorul are posibilitatea de a activa sau dezactiva afișarea lanternei SVV, valoarea parametrului și indicatorul filtrare SVV depășită din meniul de setări al monitoarelor și ferestrelor de monitorizare. Setarea implicită este activată. Sistemul nu poate afișa lanterna SVV pe curba indicatorului SVV, atunci când indicatorul filtrare SVV depășită este aprins.

### 5.3.7 Ecran Cockpit (Carlingă)

Acest ecran de monitorizare prezentat în figura 5-13, afișează globuri mari cu valorile parametrului care este monitorizat. Globurile parametrului carlingii indică grafic intervalele și valorile alarmei/țintei și utilizează indicatoare cu ac pentru a indica punctul în care se află valoarea parametrului actual. La fel ca în cazul casetelor de parametru standard, valoarea din interiorul globului se va aprinde intermitent atunci când parametrul indică o alarmă.



**Figura 5-13 Ecran de monitorizare Cockpit (Carlingă)**

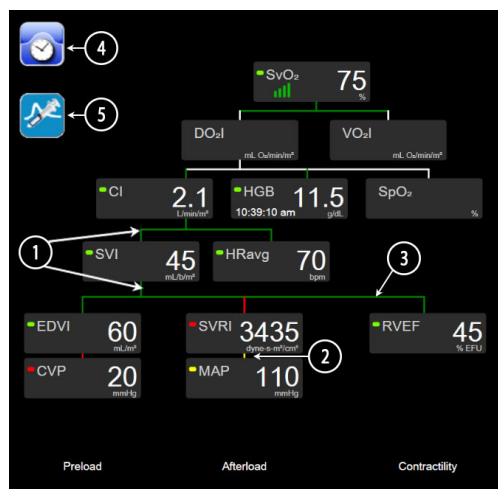
Globurile parametrilor cheie indicate în ecranul carlingii afișează o țintă și un indicator de alarmă mai complexe decât caseta de parametru standard. Intervalul complet de afișare al parametrului este utilizat pentru a crea o diferență de la setările minime la setările maxime ale tendințelor grafice.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

### 5.3.8 Physio Relationship (Relație fiziologică)

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

#### 5.3.8.1 Modurile Continuous (Continuu) și Historical (Istoric)

Ecranul relație fiziologică are două moduri: continuu și istoric. Atunci când sunt în mod continuu, valorile intermitente și derivate sunt întotdeauna afișate ca fiind indisponibile. HGB reprezintă excepția și este afișat ca parametru intermitent în modul continuu cu o marcă temporală a ultimei valori calculate/introduse.



**Figura 5-14 Ecranul relație fiziologică în timpul monitorizării cu modulul HemoSphere Swan-Ganz**

- 1 Liniile verticale deasupra și sub parametri apar în aceeași culoare ca lanterna parametrului.
- 2 Liniile verticale care conectează direct doi parametri vor apărea în aceeași culoare ca lanterna parametrului de mai jos (de exemplu, între SVRI și MAP în figura 5-14).
- 3 Liniile orizontale au aceeași culoare ca linia de deasupra lor.
- 4 Bara din stânga apare după realizarea unui set de bolus. Atingeți pictograma ceas/formă de undă pentru a afișa datele istorice, dacă sunt disponibile (consultați figura 5-14).
- 5 Atingeți pictograma iCO, dacă este disponibilă, pentru a deschide ecranul de configurare a noului set de termodiluție.

#### NOTĂ

Exemplul prezentat în figura 5-14 are loc în timpul monitorizării cu un modul HemoSphere Swan-Ganz. Diferențele de aspect și parametri vor apărea la alte moduri de monitorizare. De exemplu, în timpul monitorizării cu senzorul FloTrac,  $HR_{avg}$  este înlocuit cu PR, PPV și SVV apar (dacă sunt configurate), în timp ce EDV și RVEF nu sunt afișate.

**NOTĂ**

Înainte de realizarea unui set de termodiluție și înainte de introducerea unor valori (consultați 5.3.8.2 *Casete Parameter (Parametru)* de mai jos), pictogramele ceasului/formei de undă și iCO nu apar. Sunt afișați doar parametrii continui disponibili.



**Figura 5-15 Ecran Historic Physio Relationship Data  
(Date relație fiziologică istorică)**

**NOTĂ**

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

Ecranul relației fiziologice istorice îi permite utilizatorului să introducă valorile utilizate la calcularea parametrilor derivați  $\text{DO}_2$  și  $\text{VO}_2$ , doar pentru cele mai recente evidențe. Valorile introduse corespund orei înregistrării, și nu orei actuale.

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

Pentru a calcula  $\text{DO}_2$  și  $\text{VO}_2$ , este necesară presiunea parțială a oxigenului arterial ( $\text{PaO}_2$ ) și venos ( $\text{PvO}_2$ ). Pentru ecranul relației fiziologice istorice, se folosește o valoare  $\text{PaO}_2$  și  $\text{PvO}_2$  de zero (0). Pentru a calcula  $\text{DO}_2$  și  $\text{VO}_2$

folosind alte valori decât zero (0) pentru  $\text{PaO}_2$  și  $\text{PvO}_2$ , folosiți **Derived Value Calculator (Calculator valoare derivată)** (consultați secțiunea 5.5.3 de la pagina 103).

### 5.3.8.2 Casete Parameter (Parametru)

Fiecare casetă mică de parametru afișează:

- Nume parametru
- Unități parametru
- Valoare parametru (după caz)
- Indicator stare țintă clinică (dacă o valoare este disponibilă)
- Indicator SVV (după caz)
- Marcă temporală parametru (pentru HGB)

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

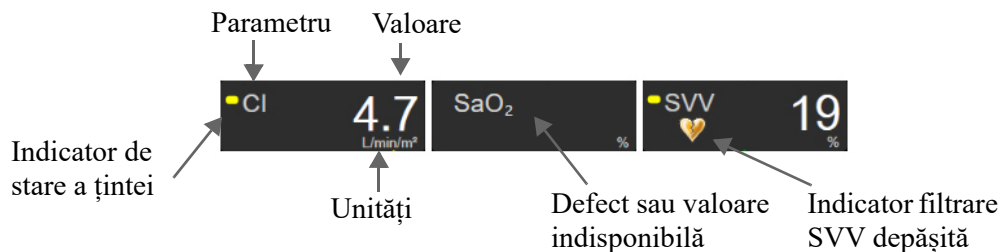


Figura 5-16 Cutii parametru relație fiziologică

### 5.3.8.3 Setarea țintelor și introducerea valorilor parametru

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

- **HGB**
- **SaO<sub>2</sub>**
- **SvO<sub>2</sub>/ScvO<sub>2</sub>** (când nu este disponibilă nicio măsurare a cablului de oximetrie HemoSphere)



Figura 5-17 Fereastră contextuală țintă/introducere relație fiziologică

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

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

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

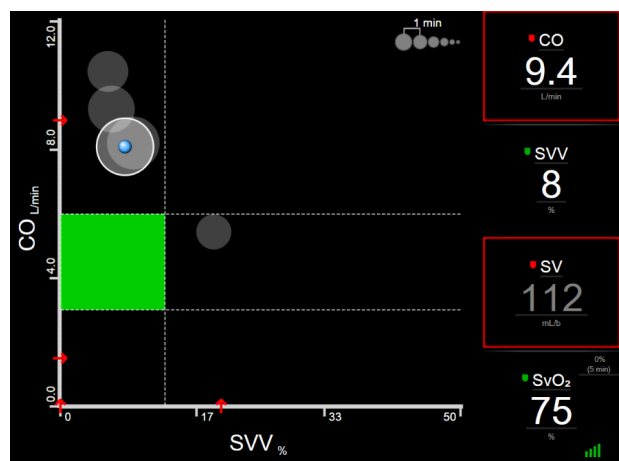
### 5.3.9 Ecranul Goal Positioning (Poziționare scop)

Ecranul Goal Positioning (Poziționare scop) îi permite utilizatorului să monitorizeze și să urmărească relația a doi parametri-cheie figurându-i unul față de celălalt pe același plan XY.

Un singur punct albastru intermitent reprezintă intersecția celor doi parametri și se deplasează în timp real, pe măsură ce valorile parametrilor se schimbă. Cercurile suplimentare reprezintă tendința parametrului istoric cu cercuri mai mici care indică datele mai vechi.

Caseta-țintă verde reprezintă intersecția zonei-țintă a parametrului verde. Săgețile roșii de pe axele X și Y reprezintă limitele de alarmă ale parametrului.

Primii doi parametri cheie selectați reprezintă valorile parametrilor afișate pe axa x și y, așa cum se arată în figura 5-18.



**Figura 5-18 Ecranul Goal Positioning (Poziționare scop)**

În acest ecran se pot efectua următoarele modificări:

- Utilizatorul poate regla intervalul de timp dintre cercurile tendinței istorice atingând pictograma intervalului tendinței  afișată pe ecran.
- Continuați să atingeți pictograma intervalului tendinței până când **Off (Oprire)** oprește cercurile tendinței istorice.
- Pentru a ajusta scala axelor X sau Y, atingeți de-a lungul axelor corespunzătoare.
- În cazul în care intersecția actuală a parametrilor se deplasează în afara scalei planului X/Y, va apărea un mesaj care va indica acest lucru utilizatorului.

## 5.4 Formatul monitorizării focalizate

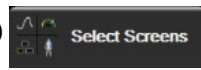
Formatul monitorizării focalizate permite utilizatorului să vizioneze valorile presiunii sanguine arteriale alături de datele monitorizate pentru până la trei parametri-cheie într-un format de ecran eficientizat.

### 5.4.1 Selectarea Ferestrei de monitorizare

Pentru a selecta fereastra de monitorizare în formatul monitorizării focalizate, atingeți pictograma setări



→ fila **Select Screens (Selectare ecrane)**

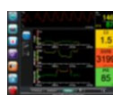


. Consultați figura 5-3 de la pagina 81.

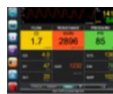
Vizualizarea monitorizării focalizate prezintă trei vizualizări de monitorizare disponibile:



**1** Principal focalizat (consultați *Ecranul principal focalizat* la pagina 100)



**2** Tendință grafică focalizată (consultați *Ecranul tendință grafică focalizată* la pagina 100)



**3** Diagrame focalizate (consultați *Ecranul Diagrame focalizate* la pagina 101)

Cele trei formate de monitorizare focalizată sunt afișate în partea inferioară a meniului de selectare a monitorizării, cu butoane care se bazează pe aspectul ecranelor de monitorizare. Atingeți un buton de vizualizare a monitorului pentru a afișa parametrii-cheie în acest format de ecran.

#### NOTĂ

Dacă sunt selectați patru parametri în timpul monitorizării folosind formatele descrise în *Vizualizări de monitorizare* la pagina 80 și monitorizarea este comutată la formatul de monitorizare focalizată, vor fi afișați doar primii trei parametri selectați.

### 5.4.2 Caseta forme de undă a presiunii arteriale

Toate vizualizările de monitorizare focalizată conțin afișajul cu formă de undă a presiunii arteriale. Consultați *Afișarea în timp real a forme de undă a presiunii arteriale* la pagina 89. Afișajul cu formă de undă a presiunii focalizată utilizează un format asemănător casetei de parametru focalizată, care este descris mai jos, pentru a afișa valorile numerice ale presiunii sanguine.

### 5.4.3 Caseta de parametru focalizată

Elementul-cheie din fereastra de monitorizare focalizată este caseta de parametru focalizată. Caseta de parametru focalizată afișează informații asemănătoare casetei clasice de parametru descrise în *Casete de parametru* la pagina 81. În vizualizarea focalizată, întreaga culoare a casetei se modifică pentru a



corespunde culorii de stare țintă. De exemplu, culoarea fundalului casetei ilustrate în figura 5-19 este verde; valoarea se încadrează în intervalul țintă. Dacă monitorizarea este dezactivată sau întreruptă, fundalul este negru.

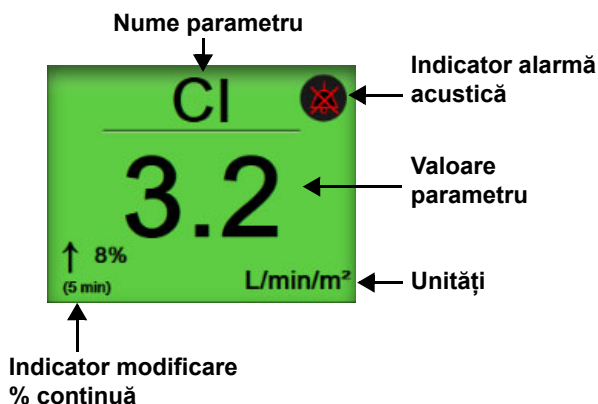


Figura 5-19 Casetă de parametru focalizată

#### 5.4.4 Schimbare parametri

Pentru a schimba parametrii pe parcursul vizualizării monitorizării focalizate, atingeți oriunde deasupra liniei centrale a casetei de parametru, acolo unde este afișat numele parametrului. Consultați figura 5-20.

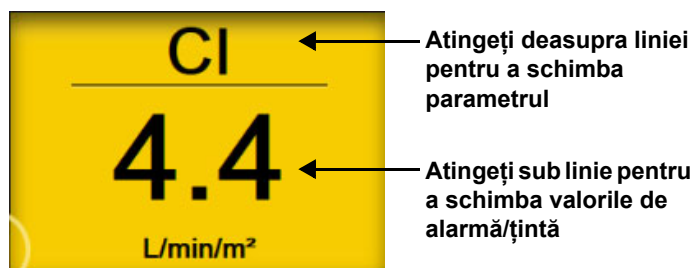


Figura 5-20 Casetă parametru focalizată – selectare parametru și alarmă/țintă

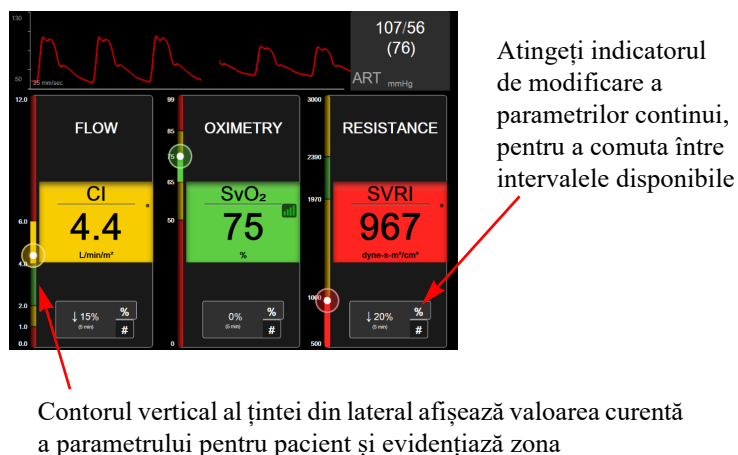
Va fi afișat meniul de selectare a parametrilor. Consultați figura 5-4. În meniul de selectare a parametrilor, parametrii sunt organizați în patru categorii: Consultați *Schimbare parametri* la pagina 81 pentru o descriere a acestor categorii. Parametrii selectați în prezent sunt evidențiați cu albastru. Alți parametri monitorizați sunt marcați cu un contur albastru. Selectați orice parametru disponibil – unul care nu este evidențiat – pentru a monitoriza activ acel parametru drept parametru-cheie.

#### 5.4.5 Modificare alarme/ținte

Pentru a modifica alarmele sau țintele unui parametru-cheie pe parcursul vizualizării monitorizării focalizate, atingeți oriunde sub linia centrală a casetei de parametru, acolo unde sunt afișate valoarea și unitățile parametrului. Meniul **Alarms / Targets (Alarme / Ținte)** va apărea pentru acel parametru. Pentru mai multe informații despre acest meniu, consultați *Alarme/Ținte* la pagina 126.

### 5.4.6 Ecranul principal focalizat

În cadrul ecranului principal focalizat, sunt afișați până la trei parametri pe coloane, iar forma de undă arterială este afișată pe partea superioară a ecranului. Fiecare coloană este denumită întocmai ca și categoria de parametri (de exemplu: **Flow (Flux)**, **Resistance (Rezistență)**, sau **Pressure (Presiune)**) și afișează o casetă de parametru în centru, modificarea % continuă sau valoarea de referință (dacă este activată) și un contor vertical al țintei pe partea stângă a coloanei. Consultați figura 5-21.

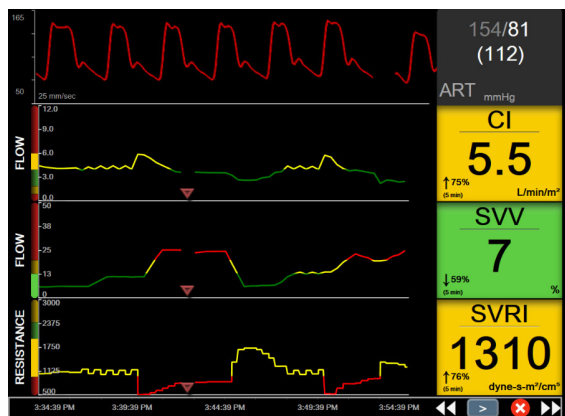


**Figura 5-21 Ecranul principal focalizat**

Contorul vertical evidențiază zona-țintă a valorii curente. Aceasta va corespunde culorii casetei parametrului. Pentru a modifica intervalul de modificare a valorii parametrului – afișat sub formă de procentaj sau valoare – atingeți valoarea afișată din partea inferioară a coloanei parametrului, pentru a comuta între opțiunile de interval (0, 5, 10, 15, 20, 30 minute sau dintr-o valoare de referință, atunci când este afișată o modificare a valorii). Consultați *Intervale de timp/Medie* la pagina 119.

### 5.4.7 Ecranul tendință grafică focalizată

Ecranul tendinței grafice focalizate afișează o reprezentare grafică a vizualizării parametrului în timp. Elementele acestei vizualizări corespund celor din vizualizarea tendințelor grafice descrise în *Vizualizare monitorizare tendință grafică* la pagina 85. Consultați secțiunea pentru informații despre Evenimente pentru intervenție și Modul de derulare Tendință grafică.



**Figura 5-22 Ecranul tendință grafică focalizată**

Vizualizarea tendinței grafice focalizate este afișată sub formă de rânduri, cu categoria de parametri și contorul vertical pe latura din stânga, reprezentarea grafică a tendinței în centru și caseta de parametru pe latura din dreapta. Consultați figura 5-22. Reglați scala temporală sau limita de afișare superioară/inferioară a valorii parametrului, atingând oriunde pe axa x sau y a reprezentării grafice a tendinței parametrului. Consultați *Reglarea scalelor* la pagina 133 pentru informații privind configurarea intervalelor de afișare pentru toți parametrii. Opțiunile de meniu selectate din meniul de setări ale parametrilor afectează vizualizările din toate formatele tendințelor grafice – ecranul cu grafică focalizată și vizualizarea tendinței grafice descrise în *Vizualizare monitorizare tendință grafică* la pagina 85.

#### 5.4.8 Ecranul Diagrame focalizate

Ecranul diagrame focalizate afișează toți parametrii disponibili pentru până la trei categorii de parametri descrise în *Schimbare parametri* la pagina 81. Doar parametrul de sus, care este afișat în formatul de casetă de parametru, poate fi configurat drept parametru-cheie și poate afișa/emite alarme (apt de a emite alarme). Pentru a modifica parametrul-cheie, atingeți numele parametrului deasupra liniei din caseta parametrului. Meniul de selectare a parametrilor pentru vizualizarea sub formă de diagramă focalizată afișează doar acei parametri care sunt disponibili în categoria de parametri selectată. Culoarea fontului pentru valorile parametrilor afișate sub caseta parametrului superior corespunde culorii intervalului-țintă actual. Țintele acestor parametri neconfigurați pot fi modificate atingând oriunde pe caseta mai mică de parametru și accesând meniul de configurare **Alarms / Targets (Alarme / Ținte)** pentru acel parametru.

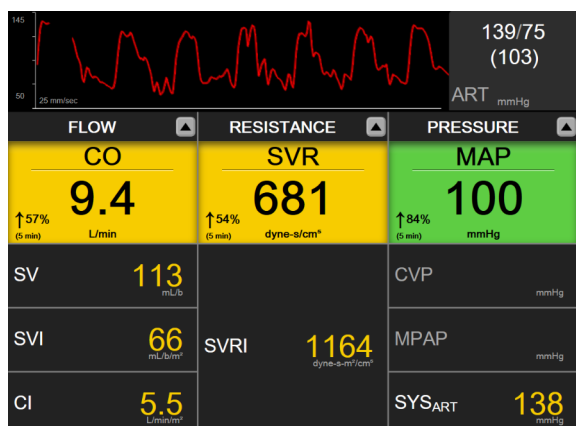


Figura 5-23 Ecranul Diagrame focalizate

Pentru a schimba categoria parametrului afișat, atingeți categoria parametrului configurat în prezent afișată în partea de sus a coloanei. Apare un meniu contextual (figura 5-24). Atingeți categoria de parametru pentru modificare.



Figura 5-24 Vizualizarea diagramelor focalizate – Configurarea coloanelor

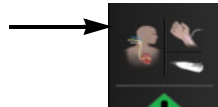
## 5.5 Instrumente clinice

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

### 5.5.1 Selectați modul de monitorizare

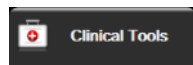
Pagina **Select Monitoring Mode (Selecție mod de monitorizare)** îi permite utilizatorului să alterneze între modurile de monitorizare. Acest ecran va apărea înainte de începerea unei noi sesiuni de monitorizare. Acest ecran poate fi accesat și prin:

- a atingerea pictogramei de selectare a modului de monitorizare din partea superioară a barei de navigare



SAU

- b atingerea pictogramei setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**



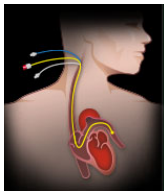
→ pictograma **Select Monitoring Mode (Selecție mod de monitorizare)**



De pe acest ecran, utilizatorul poate selecta una dintre tehnologiile de monitorizare conectate. Monitorizarea oximetriei este disponibilă în toate modurile de monitorizare.



**Butonul Minimally-Invasive Monitoring Mode (Modul de monitorizare minim invazivă).** Utilizatorul poate selecta acest buton pentru monitorizarea hemodinamică minim invazivă folosind cablul de presiune HemoSphere. De asemenea, în timp ce vă aflați în acest mod, este posibilă și monitorizarea cu un DPT TruWave.



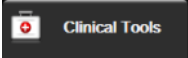
**Butonul Invasive Monitoring Mode (Modul de monitorizare invazivă).** Utilizatorul poate selecta acest buton pentru monitorizarea hemodinamică invazivă utilizând un modul HemoSphere Swan-Ganz.

Atingeți pictograma home (principal)  pentru a continua cu modul de monitorizare selectat. Litera

„S” ( **S** ) va apărea pe axa x a ferestrei de monitorizare a tendinței grafice, în momentul comutării în modul de monitorizare.

### 5.5.2 CVP Entry (Introducere CVP)

Ecranul CVP Entry (Introducere CVP) îi permite utilizatorului să introducă valoarea CVP a unui pacient pentru a obține calcule SVR/SVRI continue, atunci când și datele MAP sunt disponibile.

- 1 Atingeți pictograma setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → pictograma **Enter CVP (Introducere CVP)** .
- 2 Introduceți valoarea CVP.
- 3 Atingeți pictograma home (Principal)  pentru a reveni la ecranul principal de monitorizare.

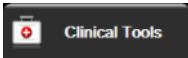
#### NOTĂ

Funcția CVP entry (Introducere CVP) nu este disponibilă când un semnal de intrare analogică este folosit pentru afișarea datelor CVP (consultați *Intrare semnal presiune analogică* la pagina 121) sau când cablul de presiune HemoSphere și un traductor TruWave monitorizează CVP (consultați *Monitorizarea cablului de presiune cu un traductor DPT TruWave* la pagina 169).

### 5.5.3 Derived Value Calculator (Calculator valoare derivată)

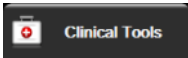
**Derived Value Calculator (Calculator valoare derivată)** îi permite utilizatorului să calculeze anumiți parametri hemodinamici și asigură o metodă convenabilă pentru afișarea acestor parametri pentru un calcul unic.

Parametrii calculați se bazează pe modul de monitorizare și pot include: CPO/CPI,  $DO_2/DO_2I$ , ESV/ESVI, SVI/SV,  $VO_2/VO_2I$ ,  $VO_2e/VO_2Ie$ , SVR/SVRI, LVSWI, RVSWI și PVR.

- 1 Atingeți pictograma setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → pictograma **Derived Value Calculator (Calculator valoare derivată)** .
- 2 Introduceți valorile necesare, iar calculele derivate vor fi afișate în mod automat.
- 3 Atingeți pictograma home (Principal)  pentru a continua cu modul de monitorizare selectat.

### 5.5.4 Examinare eveniment

Utilizați **Event Review (Examinare eveniment)** pentru a vizualiza evenimentele legate de parametri și de sistem care au survenit în timpul monitorizării. Acesta include ora de începere și de finalizare a oricărei defecțiuni, alerte, alarme fiziologice sau mesaje de sistem. Sunt înregistrate maximum 72 de ore de evenimente și mesaje de alarmă, de la cel mai recent la cel mai vechi.

- 1 Atingeți pictograma setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → pictograma **Event Review (Examinare eveniment)** .  
SAU  
atingând comanda rapidă **Event Review (Examinare eveniment)** de pe bara de informații .

- 2 Pentru a vedea evenimentele înregistrate de sistem (consultați tabelul 5-4), selectați fila **Events (Evenimente)**. Pentru a vedea mesajele generate de sistem, atingeți fila **Alarms (Alarmer)**. Pentru a derula în sus sau în jos pe oricare ecran, atingeți tastele cu săgeți.
- 3 Atingeți pictograma home (Principal)  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

În fila **Events (Evenimente)** a jurnalului de examinare a evenimentului sunt incluse următoarele evenimente.

**Tabelul 5-4 Evenimente examinate**

| Eveniment                                        | Când este înregistrată ora                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Presiune arterială adusă la zero                 | Un traductor de presiune TruWave este adus la zero și eticheta este ART                                                                                                                                                       |
| Timp mediu – 5 secunde                           | Timpul mediu CO/presiune se modifică la 5 secunde                                                                                                                                                                             |
| Timp mediu – 20 secunde                          | Timpul mediu CO/presiune se modifică la 20 secunde                                                                                                                                                                            |
| Timp mediu – 5 minute                            | Timpul mediu CO/presiune se modifică la 5 minute                                                                                                                                                                              |
| Schimbare BSA                                    | Valoarea BSA s-a modificat față de valoarea BSA anterioară (inclusiv atunci când BSA trece la/de la valoarea necompletată)                                                                                                    |
| Presiune venoasă centrală adusă la zero          | Un traductor de presiune TruWave este adus la zero și eticheta este CVP                                                                                                                                                       |
| CO Cable Test Passed (Test de cablu CO trecut)   | Când testul pentru cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului a fost efectuat și trecut                                                                                                                     |
| CO Monitoring Started (Monitorizarea CO pornită) | Când este pornită monitorizarea CO                                                                                                                                                                                            |
| CO Monitoring Stopped (Monitorizarea CO oprită)  | Când utilizatorul sau sistemul oprește monitorizarea CO                                                                                                                                                                       |
| CVP șters                                        | Utilizatorul a șters valoarea CVP introdusă manual                                                                                                                                                                            |
| CVP introdusă <valoare><unități>                 | O valoare CVP a fost introdusă manual cu valoarea și unitățile indicate                                                                                                                                                       |
| [IA#N]Recoltare sânge                            | Opțiunea de recoltare este selectată în ecranul In vivo Calibration Draw (Recoltare calibrare in vivo). Aceasta este înregistrată ca o analiză a intervențiilor, unde #N reprezintă seria de intervenții pentru acest pacient |
| Senzor FloTrac adus la zero                      | Senzorul FloTrac sau Acumen IQ este adus la zero                                                                                                                                                                              |
| Începere valoare de referință FRT                | Este inițiată măsurarea valorii de referință FRT                                                                                                                                                                              |
| Finalizare valoare de referință FRT              | Măsurarea valorii de referință FRT este finalizată cu o măsurătoare validă                                                                                                                                                    |
| Anulare valoare de referință FRT                 | Este anulată măsurarea valorii de referință FRT                                                                                                                                                                               |
| Valoare de referință FRT instabilă               | Măsurarea valorii de referință FRT este oprită la o măsurătoare validă, însă măsurătoarea este instabilă                                                                                                                      |
| Începere provocare FRT                           | Este inițiată măsurarea unei provocări FRT                                                                                                                                                                                    |
| Finalizare provocare FRT                         | Măsurarea unei provocări FRT este oprită la o măsurătoare validă. Aceasta are loc la finalul duratei provocării sau când utilizatorul atinge <b>End Now (Finalizare imediată)</b>                                             |
| Anulare provocare FRT                            | Este anulată măsurarea FRT                                                                                                                                                                                                    |
| Date FRT insuficiente                            | Măsurătoarea FRT este oprită și invalidă                                                                                                                                                                                      |
| GDT Session Started (Sesiune GDT începută): #nn  | A început o sesiune de monitorizare GDT. 'nn' este numărul sesiunii de monitorizare GDT pentru pacientul curent                                                                                                               |

**Tabelul 5-4 Evenimente examinate (continuare)**

| Eveniment                                                                                   | Când este înregistrată ora                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GDT Session Stopped (Sesiune GDT oprită): #nn                                               | O sesiune de monitorizare GDT este oprită. 'nn' este numărul sesiunii de monitorizare pentru pacientul curent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| GDT Session Paused (Sesiune GDT întreruptă): #nn                                            | O sesiune de monitorizare GDT este întreruptă. 'nn' este numărul sesiunii de monitorizare pentru pacientul curent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| GDT Session Resumed (Sesiune GDT reluată): #nn                                              | O sesiune de monitorizare GDT este reluată. 'nn' este numărul sesiunii de monitorizare pentru pacientul curent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| GDT Session Targets Updated (Ținte sesiune GDT actualizate): #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>   | Țintele sesiunii de monitorizare GDT au fost actualizate. 'nn' este numărul sesiunii de monitorizare pentru pacientul curent, <pppp> este parametrul al cărui interval țintă <qqq> cu unitățile <uuu> a fost actualizat. <...> ținte suplimentare au fost actualizate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| [IA#N] Actualizare HGB                                                                      | Actualizarea cablului de oximetrie este finalizată în urma procesului de actualizare HGB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| HPI Alert (Alertă HPI)                                                                      | Alerta Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) Acumen, HPI, devine activă. [exclusiv HPI]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| HPI Alert Acknowledged* (Alertă HPI luată la cunoștință*)                                   | Alerta Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) Acumen, HPI, este luată la cunoștință* [exclusiv HPI]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| HPI Alert Cleared (Acknowledged*) (Alertă HPI ștearsă (luată la cunoștință*))               | Alerta Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) Acumen, HPI, este ștearsă deoarece valoarea HPI a fost sub 75 în ultimele două actualizări consecutive a câte 20 de secunde. Fereastra contextuală cu alertă ridicată HPI a fost luată la cunoștință* înainte de ștergerea alertei. [exclusiv HPI]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| HPI Alert Cleared (Not Acknowledged*) (Alertă HPI ștearsă (fără a fi luată la cunoștință*)) | Alerta Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) Acumen, HPI, este ștearsă deoarece valoarea HPI a fost sub 75 în ultimele două actualizări consecutive a câte 20 de secunde. Fereastra contextuală cu alertă ridicată HPI nu a fost luată la cunoștință* înainte de ștergerea alertei. [exclusiv HPI]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| iCO Bolus Performed (iCO Bolus efectuat)                                                    | Când este efectuat iCO bolus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| In vitro Calibration (Calibrare in vitro)                                                   | Când se finalizează actualizarea cablului de oximetrie ca urmare a procesului de calibrare in vitro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| In vivo Calibration (Calibrare in vivo)                                                     | Când se finalizează actualizarea cablului de oximetrie ca urmare a procesului de calibrare in vivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| [IA#N] <sub-tip> <detaliu> <notă>                                                           | Este efectuată o analiză a intervențiilor, unde #N reprezintă seria de intervenții pentru acest pacient<br><sub-tip> este subtipul de intervenție selectată (pentru Intervenție) generală: Inotrope (Inotrop), Vasodilator (Vasodilatator) sau Vasopressor (Vasopresor); pentru Fluid analysis (Analizare lichide): Red Blood Cells (Eritrocite), Colloid (Coloid) sau Crystalloid (Cristaloid); pentru Position Challenge (Provocare pozițională): Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv) sau Trendelenburg; pentru Event (Eveniment): PEEP, Induction (Inducție), Cannulation (Canulare), CPB, Cross Clamp (Clampare), Cardioplegia (Cardioplegie), Pump Flow (Debit pompă), Circulatory Arrest (Blocaj circulator), Warming (Încălzire), Cooling (Răcire), Selective Cerebral Perfusion (Perfuzie cerebrală selectivă)<br><detaliu> este detaliul selectat<br><notă> este observația adăugată de utilizator |
| [IA#N] Personalizat <detaliu> <notă>                                                        | Este efectuată o analiză a intervențiilor, unde #N reprezintă seria de intervenții pentru acest pacient<br><detaliu> este detaliul selectat<br><notă> este observația adăugată de utilizator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**Tabelul 5-4 Evenimente examinate (continuare)**

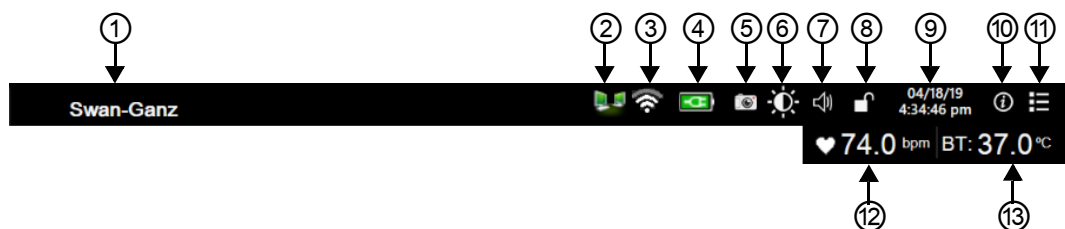
| Eveniment                                                                                                                                 | Când este înregistrată ora                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [IA#N actualizat] Notă:<br><notă actualizată>                                                                                             | Nota asociată celei de a N-a intervenții a fost editată, însă data și ora nu au fost editate. Înscrie când butonul Accept (Acceptare) din fereastra contextuală Edit Intervention (Editare intervenție) este activat și atins. N este seria intervenției originale |
| [IA#N actualizat] Oră:<br><Dată actualizată> -<br><Oră actualizată>                                                                       | Data și ora asociate celei de a N-a intervenții a fost editată, însă nota nu a fost editată. Înscrie când butonul Accept (Acceptare) din fereastra contextuală Edit Intervention (Editare intervenție) este activat și atins. N este seria intervenției originale  |
| [IA#N actualizat] Oră:<br><Dată actualizată> -<br><Oră actualizată>;<br>Notă: <notă actualizată>                                          | (Ora SAU data) Și nota asociate celei de a N-a intervenții au fost editate. Înscrie când butonul Accept (Acceptare) din fereastra contextuală Edit Intervention (Editare intervenție) este activat și atins. N este seria intervenției originale                   |
| Light Out of Range (Lumină în afara intervalului admis)                                                                                   | Când apare Oximetry Light Range Fault (Defecțiune interval de lumină de oximetrie)                                                                                                                                                                                 |
| Modul monitorizare este comutat de la minim-invaziv la invaziv                                                                            | Utilizatorul comută modulele de monitorizare de la minim-invaziv (cu senzorul <b>FloTrac/Acumen IQ</b> sau TruWave DPT) la invaziv (cu cateterul <b>Swan-Ganz</b> )                                                                                                |
| Modul monitorizare este comutat de la invaziv la minim-invaziv                                                                            | Utilizatorul comută modulele de monitorizare de la invaziv (cu cateterul <b>Swan-Ganz</b> ) la minim-invaziv (cu senzorul <b>FloTrac/Acumen IQ</b> sau TruWave DPT)                                                                                                |
| Monitoring Paused (Monitorizare întreruptă)                                                                                               | Monitorizarea activă este întreruptă pentru a împiedica alarmele acustice și monitorizarea parametrului                                                                                                                                                            |
| Monitorizare reluată                                                                                                                      | Monitorizare normală reluată. Alarmele acustice și monitorizarea parametrului sunt active                                                                                                                                                                          |
| Oximetry Disconnected (Oximetrie deconectată)                                                                                             | S-a detectat deconectarea unui cablu de oximetrie                                                                                                                                                                                                                  |
| Presiune arterială pulmonară adusă la zero                                                                                                | Un traductor de presiune TruWave este adus la zero și eticheta este PAP                                                                                                                                                                                            |
| [IA#N] Recall Oximetry Data (Resolicitare date de oximetrie)                                                                              | Când resolicitarea datelor de calibrare oximetrie este acceptată de utilizator                                                                                                                                                                                     |
| Recuperare repornire sistem                                                                                                               | Când sistemul a reluat monitorizarea fără a fi solicitat urmând un ciclu de pornire oprire                                                                                                                                                                         |
| S-a produs comutarea modului de monitorizare                                                                                              | Modul de monitorizare s-a modificat                                                                                                                                                                                                                                |
| Schimbare oră                                                                                                                             | Ora sistemului este actualizată                                                                                                                                                                                                                                    |
| * Luarea la cunoștință este înregistrată în jurnal când utilizatorul atinge orice buton din fereastra contextuală cu alertă ridicată HPI. |                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## 5.6 Bară informații

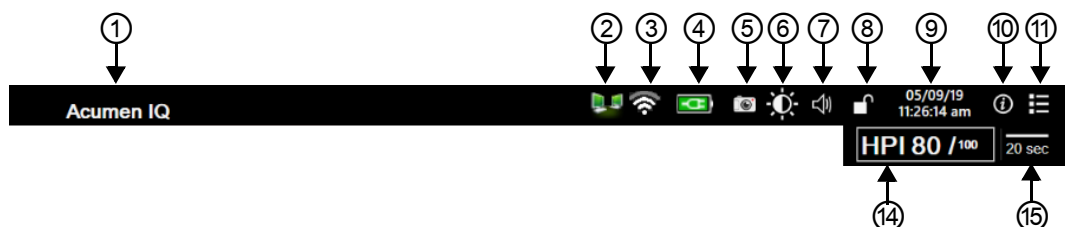
Bara de informații apare pe toate ecranele de monitorizare active și pe majoritatea ecranelor de instrumente clinice. Afișează data și ora actuale, starea bateriei, comanda rapidă din meniu pentru luminozitatea ecranului, comanda rapidă din meniu pentru volumul alarmei, comanda rapidă pentru ecranul de ajutor, comanda rapidă pentru examinare eveniment și simbolul blocare ecran. Pentru informații despre comutarea modului de monitorizare, consultați *Selectați modul de monitorizare* la pagina 102. În timpul monitorizării cu modulul HemoSphere Swan-Ganz, bara de informații a parametrului poate afișa temperatura sângelui și frecvența cardiacă secundară. În timpul monitorizării cu cablul de presiune HemoSphere, în modul de monitorizare cu senzorul FloTrac, bara de informații a parametrului poate afișa timpul mediu al CO/presiunii și valorile parametrului HPI. Pentru informații despre caracteristica Hypotension Prediction Index (Indice de prognoșticare a hipotensiunii) Acumen



(HPI), care este o caracteristică avansată, consultați *Caracteristica de software Hypotension Prediction Index (Indice de prognoșticare a hipotensiunii) (HPI) Acumen* la pagina 205. Când monitorul are o conexiune HIS sau Wi-Fi activă, va fi afișată starea. Consultați tabelul 8-1 de la pagina 139 pentru simbolurile stării Wi-Fi și tabelul 8-2 de la pagina 141 pentru simbolurile stării conectivității HIS. Figura 5-25 prezintă un exemplu al barei de informații în timpul monitorizării cu modulul HemoSphere Swan-Ganz cu o frecvență cardiacă ECG secundară. Figura 5-26 prezintă un exemplu al barei de informații în timpul monitorizării cu cablul de presiune HemoSphere.



**Figura 5-25 Bară de informații – Modul HemoSphere Swan-Ganz**



**Figura 5-26 Bară de informații – Cablu de presiune HemoSphere**

|                     |                           |                        |
|---------------------|---------------------------|------------------------|
| ① tehnologie senzor | ⑥ luminozitatea ecranului | ⑪ examinare eveniment  |
| ② stare HIS         | ⑦ volum alarmă            | ⑫ frecvența cardiacă   |
| ③ stare Wi-Fi       | ⑧ blocare ecran           | ⑬ temperatura sângelui |
| ④ starea bateriei   | ⑨ data/ora                | ⑭ parametru HPI        |
| ⑤ instantaneu       | ⑩ meniu Help (Ajutor)     | ⑮ timp mediu           |

#### NOTĂ

Figura 5-25 și figura 5-26 sunt exemple de bare de informații cu valori implicite standard din S.U.A. Pentru a vizualiza valorile implicite pentru toate limbile, consultați tabelul D-6, „Setările implicite ale limbilor,” de la pagina 297.

### 5.6.1 Bateria

Monitorul avansat HemoSphere permite monitorizarea neîntreruptă în timpul căderii de tensiune atunci când este instalată bateria HemoSphere. Durata de viață a bateriei este indicată pe bara de informații prin simbolurile din tabelul 5-5. Pentru mai multe informații despre instalarea bateriei, consultați *Instalarea bateriei* la pagina 59. Pentru a vă asigura că starea de încărcare a bateriei care este afișată pe monitor este corectă, se recomandă să realizați verificări periodice ale stării bateriei pe parcursul condiționării bateriei. Pentru informații despre întreținerea și condiționarea bateriei, consultați *Întreținerea bateriei* la pagina 307.

**Tabelul 5-5 Starea bateriei**

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

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

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

### 5.6.2 Luminozitatea ecranului

Pentru a regla luminozitatea ecranului, atingeți comanda rapidă aflată pe bara de informații .

### 5.6.3 Volum alarmă

Pentru a regla volumul alarmei, atingeți comanda rapidă aflată pe bara de informații .

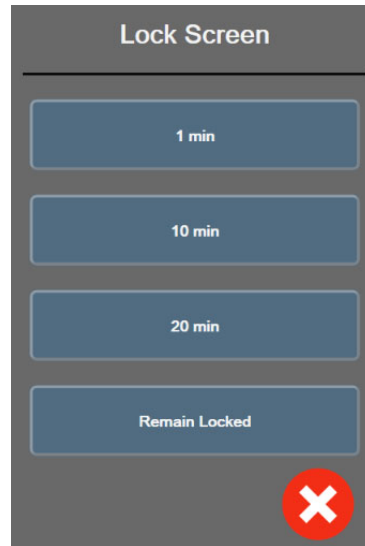
### 5.6.4 Captură de ecran

Pictograma Snapshot (Instantaneu) capturează o imagine a ecranului la ora actuală. Este necesar un USB atașat la unul din cele două porturi USB (panourile dreapta și stânga) ale monitorului avansat HemoSphere pentru a salva imaginea. Atingeți pictograma snapshot (instantaneu) aflată pe bara de informații .

### 5.6.5 Lock Screen (Blocare ecran)

În cazul în care monitorul este curățat sau mutat, blocați ecranul. Pentru instrucțiuni de curățare, consultați *Curățarea monitorului și a modulelor* la pagina 302. Ecranul se va debloca automat imediat ce cronometrul intern ajunge la zero.

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



**Figura 5-27 Fereastra contextuală Lock Screen (Blocare ecran)**

- 3 O pictogramă cu un lacăt roșu va apărea pe bara de informații.
- 4 Pentru a debloca ecranul, atingeți pictograma roșie de blocare  și atingeți **Unlock Screen (Debloca ecran)** de pe meniul **Lock Screen (Blocare ecran)**.

## 5.7 Status Bar (Bară de stare)

Bara de stare apare în partea superioară a tuturor ecranelor de monitorizare aflate sub bara de informații. Afișează defecțiunile, alarmele, alertele, unele avertismente și notificări. Când există mai mult de o defecțiune, alertă sau alarmă, mesajul este rotit la fiecare două secunde. Numărul mesajului din totalul mesajelor este afișat în stânga. Atingeți pentru a derula mesajele actuale. Pentru mesaje de alarmă non-fiziologice, atingeți pictograma semn de întrebare pentru a accesa ecranul de ajutor.



**Figura 5-28 Bară de stare**

## 5.8 Monitor Screen Navigation (Navigare ecran monitor)

Există mai multe proceduri de navigare standard pe ecran.

### 5.8.1 Derulare verticală

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



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



### 5.8.2 Pictograme de navigare

Există câteva butoane care vor realiza mereu aceeași funcție:



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



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



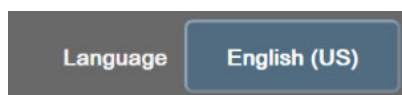
**Enter (Introducere).** Pictograma introducere înregistrează orice modificări efectuate asupra datelor pe ecran și revine la ecranul de monitorizare sau afișează ecranul cu următorul meniu.



**Cancel (Anulare).** Pictograma de anulare conduce la anularea tuturor intrărilor.

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

**Butoane listă.** Unele dintre ecrane au butoane care apar lângă textul meniului.



În aceste cazuri, dacă atingeți oriunde pe buton, se afișează o listă de articole selectabile, care sunt asociate cu textul meniului. Butonul afișează selecția actuală.

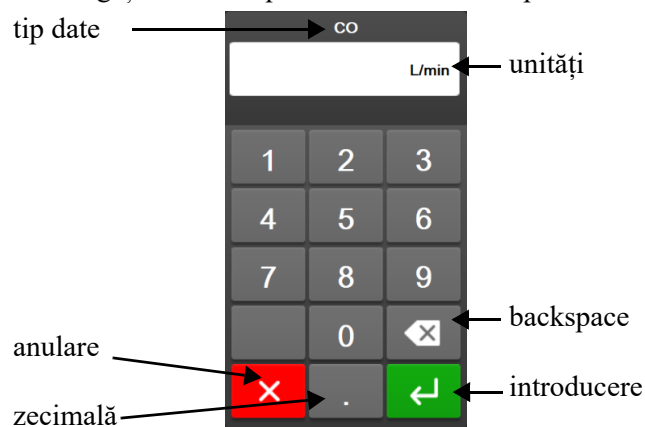
**Buton valoare.** Unele ecrane au butoane pătrate, conform celor de mai jos. Atingeți butonul pentru a afișa o tastatură.



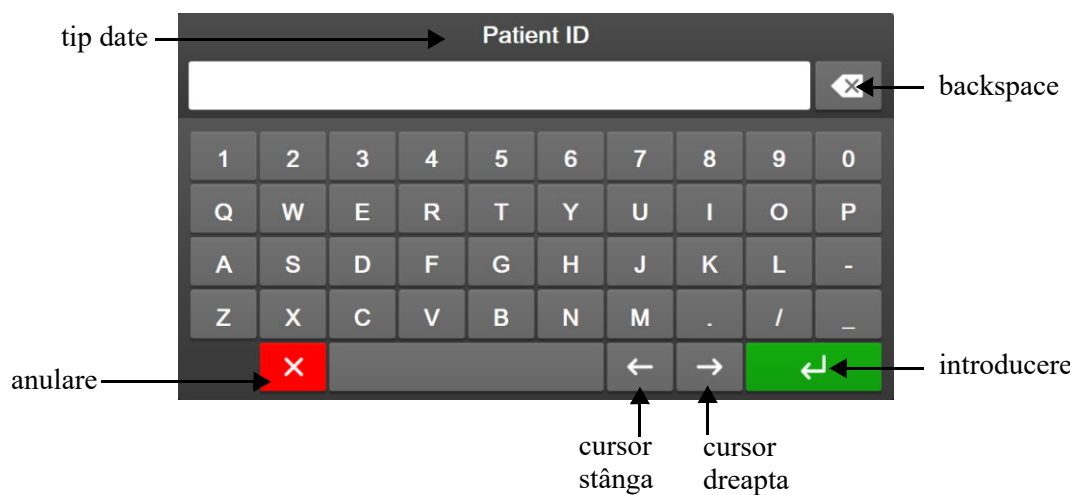
**Butonul de comutare.** Atunci când se poate alege între două opțiuni, cum ar fi on/off (pornit/oprit), apare un buton de comutare.



**Tastatură numerică.** Atingeți tastele de pe tastatura numerică pentru a introduce datele numerice.



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



# Setările interfeței de utilizator

## Cuprins

|                                                                       |     |
|-----------------------------------------------------------------------|-----|
| Protecție cu parolă .....                                             | 112 |
| Datele pacientului .....                                              | 114 |
| General Monitor Settings (Configurări generale ale monitorului) ..... | 117 |

## 6.1 Protecție cu parolă

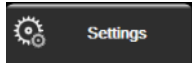
Monitorul avansat HemoSphere are trei niveluri de protecție cu parolă.

**Tabelul 6-1 Niveluri cu parolă ale monitorului avansat HemoSphere**

| Nivel                | Cifre necesare  | Descriere utilizator             |
|----------------------|-----------------|----------------------------------|
| Super utilizator     | patru           | Clinicieni                       |
| Utilizator securizat | opt             | Personal autorizat al spitalului |
| Utilizator Edwards   | parolă continuă | numai pentru uz intern Edwards   |

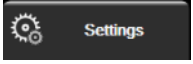
Orice setări sau funcții descrise în acest manual care necesită o parolă sunt funcții pentru **Super User (Super utilizator)**. Parolele pentru **Super User (Super utilizator)** și **Secure User (Utilizator securizat)** necesită o resetare în timpul inițializării sistemului la prima accesare a unui ecran cu parolă. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parole. Dacă o parolă este introdusă greșit de zece ori, tastatura numerică pentru introducerea parolei este blocată pentru o anumită perioadă de timp. Monitorizarea rămâne activă. În cazul în care ați uitat parola, contactați reprezentantul dvs. local Edwards.

Două opțiuni din meniul de setări sunt protejate cu parolă: **Advanced setup (Configurare avansată)** și **Export Data (Export date)**.

Pentru a accesa funcțiile **Advanced Setup (Configurare avansată)** descrise mai jos în tabelul 6-2, atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** →  butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)**.

**Tabelul 6-2 Navigare meniu Advanced Setup (Configurare avansată) și protecție cu parolă**

| Selectare meniu Advanced Setup (Configurare avansată) | Selectare sub-meniu                                                     | Super utilizator | Utilizator securizat  | Utilizator Edwards |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------|--------------------|
| Parameter Settings (Setări parametru)                 | Alarms/Targets (Alarme/Ținte)                                           | ✓                | ✓                     | ✓                  |
|                                                       | Alarms/Targets (Alarme/Ținte) → Configure All (Configurare toate)       | fără acces       | ✓                     | ✓                  |
|                                                       | Adjust Scales (Reglare scale)                                           | ✓                | ✓                     | ✓                  |
|                                                       | HPI Settings (Setări HPI)                                               | ✓                | ✓                     | ✓                  |
|                                                       | SVV/PPV                                                                 | ✓                | ✓                     | ✓                  |
| GDT Settings (Setări GDT)                             |                                                                         | ✓                | ✓                     | ✓                  |
| Analog Input (Intrare analogică)                      |                                                                         | ✓                | ✓                     | ✓                  |
| Setting Profile (Setarea profilului)                  |                                                                         | fără acces       | ✓                     | ✓                  |
| System Reset (Resetarea sistemului)                   | Restore Factory Defaults (Restabilirea setărilor implicite din fabrică) | fără acces       | ✓                     | ✓                  |
|                                                       | Data Wipe (Ștergere date)                                               | fără acces       | ✓                     | ✓                  |
|                                                       | Decommission Monitor (Dezafectare monitor)                              | fără acces       | fără acces            | ✓                  |
| Connectivity (Conectivitate)                          | Wireless                                                                | fără acces       | ✓ (dacă este activat) | ✓                  |
|                                                       | Serial Port Setup (Configurare port serial)                             | fără acces       | ✓                     | ✓                  |
|                                                       | HL7 Setup (Configurare HL7)                                             | fără acces       | ✓ (dacă este activat) | ✓                  |
| Manage Features (Gestionare funcții)                  |                                                                         | fără acces       | ✓                     | ✓                  |
| System Status (Stare sistem)                          |                                                                         | fără acces       | ✓                     | ✓                  |
| Change Passwords (Modificare parole)                  |                                                                         | fără acces       | ✓                     | ✓                  |
| Engineering (Inginerie)                               | Alarm Settings (Setări alarmă)                                          | fără acces       | ✓                     | ✓                  |
|                                                       | Tissue Oximetry (Oximetria țesutului)                                   | fără acces       | ✓                     | ✓                  |

Pentru a accesa funcțiile **Export Data (Export date)** descrise mai jos în tabelul 6-3, atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** →  butonul **Export Data (Export date)**.

**Tabelul 6-3 Navigare meniu Export data (Export date) și protecție cu parolă**

| Selectare meniu Export data (Export date)     | Super utilizator | Utilizator securizat | Utilizator Edwards |
|-----------------------------------------------|------------------|----------------------|--------------------|
| Diagnostic Export (Exportarea diagnosticului) | ✓                | ✓                    | ✓                  |
| Data Download (Descărcare date)               | ✓                | ✓                    | ✓                  |

**Tabelul 6-3 Navigare meniu Export data (Export date) și protecție cu parolă (continuare)**

| Selectare meniu Export data (Export date)          | Super utilizator | Utilizator securizat  | Utilizator Edwards |
|----------------------------------------------------|------------------|-----------------------|--------------------|
| Manage Clinical Data (Gestionarea datelor clinice) | fără acces       | ✓ (dacă este activat) | ✓                  |
| Export Service Data (Export date service)          | fără acces       | ✓                     | ✓                  |

### 6.1.1 Modificarea parolelor

Modificarea parolelor necesită acces de nivel **Secure User (Utilizator securizat)**. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parolă. Pentru a modifica parolele:

- 1 Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)**  **Settings** → butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)**.
- 2 Introduceți parola pentru **Secure User (Utilizator securizat)**.
- 3 Atingeți butonul **Change Passwords (Modificare parole)**.
- 4 Introduceți cifrele parolei noi pentru **Super User (Super utilizator)** și/sau **Secure User (Utilizator securizat)** în ambele casete valorice până când apare bifa verde. O bifă confirmă faptul că cerința privind minimul cifrelor a fost respectată și ambele intrări ale parolei dorite sunt identice.
- 5 Atingeți butonul **Confirm (Confirmare)**.

## 6.2 Datele pacientului

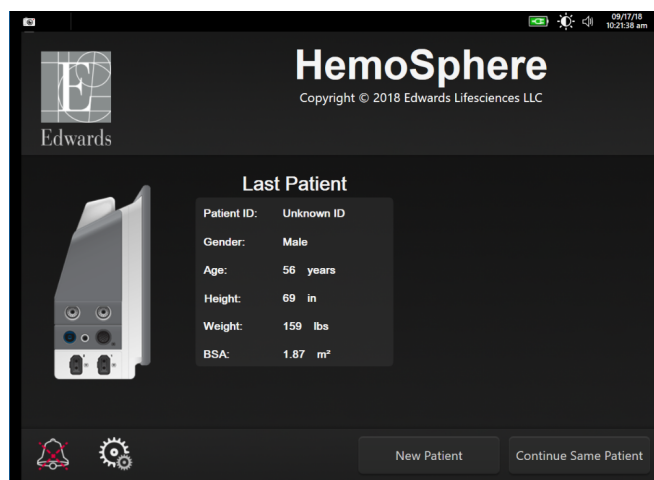
După pornirea sistemului, aveți opțiunea de a continua monitorizarea ultimului pacient sau de a începe monitorizarea unui pacient nou. Consultați figura 6-1 de mai jos.

---

|             |                                                                                                                          |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NOTĂ</b> | Dacă datele ultimului pacient monitorizat sunt de 12 ore sau mai vechi, singura opțiune este să începeți un nou pacient. |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---





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

### 6.2.1 Pacient nou

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

---

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

---

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

---

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

---

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

BO

Dacă monitorul este deja pornit, atingeți pictograma Settings (setări)  → fila

**Clinical Tools (Instrumente clinice)**  **Clinical Tools** și continuați la etapa 2.

- 2 Atingeți pictograma **Patient Data (Date pacient)** .

- 3 Atingeți butonul **New Patient (Pacient nou)**.

- 4 Atingeți butonul **Yes (Da)** de pe ecranul de confirmare pentru a adăuga un pacient nou.

5 Apare ecranul **New Patient Data (Date pacient nou)**. Consultați figura 6-2.

**Figura 6-2 Ecranul cu date despre pacientul nou**

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

---

**NOTĂ**

Butonul **Next (Următorul)** este dezactivat până ce sunt introduse toate datele pacientului.

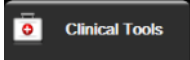
---

- 14 Selectați modul de monitorizare adecvat din fereastra **Monitoring Mode Selection (Selecție mod de monitorizare)**. Consultați *Selectați modul de monitorizare* la pagina 102. Consultați instrucțiunile pentru a începe monitorizarea cu tehnologia de monitorizare hemodinamică dorită.

## 6.2.2 Continuarea monitorizării pacientului

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

## 6.2.3 Vizualizarea datelor pacientului

- 1 Atingeți pictograma setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)** .
- 2 Atingeți pictograma **Patient Data (Date pacient)**  pentru a vedea datele pacientului. Ecranul va include și butonul **New Patient (Pacient nou)**.
- 3 Atingeți pictograma de revenire  pentru a reveni la ecranul pentru setări. Va apărea ecranul cu fereastra contextuală cu datele demografice ale pacientului. Dacă reveniți la același pacient, revizuiți datele demografice ale pacientului și apăsați pe **Yes (Da)** dacă acestea sunt corecte.

## 6.3 General Monitor Settings (Configurări generale ale monitorului)

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

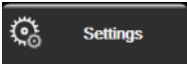
Interfața monitorului avansat HemoSphere este disponibilă în mai multe limbi. Când porniți monitorul avansat HemoSphere pentru prima dată, apare un ecran de selecție a limbii. Consultați figura 3-7, „Ecran Select Language (Selectare limbă),” la pagina 63. Ecranul de selecție a limbii nu va apărea din nou, dar limba de afișare poate fi modificată în orice moment.

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

### NOTĂ

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

### 6.3.1 Schimbarea limbii

- 1 Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
- 2 Atingeți butonul **General**.

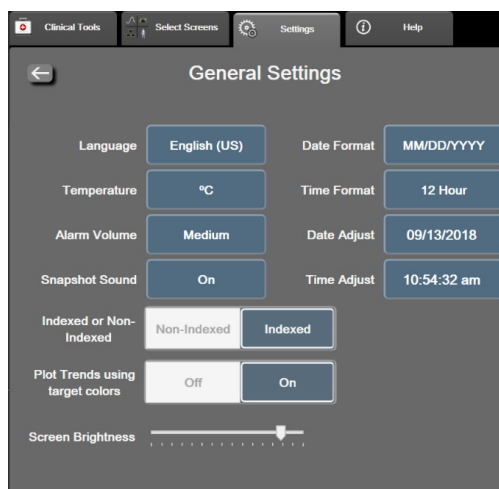


Figura 6-3 Setări generale ale monitorului

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

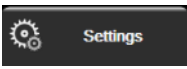
#### NOTĂ

Consultați anexa D pentru toate setările implicite de limbă.

### 6.3.2 Schimbarea afișării datei și orei

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

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

- 1 Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
- 2 Atingeți butonul **General**.
- 3 Atingeți partea valorică din butonul **Date Format (Format dată)** și atingeți formatul dorit.
- 4 Atingeți partea valorică a butonului **Time Format (Format oră)** și atingeți formatul dorit.
- 5 Atingeți pictograma Home (Principal)  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

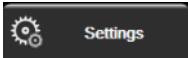
#### 6.3.2.1 Reglare dată sau oră

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

---

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

---

- 1 Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
  - 2 Atingeți butonul **General**.
  - 3 Pentru a modifica data, atingeți partea valorică a butonului **Date Adjust (Ajustare dată)** și introduceți data de pe tastatură.
  - 4 Pentru a modifica ora, atingeți partea valorică a butonului **Time Adjust (Ajustare oră)** și introduceți ora.
- 

**NOTĂ** Ora și data pot fi ajustate și atingând data/ora direct pe bara de informații.

---

- 5 Atingeți pictograma Home (Principal)  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

### 6.3.3 Setările ecranelor de monitorizare

Din ecranul **General Settings (Setări generale)**, utilizatorul poate stabili și opțiunile ecranului de fiziologie și monitorizare a relației fiziologice și ale ecranului de monitorizare a tendinței grafice.

- 1 Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
- 2 Atingeți butonul **General**.
- 3 Selectați comutarea **Indexed or Non-Indexed (Indexat sau Neindexat)** pentru parametrii din ecranele fiziologiei și relației fiziologice.
- 4 Alături de **Plot trends using target colors (Reprezentarea grafică a tendințelor utilizând culori țintă)**, selectați **On (Pornit)** sau **Off (Oprit)** pentru a afișa culorile țintă pe ecranele de monitorizare a tendințelor grafice.

### 6.3.4 Intervale de timp/Medie

Ecranul **Time Intervals/Averaging (Intervale de timp/Medie)** permite utilizatorului să schimbe intervalul % continuu. În timpul modului de monitorizare cu senzorul FloTrac, utilizatorul poate modifica timpul de calculare a mediei presiunii/CO.

---

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

---

Butonul valoare **CO/Pressure Averaging Time (Timp de calculare a mediei presiunii/CO)** este disponibil numai în modul de monitorizare cu senzorul FloTrac.

---

- 1 Atingeți în caseta unui parametru pentru a accesa meniul de configurare a parametrului.
- 2 Atingeți fila **Intervals/Averaging (Intervale/Medie)**.

#### 6.3.4.1 Afișarea modificării de valoare a parametrului

Modificarea valorii sau modificarea procentuală a valorii unui parametru-cheie într-un interval de timp selectat poate fi afișată pe o casetă de parametri.

- 1 Atingeți butonul de meniu **Change Display (Modificare afișare)** pentru a selecta formatul pentru care este afișat intervalul de schimbare: **% Changed (% modificare)** sau **Value Difference (Diferență de valoare)**.
- 2 Atingeți butonul valoric **Change Interval (Interval de modificare)** și selectați una dintre următoarele opțiuni ale intervalului de timp:

- Niciuna
- Referință
- 1 min
- 3 min
- 5 min
- 10 min
- 15 min
- 20 min
- 30 min

Dacă este selectată opțiunea **Reference (Referință)**, intervalul de schimbare va fi calculat de la începutul monitorizării. **Reference Value (Valoare de referință)** poate fi reglată în fila **Intervals/Averaging (Intervale/Medie)** din meniul de configurare a casetelor.

#### 6.3.4.2 Timp de mediere CO/presiune

Atingeți partea dreaptă a butonului valoric **CO/Pressure Averaging Time (Timp de calculare a mediei presiunii/CO)** și atingeți una dintre următoarele opțiuni ale intervalului de timp:

- 5 s
- 20 s (interval de timp implicit și recomandat)
- 5 min

Selecția **CO/Pressure Averaging Time (Timp de mediere CO/presiune)** afectează timpul de mediere și rata de actualizare a afișării CO și alți parametri în modul de monitorizare minim invaziv. Consultați figura 6-1 de mai jos pentru detalii despre valorile timpului mediu și ratele de actualizare ale parametrului, afectate pe baza selecției din meniu.

**Tabelul 6-4 Timp de mediere CO/presiune și ratele de actualizare a afișării – modul de monitorizare minim invaziv**

| Selecție meniu CO/Pressure Averaging Time (Timp de calculare a mediei presiunii/CO) | Radă de actualizare parametru |                   |                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|-------------------|
|                                                                                     | 5 s                           | 20 s              | 5 min             |
| Debit cardiac (CO)                                                                  | 2 s                           | 20 s              | 20 s              |
| Volum ejectat (SV)                                                                  | 2 s                           | 20 s              | 20 s              |
| Presiune sistolică (SYS)                                                            | 2 s                           | 20 s <sup>^</sup> | 20 s <sup>^</sup> |
| Presiune diastolică (DIA)                                                           | 2 s                           | 20 s <sup>^</sup> | 20 s <sup>^</sup> |
| Presiune arterială medie (MAP)                                                      | 2 s                           | 20 s <sup>^</sup> | 20 s <sup>^</sup> |
| Frecvența pulsului (PR)                                                             | 2 s                           | 20 s <sup>^</sup> | 20 s <sup>^</sup> |
| Presiune venoasă centrală (CVP)                                                     | 2 s                           | 2 s <sup>†</sup>  | 2 s <sup>†</sup>  |
| Presiune arteră pulmonară medie (MPAP)                                              | 2 s                           | 2 s <sup>†</sup>  | 2 s <sup>†</sup>  |
| Variație volum ejectat (SVV)                                                        | 20 s <sup>*</sup>             | 20 s <sup>*</sup> | 20 s              |

**Tabelul 6-4 Timp de mediere CO/presiune și ratele de actualizare a afișării – modul de monitorizare minim invaziv (continuare)**

| Variație presiune puls (PPV)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Radă de actualizare parametru |       |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------|------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 20 s*                         | 20 s* | 20 s |
| <p>*Nu este disponibil timpul de 5 și 20 de secunde de mediere a parametrilor pentru SVV și PPV. Dacă se selectează 5 sau 20 de secunde, SVV și PPV vor avea un timp de mediere de 1 minut.</p> <p>†Timpul mediu al parametrului este întotdeauna de 5 secunde, cu o rată de actualizare de 2 secunde pentru CVP și MPAP.</p> <p>^Când utilizați un traductor TruWave, timpul mediu este disponibil numai la 5 secunde, cu o rată de actualizare de 2 secunde.</p> |                               |       |      |

**NOTĂ**

Pentru forma de undă a tensiunii arteriale în timp real afișată pe afișajul pentru forma de undă a tensiunii arteriale (consultați *Afișarea în timp real a formei de undă a presiunii arteriale* la pagina 89) sau pe ecranul Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă) (consultați *Ecranul pentru aducere la zero și formă de undă* la pagina 171) rata de actualizare este întotdeauna de 2 secunde.

Atingeți pictograma Home (Principal)  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

**6.3.5 Intrare semnal presiune analogică**

În timpul monitorizării CO, monitorul avansat HemoSphere poate calcula și valoarea SVR utilizând intrarea semnalului de presiune analogică de la un monitor de pacient conectat.

**NOTĂ**

Conectarea dispozitivelor de intrare externă permite afișarea unor informații suplimentare. De exemplu, în timp ce se monitorizează cu ajutorul modulului HemoSphere Swan-Ganz și când MAP și CVP sunt disponibile continuu de la un monitor de lângă pat, este afișată valoarea SVR dacă este configurată într-o casetă de parametru. MAP și CVP sunt afișate pe ecranele de monitorizare a relației fiziologice și de fiziologie.

**AVERTISMENT**

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

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

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

**ATENȚIE**

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

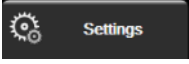
După configurarea monitorului de lângă pat pentru ieșirea de parametru dorită, conectați monitorul printr-un cablu de interfață la portul de intrare analogic selectat pe monitorul avansat HemoSphere.

**NOTĂ**

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

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

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

- 1 Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
- 2 Atingeți butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)** și introduceți parola necesară. Toate parolele sunt setate în timpul inițializării sistemului. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parolă.
- 3 Atingeți butonul **Analog Input (Intrare analogică)**.
- 4 Dacă monitorizați cu modulul HemoSphere Swan-Ganz, selectați **MAP** din lista **Parameter (Parametru)** pentru portul analogic numerotat în cazul în care MAP este conectat (**1** sau **2**). Vor fi afișate valorile setării implicite pentru MAP.

**NOTĂ**

În timpul modului de monitorizare cu senzorul FloTrac, nu sunt disponibile datele MAP prin intrarea analogică.

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

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



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

**NOTĂ**

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

În timpul modului de monitorizare cu senzorul FloTrac și dacă este conectat un CVP de monitorizare cu traductor DPT TruWave, nu sunt disponibile datele CVP prin intrarea analogică.

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

Dacă valorile implicite nu sunt corecte pentru monitorul de lângă pat în uz (consultați manualul de utilizare al monitorului de lângă pat), utilizatorul poate să modifice intervalul de tensiune, intervalul complet sau să realizeze opțiunea de calibrare descrisă în secțiunea 6.3.5.1 din acest capitol.

Atingeți butonul de valoare **Full Scale Range (Interval complet)** pentru a modifica valoarea afișată a semnalului la scală integrală. Tabelul 6-5 de mai jos arată valorile de intrare permisibile pentru Intervalul complet, pe baza parametrului selectat.

**Tabelul 6-5 Intervale ale parametrilor de intrare analogică**

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

**NOTĂ**

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

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

- între 0 și 1 volți
- între 0 și 5 volți
- între 0 și 10 volți
- personalizare (consultați 6.3.5.1: *Calibrare*)

**AVERTISMENT**

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

### 6.3.5.1 Calibrare

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

---

**NOTĂ** Dacă valorile implicite sunt corecte, nu efectuați calibrarea.

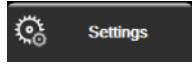
---



---

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

---

- 1 Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
- 2 Atingeți butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)** și introduceți parola necesară. Toate parolele sunt setate în timpul inițializării sistemului. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parolă.
- 3 Atingeți butonul **Analog Input (Intrare analogică)**.
- 4 Selectați numărul portului dorit (**1** sau **2**) din lista **Port** și parametrul corespunzător (**MAP** sau **CVP**) din lista **Parameter (Parametru)**.
- 5 Selectați **Custom (Personalizare)** din ecranul contextul al valorii tensiunii. Va apărea ecranul **Analog Input Custom Settings (Setări personalizare de intrare analogică)**.
- 6 Simulați un semnal complet al scalei de la monitorul de lângă pat la portul de intrare analogică selectat de pe monitorul avansat HemoSphere.
- 7 Setati valoarea maximă a parametrului la un nivel egal cu valoarea semnalului de scală complet.
- 8 Atingeți butonul **Calibrate Maximum (Calibrare maximum)**. Valoarea **Maximum A/D** va apărea pe ecranul **Analog Input Custom Settings (Setări personalizare de intrare analogică)**.

---

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

---

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

---

**ATENȚIE**

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

---

# Setări avansate

## Cuprins

|                                                                                       |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Alarmer/Ținte .....                                                                   | 126 |
| Reglarea scalelor .....                                                               | 133 |
| Setările parametrilor SVV/PPV pentru ecranele Fiziologie și Relație fiziologică ..... | 135 |
| Modul demonstrativ .....                                                              | 135 |

## 7.1 Alarmer/Ținte

Există două tipuri de alarme pe sistemul inteligent de alarmă al monitorului avansat HemoSphere:

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

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

Printre alarmerle tehnice, defecțiunile sunt de prioritate medie sau ridicată și vor opri activitatea de monitorizare respectivă. Alarmerle sunt de prioritate scăzută și nu vor opri nicio activitate de monitorizare.

Toate alarmerle au asociate textul afișat pe bara de stare. Sistemul inteligent de alarmă va relua în mod activ orice text al unei alarme active în bara de stare. În plus, alarmerle vor genera indicatorul vizual de alarmă prezentat în tabelul 7-1 de mai jos. Pentru informații suplimentare, consultați tabelul 14-1 de la pagina 243.

**Tabelul 7-1 Culorile indicatorului vizual de alarmă**

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

Indicatorul vizual de alarmă va indica alarma activă cu cea mai ridicată prioritate. Mesajele de alarmă afișate pe bara de stare sunt evidențiate în culoarea priorităților de alarmă indicată în tabelul 7-1. Se va declanșa semnalul sonor asociat cu alarma activă cu cea mai ridicată prioritate. Dacă nivelurile de prioritate sunt similare, alarmele fiziologice au prioritate în fața defecțiunilor și a alertelor. Toate alarmele tehnice sunt generate odată ce au fost detectate de sistem; din punct de vedere al detectării, nu există amânare inerentă în cazul alarmelor. Pentru alarmele fiziologice, întârzierea este perioada de timp necesară pentru a calcula următorul parametru fiziologic după ce parametrul este în afara intervalului în mod continuu timp de cinci secunde sau mai mult:

- Parametrul CO și parametrii asociați cu modulul HemoSphere Swan-Ganz: variază, dar în mod obișnuit este în jur de 57 de secunde (consultați *Cronometru CO* de la pagina 151).
- Parametrul CO continuu și parametrii măsurați de senzorul FloTrac asociați cu cablul de presiune HemoSphere: variază pe baza selecției din meniul CO/Pressure Averaging Time (Timp de calculare a mediei presiunii/CO) și a ratei de actualizare asociate (consultați tabelul 6-4, „Timp de mediere CO/presiune și ratele de actualizare a afișării – modul de monitorizare minim invaziv”, la pagina 120).
- Parametri privind presiunea arterială cu cablul de presiune HemoSphere (SYS/DIA/MAP) în timpul afișării formei de undă arteriale: 2 secunde
- Cablu de presiune HemoSphere cu parametri măsurați cu traductor DPT TruWave: 2 secunde
- Oximetrie: 2 secunde

Toate alarmele sunt înregistrate și stocate pentru un anumit pacient și pot fi accesate prin funcția Data Download (Descărcare date) (consultați *Descărcarea datelor* la pagina 137). Jurnalul Data Download (Descărcare date) este șters atunci când se inițiază un pacient nou (consultați *Pacient nou* la pagina 115). Pacientul curent poate fi accesat până la 12 ore de la închiderea sistemului.

---

**AVERTISMENT** Nu utilizați setări/presetări ale alarmei diferite de cele ale acelorași echipamente sau unor echipamente similare într-un singur loc, de exemplu: o unitate de terapie intensivă sau un bloc operator de chirurgie cardiacă. Alarmele contradictorii pot afecta siguranța pacientului.

---

## 7.1.1 Dezactivarea sunetului alarmelor

### 7.1.1.1 Alarmer fiziologice

Sunetul alarmelor fiziologice poate fi oprit direct din ecranul de monitorizare atingând pictograma de oprire a sunetului alarmelor sonore . Sunetul alarmei fiziologice este oprit pentru o perioadă de întrerupere a alarmei selectată de către utilizator. Niciun semnal sonor pentru nicio alarmă fiziologică nu va fi emis în timpul acestei perioade de întrerupere a alarmei, inclusiv noi alarme fiziologice declanșate în acest timp. În cazul în care în această perioadă de întrerupere a alarmei este generată o alarmă tehnică, întreruperea audio va fi ștersă, permițând reluarea tonurilor de alarmă sonoră. Utilizatorul poate, de asemenea, șterge manual perioada de întrerupere a alarmei, apăsând din nou butonul de întrerupere alarmă. După expirarea perioadei de întrerupere a alarmei, alarmele fiziologice active vor relua semnalul sonor.

Dacă alarma fiziologică este de prioritate medie, indicatorul vizual de alarmă (galben intermitent) este, de asemenea, dezactivat pe perioada de întrerupere a alarmei. Un indicator vizual de alarmă cu prioritate ridicată (intermitent roșu) nu poate fi dezactivat. Pentru informații cu privire la prioritățile de alarme fiziologice, consultați *Prioritățile alarmelor* la pagina 296.

---

**NOTĂ** Parametrii fiziologici pot fi configurați fără alarme. Consultați capitolele 7.1.5 și 7.1.6.

---



---

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

---

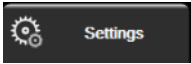
### 7.1.1.2 Alarme tehnice

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

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

## 7.1.2 Setări volumul alarmei

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

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

---

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

---

### 7.1.3 Setarea țintelor

Țintele sunt indicatoare vizuale (lanterne) configurate de către clinician pentru a indica dacă pacientul este în zona ideală a țintelor (verde), zona de avertisment a țintelor (galbenă) sau zona de alarmă (roșie). Culorile țintă sunt afișate ca un contur de fond în jurul casetelor de parametri (consultați figura 5-5). Utilizarea intervalelor de zone ale țintelor variază și poate fi activată sau dezactivată de către clinician. Alarmerile (ridicată /joasă) diferă de zonele țintă prin aceea că valoarea parametrului de alarmă se aprinde intermitent și are o alarmă acustică.

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

Comportamentul țințelor și intervalul HPI sunt descrise în *HPI în bara de informații* la pagina 211.

**Tabelul 7-2 Culori indicatoare ale stării țințelor**

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

#### 7.1.4 Ecran de setări Alarms/Targets (Alarme/ținte)

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

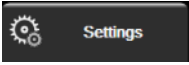
**Tabelul 7-3 Valori implicite țintă**

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

**NOTĂ**

Setările alarmei vizuale și sonore sunt aplicabile doar parametrilor afișați.

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

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

**Figura 7-1 Configurare alarme/ținte****NOTĂ**

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

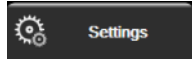
Dreptunghiurile roșu, galben și verde sunt forme fixe și nu își schimbă mărimea/forma.



### 7.1.5 Configurarea tuturor țintelor

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

- Restabili toate setările alarmelor și țăintelor parametrilor la valorile implicite personalizate.
- Restabili toate setările alarmelor și țăintelor parametrilor la valorile implicite Edwards.
- Activa sau dezactiva alarmele fiziologice sonore ale tuturor parametrilor aplicabili.
- Activa sau dezactiva toate alarmele acustice.

- 1 Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
- 2 Atingeți butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)** și introduceți parola necesară pentru **Secure User (Utilizator securizat)**.
- 3 Atingeți butonul **Parameter Settings (Setări parametru)** → butonul **Alarms/Targets (Alarmerle/ținte)**.
- 4 Atingeți butonul **Configure All (Configurare toate)**.
  - Pentru a activa sau dezactiva toate alarmele fiziologice sonore pentru toți parametrii, atingeți butonul de comutare **Disabled (Dezactivat)/Enabled (Activat)** pentru **Targets (Ținte)** din caseta **Audible Alarm (Alarmă sonoră)**.
  - Pentru a activa sau dezactiva toate alarmele tehnice sonore pentru toți parametrii, atingeți butonul de comutare **Disabled (Dezactivat)/Enabled (Activat)** pentru **All Alarms (Toate alarmele)** din caseta **Audible Alarm (Alarmă sonoră)**.
  - Pentru a restabili toate setările la valorile implicite personalizate, atingeți **Restore All to Custom Defaults (Restabilire toate la valorile implicite personalizate)**. Apare mesajul „This action will restore ALL Alarms and Targets to the Custom Defaults (Această acțiune va restaura TOATE alarmele și țintele la valorile implicite personalizate).” Atingeți butonul **Continue (Continuare)** în fereastra contextuală de confirmare pentru a confirma restabilirea.
  - Pentru a restabili toate setările la valorile implicite Edwards, atingeți **Restore All to Edwards Defaults (Restabilire toate la valorile implicite Edwards)**. Apare mesajul „This action will restore ALL Alarms and Targets to the Edwards' Defaults (Această acțiune va restaura TOATE alarmele și țintele la valorile implicite Edwards).” Atingeți butonul **Continue (Continuare)** în fereastra contextuală de confirmare pentru a confirma restabilirea.

### 7.1.6 Configurarea țintelor și alarmelor pentru un parametru

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

- 1 Atingeți în interiorul unei casete pentru a deschide meniul **Alarms/targets (Alarmerle/ținte)** pentru parametrul respectiv. Meniul **Alarms/targets (Alarmerle/ținte)** este disponibil și pe ecranul de relație fiziologică prin atingerea unei casete de parametri.
- 2 Pentru a dezactiva alarma sonoră pentru parametru, atingeți pictograma **Audible Alarm (Alarmă sonoră)**  din colțul dreapta sus al meniului.

**NOTĂ**

Parametrii care NU au posibilitatea de a seta o alarmă ridicată/joasă nu vor avea o pictogramă **Audible Alarm (Alarmă sonoră)**  în meniul **Alarms/Targets (Alarmer/tinte)**.

Limitele de alarmă pentru Hypotension Prediction Index (Indice de prognoșticare a hipotensiunii) Acumen, HPI, nu sunt reglabile. Comportamentul-țintă și intervalul HPI sunt descrise în *Alarma HPI* la pagina 211.

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



**Figura 7-2 Setarea alarme și ținte pentru parametrii individuali**

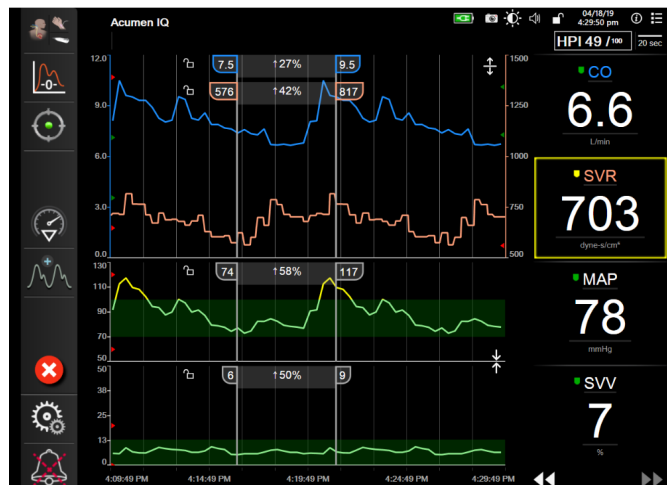
- 5 Când valorile sunt corecte, atingeți pictograma Enter (Introducere) .
- 6 Pentru a anula, atingeți pictograma de anulare .

**AVERTISMENT**

Alarmerle fiziologice vizuale și sonore sunt activate doar dacă parametrul este configurat pe ecrane ca parametru-cheie (parametrii 1-8 afișați în casele de parametru). Dacă un parametru nu este selectat și afișat ca parametru-cheie, alarmerle fiziologice sonore și vizuale nu sunt declanșate pentru parametrul respectiv.

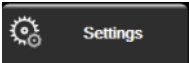
## 7.2 Reglarea scalelor

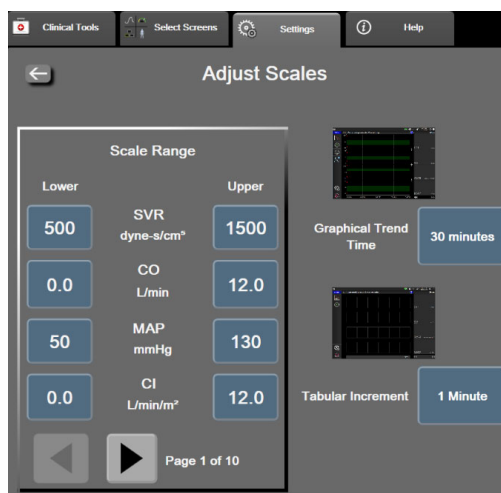
Datele tendinței grafice completează graficul de la stânga la dreapta, datele cele mai recente fiind afișate în partea dreaptă. Scala parametrului este pe axa verticală, cu scala timpului pe orizontală.



**Figura 7-3 Ecranul Graphical Trend (Tendință grafică)**

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

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



**Figura 7-4 Reglarea scalelor**

### NOTĂ

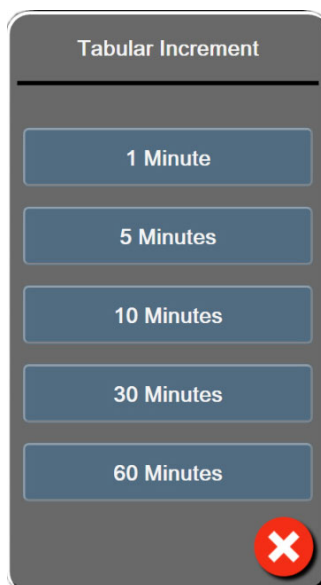
Ecranul va reveni în modul de monitorizare după două minute de inactivitate.

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

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

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

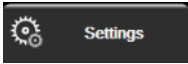
- 1 minut (implicit)
- 5 minute
- 10 minute
- 30 minute
- 60 minute



**Figura 7-5 Fereastră contextuală incrementare tabulară**

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

## 7.3 Setările parametrilor SVV/PPV pentru ecranele Fiziologie și Relație fiziologică

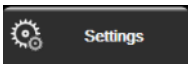
- 1 Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
- 2 Atingeți butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)** și introduceți parola necesară.
- 3 Atingeți butonul **Parameter Settings (Setări parametri)** → butonul **SVV/PPV**.
- 4 Pentru a porni și opri indicatorul SVV folosind **On (Pornit)** sau **Off (Oprit)**, atingeți butonul de comutare **SVV: Physiology and Physio Relationship Screens (Ecrane Fiziologie și Relație fiziologică)**.
- 5 Pentru a porni și opri datele PPV folosind **On (Pornit)** sau **Off (Oprit)**, atingeți butonul de comutare **PPV: Physiology and Physio Relationship Screens (Ecrane Fiziologie și Relație fiziologică)**.

## 7.4 Modul demonstrativ

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

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

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

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

---

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

---

- 3 Selectarea modului de monitorizare demonstrativ:

**Invasive (Invaziv):** Consultați capitolul: 9 *Monitorizarea modului HemoSphere Swan-Ganz* pentru detalii privind monitorizarea cu ajutorul modului HemoSphere Swan-Ganz și modul de monitorizare **Invasive (Invaziv)**.

**Minimally-Invasive (Minim invaziv):** Consultați capitolul: 10 *Monitorizarea cu cablul de presiune HemoSphere* pentru detalii privind monitorizarea cu cablul de presiune HemoSphere și modul de monitorizare **Minimally-Invasive (Minim invaziv)**.

---

**NOTĂ** Selectarea modului demonstrativ FloTrac simulează utilizarea unui senzor Acumen IQ după ce a fost dezactivată caracteristica HPI.

---

- 4** Atingeți **Yes (Da)** de pe ecranul de confirmare **Demo Mode (Modul demonstrativ)**.
- 5** Platforma de monitorizare avansată HemoSphere trebuie să fie repornită înainte de monitorizarea unui pacient.

---

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

---

# Setările pentru exportul datelor și conectivitate

## Cuprins

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| Exportul datelor .....        | 137 |
| Setările wireless .....       | 139 |
| Conectivitate HIS .....       | 140 |
| Securitatea cibernetică ..... | 143 |

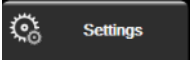
## 8.1 Exportul datelor

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

### 8.1.1 Descărcarea datelor

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

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

- 1 Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
- 2 Atingeți butonul **Export Data (Export date)**.
- 3 Introduceți parola în fereastra contextuală **Export Data Password (Parolă export date)** când vi se solicită acest lucru. Toate parolele sunt setate în timpul inițializării sistemului. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parolă.
- 4 Asigurați-vă că a fost introdus un dispozitiv USB aprobat de Edwards.

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

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

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

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

### NOTĂ

Toate alarmele sunt înregistrate și stocate pentru un anumit pacient și pot fi accesate prin descărcarea **Monitoring Data (Date monitorizare)**. Înregistrarea datelor de alarmă elimină datele mai vechi când jurnalul devine plin. Jurnalul **Monitoring Data (Date monitorizare)** este șters când se inițiază un pacient nou. Pacientul curent poate fi accesat până la 12 ore de la închiderea sistemului. Acest jurnal conține și condiții de alarmă cu marcaje temporale și ora închiderii sistemului.

**Case Report (Fișă de observații).** Pentru generarea unui raport parametri-cheie:

- 1 Atingeți butonul **Case Report (Fișă de observații)**.
- 2 Selectați parametrii doriți din meniul contextual Case Report (Fișă de observații). Puteți selecta cel mult trei parametri.
- 3 Verificați **De-Identify (Eliminare date de identificare)**  pentru a exclude datele demografice ale pacientului.
- 4 Atingeți pictograma de introducere  pentru a exporta fișierul PDF.

**Raport GDT.** Pentru generarea unui raport cu sesiunile de monitorizare GDT:

- 1 Atingeți butonul **GDT Report (Raport GDT)**.
- 2 Selectați sesiunea(ile) dorită(e) de monitorizare GDT din meniul contextual GDT Report (Raport GDT). Utilizați butoanele de derulare pentru a selecta sesiuni de monitorizare mai vechi.
- 3 Verificați **De-Identify (Eliminare date de identificare)**  pentru a exclude datele demografice ale pacientului.
- 4 Atingeți pictograma de introducere  pentru a exporta fișierul PDF.

### NOTĂ

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

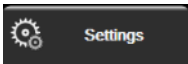
Dacă apare un mesaj care arată că dispozitivul USB nu mai are spațiu liber, introduceți un alt dispozitiv USB și reporniți descărcarea.

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



### 8.1.2 Diagnostic Export (Exportarea diagnosticului)

Toate evenimentele, alertele, alarmele și activitatea de monitorizare sunt înregistrate pentru cazul în care sunt necesare investigații sau depanare detaliată. O opțiune de **Diagnostics Export (Exportarea diagnosticului)** din meniul setări **Export Data (Export date)** este furnizată acolo unde aceste informații pot fi descărcate în scopuri de diagnostic. Aceste informații pot fi solicitate de personalul de service Edwards pentru a ajuta la depanarea problemelor. În plus, această secțiune de inginerie oferă informații detaliate despre revizuirea software a componentelor platformei conectate.

- 1 Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
- 2 Atingeți butonul **Export Data (Export date)**.
- 3 Introduceți parola pentru **Super User (Super utilizator)**. Toate parolele sunt setate în timpul inițializării sistemului. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parolă.
- 4 Atingeți butonul **Diagnostics Export (Exportarea diagnosticului)**.
- 5 Introduceți o unitate flash USB aprobată Edwards într-unul dintre porturile USB disponibile ale monitorului.
- 6 Permiteți efectuarea exportului de diagnosticare conform indicațiilor de pe ecran.

Datele de diagnostic vor fi localizate într-un folder etichetat cu numărul de serie al monitorului de pe unitatea flash USB.

## 8.2 Setările wireless

Monitorul avansat HemoSphere se poate conecta la rețelele wireless disponibile. Pentru informații privind conectarea la o rețea wireless, contactați-vă reprezentantul local Edwards.

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

**Tabelul 8-1 Starea conexiunii Wi-Fi**

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

## 8.3 Conectivitate HIS



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

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

Starea privind conexiunea HIS trebuie interogată prin intermediul meniului Monitor Settings (Setări monitor) după configurarea caracteristicii de conectivitate HL7 și după testarea acesteia de către administratorul de rețea al unității. Dacă starea conexiunii HIS este interogată iar configurarea caracteristicii nu este finalizată, ecranul Connection Status (Stare conexiune) va rămâne deschis timp de 2 minute înainte de expirarea timpului.

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

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

**Tabelul 8-2 Stare conectivitate HIS**

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

### 8.3.1 Patient Demographic Data (Date demografice pacient)

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

#### NOTĂ

Oprirea unei interogări incomplete despre datele pacientului poate determina producerea unei erori de conectare. În acest caz, închideți fereastra de eroare și reporniți interogarea.

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

Pentru finalizarea interogării, conectivitatea HIS configurată trebuie să aibă informații despre sex: „M”, „F” sau câmp necompletat. Dacă interogarea depășește durata maximă stabilită în fișierul de configurare HIS, va fi afișat un mesaj de eroare pentru a solicita introducerea manuală a datelor pacientului.

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

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

### 8.3.2 Datele fiziologice ale pacientului

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

### 8.3.3 Alarmer fiziologice și defecțiuni ale dispozitivului

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

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

---

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

---

## 8.4 Securitatea cibernetică

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

- **Accesul fizic:** limitarea utilizării monitorului avansat HemoSphere numai de către utilizatorii autorizați. Monitorul avansat HemoSphere are protecție cu parolă pentru anumite ecrane de configurare. Parolele trebuie protejate. Consultați *Protecție cu parolă* la pagina 112 pentru mai multe informații.
- **Utilizarea activă:** utilizatorii monitorului trebuie să ia măsuri pentru a limita stocarea datelor de pacient. Datele de pacient trebuie să fie șterse din monitor după externarea unui pacient și după finalizarea monitorizării pacientului.
- **Securitatea rețelei:** spitalul trebuie să ia măsuri pentru a asigura siguranța oricărei rețele partajate la care poate fi conectat monitorul.
- **Securitatea dispozitivelor:** utilizatorii trebuie să utilizeze doar accesoriile aprobate de Edwards. În plus, asigurați-vă că niciun dispozitiv conectat nu conține malware.

Utilizarea oricărei interfețe a monitorului avansat HemoSphere în afara domeniului de utilizare ar putea presupune anumite riscuri de securitate cibernetică. Nicio conexiune a monitorului avansat HemoSphere nu este destinată controlării operațiunilor altui dispozitiv. Toate interfețele disponibile sunt afișate în *Porturi de conectare ale monitorului avansat HemoSphere* la pagina 55, iar specificațiile pentru aceste interfețe sunt enumerate în tabelul A-5, „Specificații tehnice ale monitorului avansat HemoSphere”, la pagina 277.

### 8.4.1 HIPAA

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

# Monitorizarea modulului HemoSphere Swan-Ganz

## Cuprins

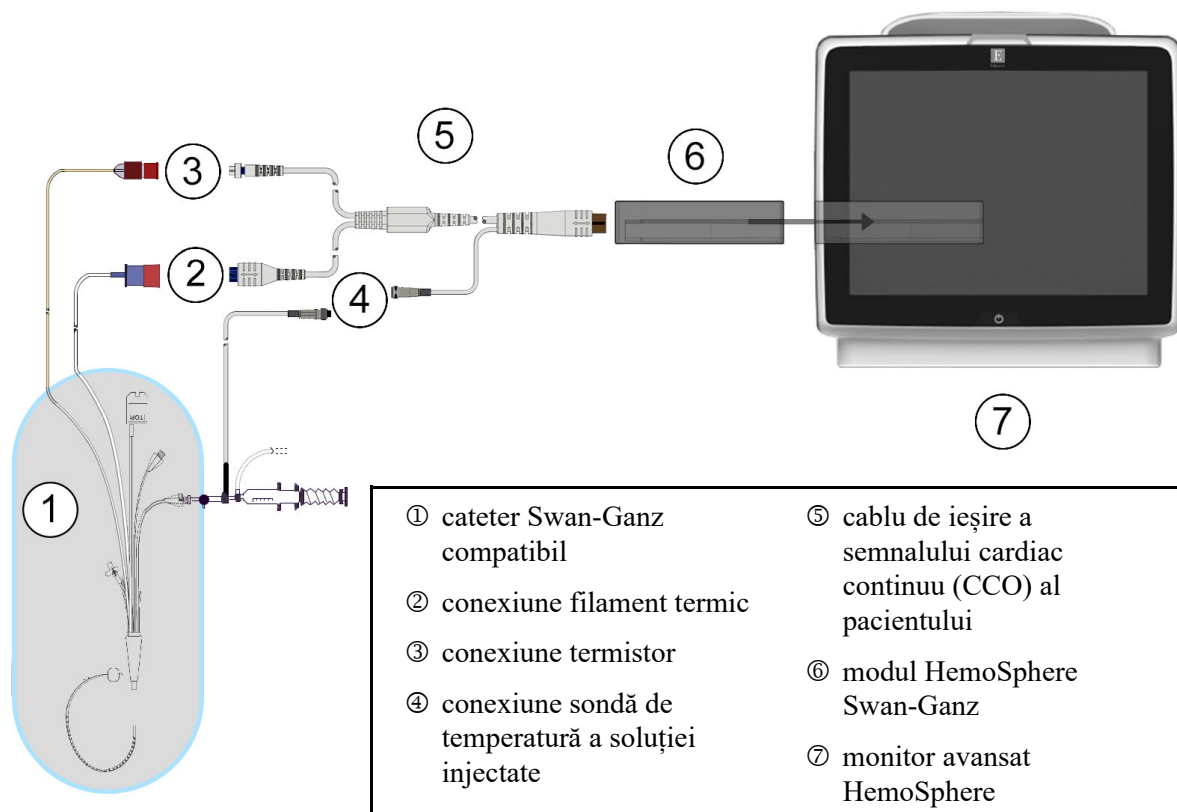
|                                                 |     |
|-------------------------------------------------|-----|
| Conectarea modulului HemoSphere Swan-Ganz. .... | 144 |
| Debit cardiac continuu. ....                    | 148 |
| Debit cardiac intermitent. ....                 | 152 |
| Monitorizarea EDV/RVEF. ....                    | 157 |
| SVR. ....                                       | 161 |

## 9.1 Conectarea modulului HemoSphere Swan-Ganz

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

**AVERTISMENT** Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când modulul HemoSphere Swan-Ganz (conexiune la piesa aplicată, rezistent la defibrilare) este conectat la o platformă de monitorizare compatibilă. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris în aceste instrucțiuni nu va îndeplini acest standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

Nu modificați, nu depanați și nu schimbați produsul în nici un fel. Depanarea, schimbarea sau modificarea pot afecta siguranța pacientului/operatorului și/sau performanța produsului.



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

#### NOTĂ

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

Cateterele arterei pulmonare sunt COMPONENTE APLICATE de TIP CF rezistente la defibrilare. Cablurile pacientului care se atașează la cateter, cum ar fi cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului, nu sunt destinate a fi componente aplicate, dar pot intra în contact cu pacientul și îndeplinesc cerințele relevante privind componentele aplicate conform IEC 60601-1.

- 1 Introduceți modulul HemoSphere Swan-Ganz în monitorul avansat HemoSphere. Modulul va face clic când este conectat corect.

#### ATENȚIE

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

- 2 Apăsați butonul de alimentare pentru a porni monitorul avansat HemoSphere și urmați pașii pentru a introduce datele despre pacient. Consultați *Datele pacientului* la pagina 114. Conectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului la modulul HemoSphere Swan-Ganz.
- 3 Conectați cateterul Swan-Ganz compatibil la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului. Consultați tabelul 9-1 de mai jos pentru parametrii disponibili și conexiunile necesare.

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

| Parametru     | Conexiune necesară                                                                                         | Consultați                                     |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| CO            | conexiunea termistorului și a filamentului termic                                                          | <i>Debit cardiac continuu</i> la pagina 148    |
| iCO           | termistor și sondă de soluție injectată (în baie sau în linie)                                             | <i>Debit cardiac intermitent</i> la pagina 152 |
| EDV/RVEF (SV) | conexiunea termistorului și a filamentului termic<br>*HR aservită de monitorul avansat HemoSphere          | <i>Monitorizarea EDV/RVEF</i> la pagina 157    |
| SVR           | conexiunea termistorului și a filamentului termic<br>*MAP și CVP deservite de monitorul avansat HemoSphere | <i>SVR</i> la pagina 161                       |

**NOTĂ**

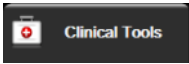
Datele despre presiunea arterei pulmonare sunt disponibile cu conexiunea cablului de presiune HemoSphere. Consultați *Monitorizarea cablului de presiune cu un traductor DPT TruWave* la pagina 169 pentru mai multe informații.

- 4 Respectați instrucțiunile necesare pentru monitorizare. Consultați *Debit cardiac continuu* la pagina 148, *Debit cardiac intermitent* la pagina 152 sau *Monitorizarea EDV/RVEF* la pagina 157.

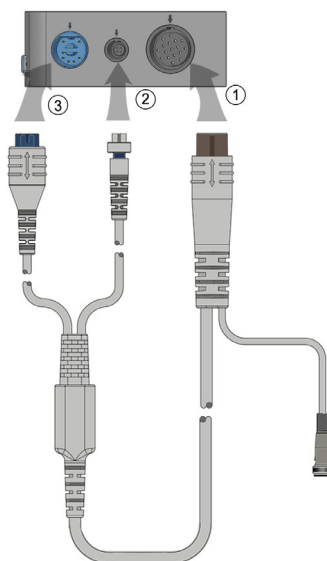
**9.1.1 Test al cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului**

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

Pentru a accesa fereastra de test pentru cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al

pacientului, apăsați pictograma  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → pictograma **Patient CCO Cable Test (testul cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului)** . Consultați figura 9-2 pentru conexiunile numerotate.





**Figura 9-2 Conexiuni test cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului**

- 1** Atașați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului la modulul HemoSphere Swan-Ganz introdus ①.
- 2** Atașați conectorul filamentului termic ③ și conectorul termistorului ② de pe cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului la porturile lor de test corespunzătoare de pe modulul HemoSphere Swan-Ganz.
- 3** Atingeți butonul **Start** pentru a începe testarea cablului. Va apărea o bară de progres.
- 4** Dacă cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului se defectează, reconectați-l și efectuați din nou testul cablului CCO al pacientului. Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului dacă acesta nu trece în mod repetat testul cablului.
- 5** Atingeți pictograma de introducere ➡ atunci când cablul trece testul. Deconectați conectorul filamentului termic al cablului pentru pacient și conectorul termistorului de la modulul HemoSphere Swan-Ganz.

### 9.1.2 Meniul de selectare a parametrilor

Categoriile de parametri în timpul monitorizării cu un modul Swan-Ganz sunt **Flow (Flux)** (consultați *Debit cardiac continuu* la pagina 148), **Resistance (Rezistență)** (consultați *SVR* la pagina 161) și **RV Function (Funcția RV)** (*Monitorizarea EDV/RVEF* la pagina 157). Este disponibilă și **Oximetry (Oximetrie)** dacă este conectat un cablu de oximetrie sau un modul de oximetrie a țesutului (consultați *Monitorizarea oximetriei venoase* la pagina 173). Atingeți butoanele de parametru care afișează o săgeată (  ) pentru a vizualiza opțiuni de monitorizare suplimentare pentru acel parametru în funcție de rata de actualizare a afișării și de timpul de mediere. Consultați *STAT CO* la pagina 151 și *STAT EDV și RVEF* la pagina 161. Atingeți săgeata albastră (  ) pentru a vedea definițiile acestor opțiuni de monitorizare sau pictograma de ajutor (  ) pentru mai multe informații.

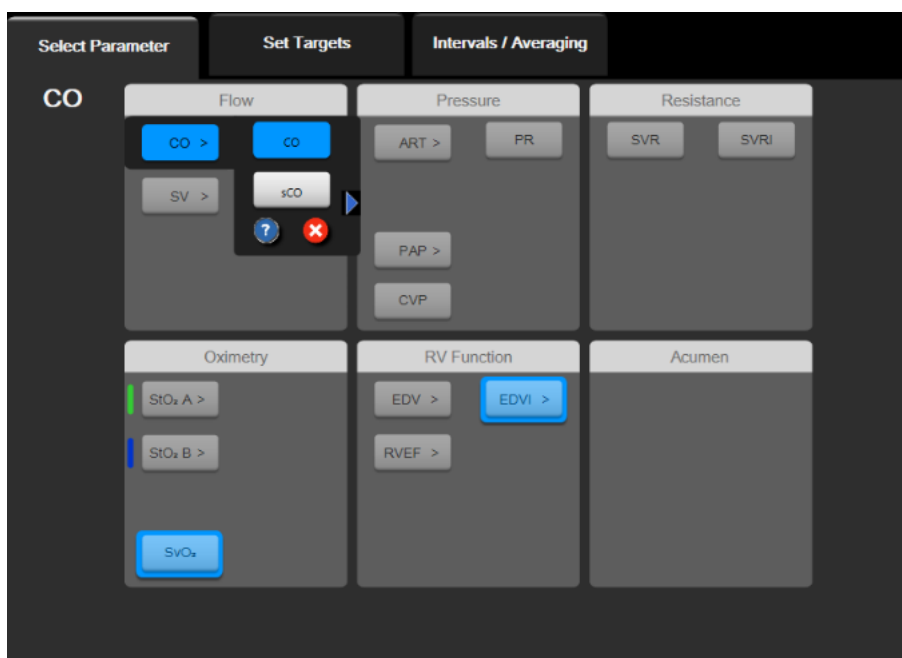


Figura 9-3 Fereastra de selectare a parametrilor-cheie ai modului HemoSphere Swan-Ganz

## 9.2 Debit cardiac continuu

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

### 9.2.1 Conectarea cablurilor pentru pacient

- 1 Conectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului la modulul HemoSphere Swan-Ganz introdus, în conformitate cu instrucțiunile din secțiunea 9.1.
- 2 Atașați capătul cateterului cablului pentru pacient la conectorii termistorului și ai filamentului termic pe cateterul CCO Swan-Ganz. Aceste conexiuni sunt evidențiate sub numerele ② și ③ din figura 9-4 la pagina 149.
- 3 Asigurați-vă că este introdus corect cateterul CCO în corpul pacientului.

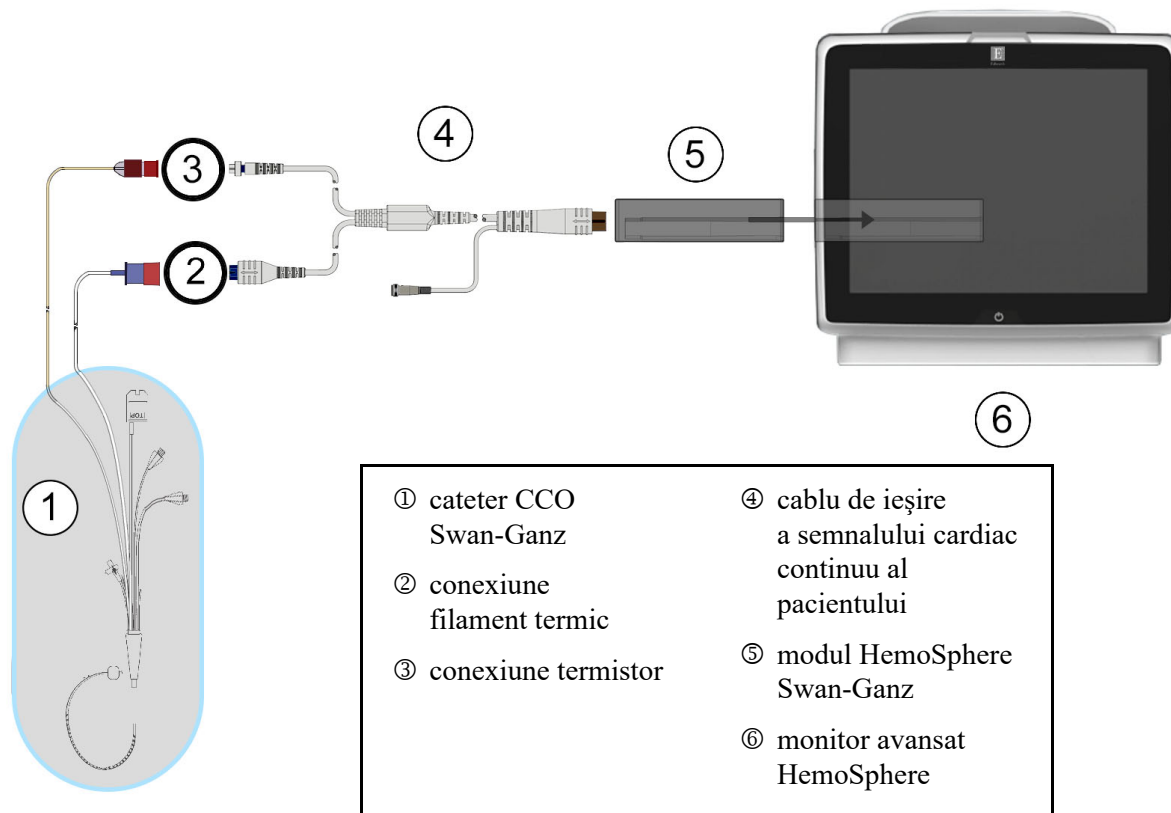


Figura 9-4 Prezentare generală conexiune CO

### 9.2.2 Inițierea monitorizării

#### AVERTISMENT

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

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

Când sistemul este conectat în mod corect, atingeți pictograma de începere a monitorizării  pentru a începe monitorizarea CO. Temporizatorul cu cronometru CO va fi afișat pe pictograma de oprire a monitorizării. După aproximativ 5-12 minute, după ce s-au obținut date suficiente, în caseta de parametru va apărea o valoare CO. Valoarea CO afișată pe ecran va fi actualizată aproximativ o dată la 60 de secunde.

**NOTĂ**

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

### 9.2.3 Condițiile semnalului termic

În unele situații, în cazul în care condițiile pacientului creează modificări semnificative ale temperaturii sângelui din artera pulmonară timp de câteva minute, poate dura cel puțin 6 minute până când monitorul obține o măsurare CO inițială. Atunci când monitorizarea CO este în curs de desfășurare, actualizarea măsurătorii CO poate fi, de asemenea, amânată din cauza temperaturii instabile a sângelui din artera pulmonară. Ultima valoare CO și ultimul timp de măsurare vor fi afișate în locul unei valori CO actualizate. Tabelul 9-2 afișează mesajele de alertă/defecțiune care vor apărea pe ecran periodic pe măsură ce semnalul se stabilizează. Consultați tabelul 14-8, „Defecțiuni/alerte CO ale modului HemoSphere Swan-Ganz”, la pagina 251 pentru mai multe informații despre defecțiunile și alertele CO.

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

| Condiție                                                                                                | Notificare                                                                      | Alert CO (Alertă CO)                                     |                                                                     | Fault CO (Defecțiune CO)                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                                                                                                         | Cardiac Output calculation in progress (Calculul debitului cardiac în derulare) | Signal Adapting – Continuing (Adaptare semnal – Continu) | Unstable Blood Temp. – Continuing (Temp. sânge instabilă – Continu) | Thermal Signal Loss (Pierdere semnal termic) |
| <b>Monitoring Commencing (Începerea monitorizării):</b> timpul de la începere fără măsurarea CO         | 3 ½ minute                                                                      | 6 minute                                                 | 15 minute                                                           | 30 minute                                    |
| <b>Monitoring in Progress (Monitorizare în curs de desfășurare):</b> durata de la ultima actualizare CO | 5 secunde de la expirarea cronometrului CO                                      | nu este cazul                                            | 6 minute                                                            | 20 minute                                    |

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

a monitorizării .

**ATENȚIE**

Măsurătorile inexacte ale debitului cardiac pot fi cauzate de:

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

**9.2.4 Cronometru CO**

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



Cronometrul alertează utilizatorul cu privire la data la care va avea loc următoarea măsurătoare CO. Durata până la următoarea măsurătoare CO variază de la 60 de secunde la 3 minute sau mai mult. Un semnal termic instabil hemodinamic poate întârzia calculele CO.

**9.2.5 STAT CO**

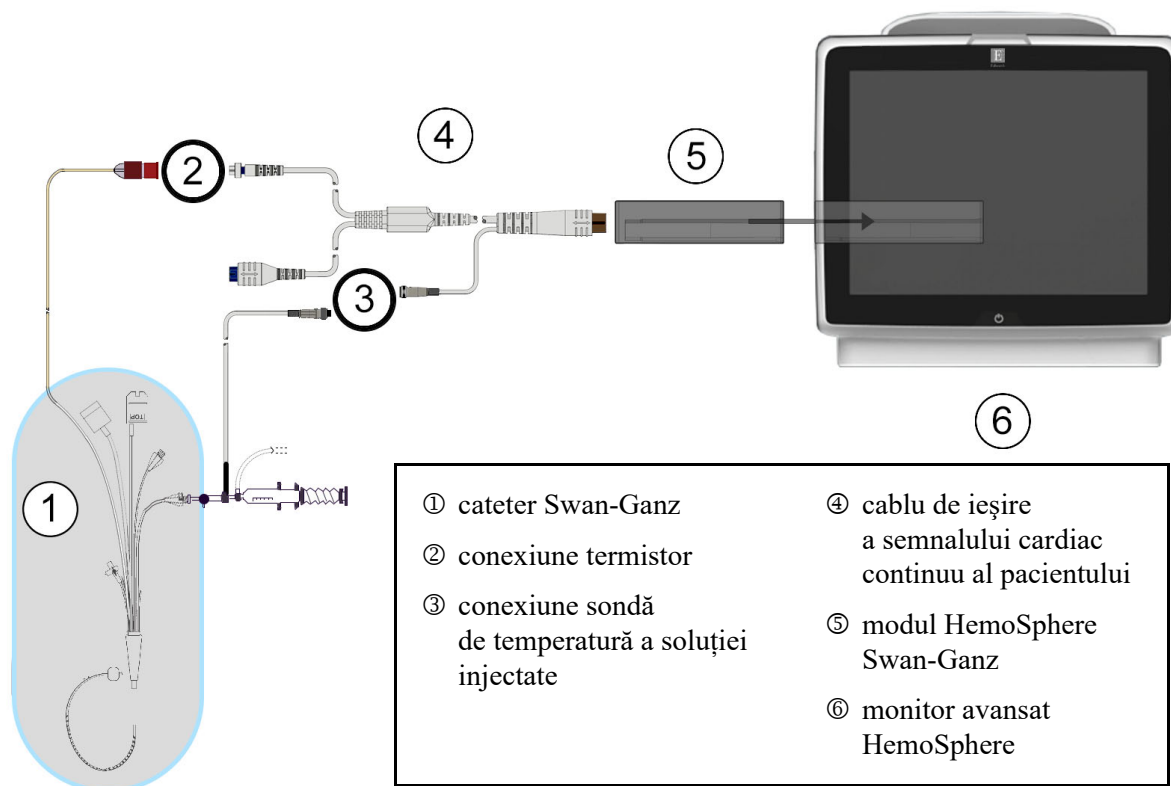
Pentru intervale mai mari între măsurătorile CO, este disponibil STAT CO. STAT CO (sCO) este o estimare rapidă a valorii CO și este actualizat o dată la 60 de secunde. Selectați sCO drept parametru-cheie pentru a vizualiza valorile STAT CO. Selectați CO și sCO ca parametri-cheie în timpul vizualizării ecranului divizat tendință grafică/tabulară, iar datele CO monitorizate sunt reprezentate grafic împreună cu datele tabulare/numerice pentru valorile STAT ale sCO. Consultați *Divizare tendințe grafice/tabulare* la pagina 91.

### 9.3 Debit cardiac intermittent

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

### 9.3.1 Conectarea cablurilor pentru pacient

- 1** Conectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului la modulul HemoSphere Swan-Ganz introdus în conformitate cu instrucțiunile de mai sus, secțiunea 9.1.
- 2** Atașați capătul cateterului de pe cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului la conectorul termistorului pe cateterul iCO Swan-Ganz, în conformitate cu ② din figura 9-5.
- 3** Asigurați-vă că este introdus corect cateterul în corpul pacientului.



### Figura 9-5 Prezentare generală a conexiunii iCO

### 9.3.1.1 Selectarea sondei

O sondă de temperatură a soluției injectate stabilește temperatura soluției injectate. Sonda selectată este conectată la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului (figura 9-5). Poate fi utilizată oricare dintre cele două sonde:

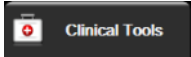
- o sondă în linie este conectată la locașul flow-thru al sistemului de administrare CO-Set/CO-Set+ a soluției injectate.
- o sondă în baie măsoară temperatura soluției injectate. Sondele în baie sunt destinate măsurării temperaturii unei soluții eșantionate care este păstrată la aceeași temperatură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

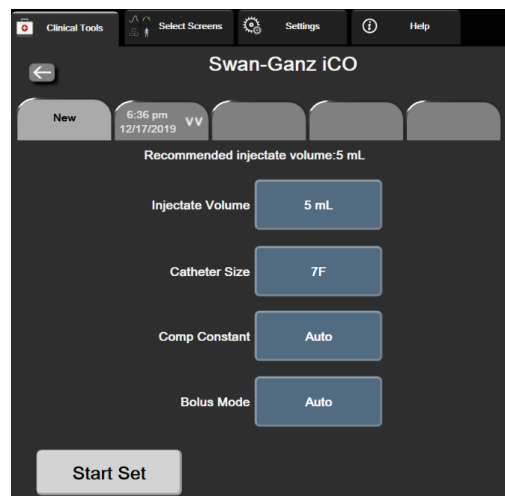
Conectați sonda de temperatură a soluției injectate (în linie sau în baie) la conectorul sondei de temperatură a soluției injectate de pe cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului indicat la ③ în figura 9-5.

### 9.3.2 Setările de configurare

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

Atingeți pictograma Settings (Setări)  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**

 → pictograma iCO .



**Figura 9-6 Ecranul de configurare a noului set iCO**

#### ATENȚIE

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

**NOTĂ**

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

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

### **9.3.2.1 Selectarea volumului de soluție injectată**

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

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

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

### **9.3.2.2 Selectarea dimensiunii cateterului**

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

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

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

### **9.3.2.3 Selectarea constantei de calcul**

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

### **9.3.2.4 Selectarea modului**

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



### 9.3.3 Instrucțiuni pentru modurile de măsurare a bolusului

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

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

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

Butonul este dezactivat dacă:

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

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

#### NOTĂ

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

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

SAU

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

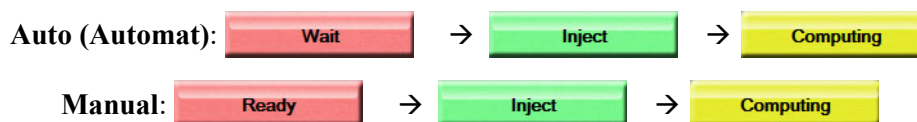
- 4 Utilizați o metodă rapidă, simplă și continuă pentru injectarea bolusului cu cantitatea de volum selectată anterior.

#### ATENȚIE

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

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

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



### NOTĂ

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

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

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

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

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



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

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

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

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

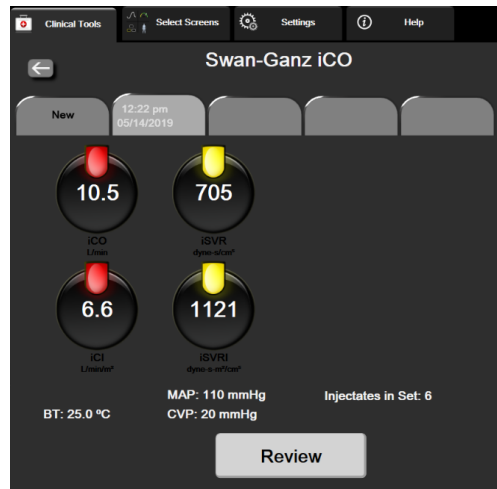
### 9.3.4 Ecranul Thermodilution Summary (Rezumat termodiluție)

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

Acest ecran poate fi accesat oricând dacă atingeți pictograma cu istoricul de termodiluție  din anumite ecrane de monitorizare sau dacă atingeți pictograma de setări  → fila **Clinical Tools**

(Instrumente clinice)  **Clinical Tools** → pictograma iCO .

Pe ecranul cu rezumatul termodiluției sunt disponibile următoarele acțiuni:



**Figura 9-7 Ecranul Thermodilution Summary (Rezumat termodiluție)**

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

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

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

## 9.4 Monitorizarea EDV/RVEF

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

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

### 9.4.1 Conectarea cablurilor pentru pacient

- 1 Conectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului la modulul HemoSphere Swan-Ganz introdus în conformitate cu instrucțiunile din secțiunea 9.1.
- 2 Atașați capătul cateterului cablului pentru pacient la conectorii termistorului și filamentului termic de pe cateterul CCombo V Swan-Ganz. Aceste conexiuni sunt subliniate de ② și ③ din figura 9-8.
- 3 Asigurați-vă că este introdus corect cateterul în corpul pacientului.

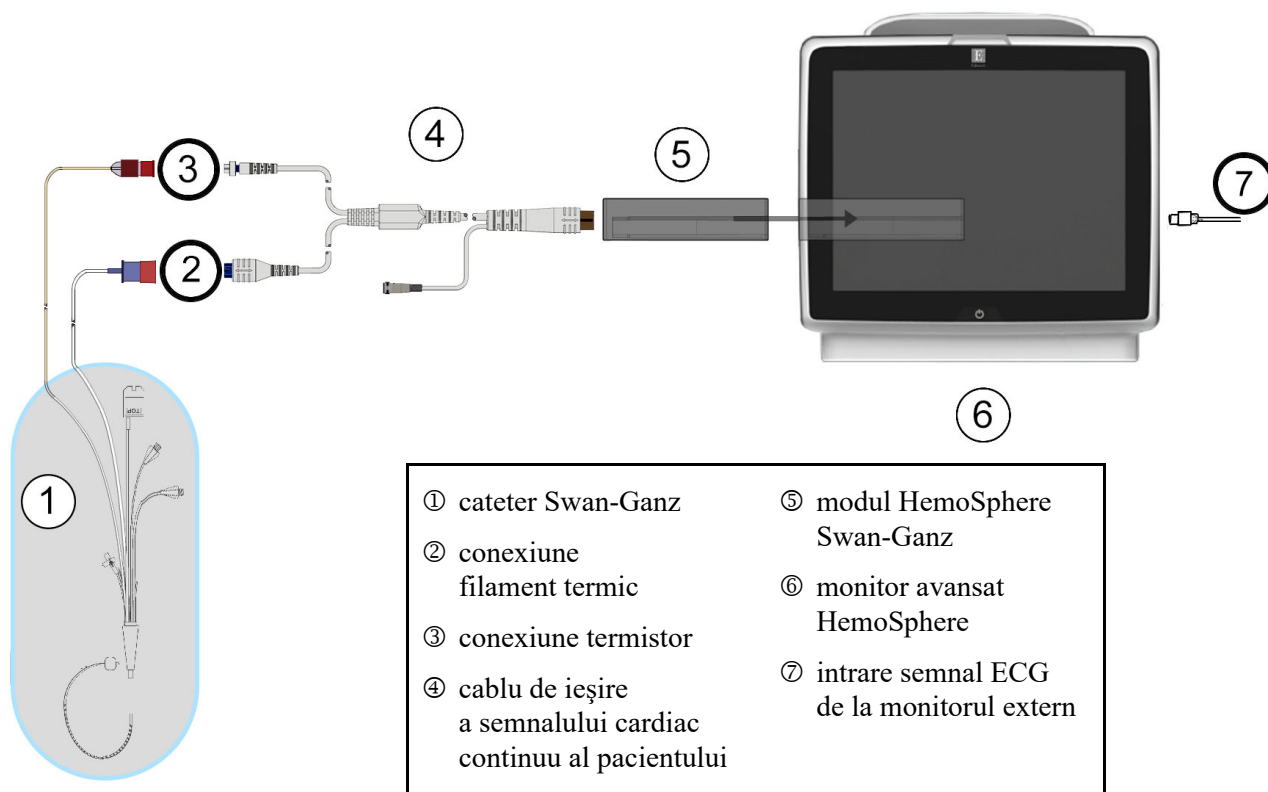


Figura 9-8 Prezentare generală conexiune EDV/RVEF

### 9.4.2 Conectarea cablului de interfață ECG

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

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

---

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

---

**AVERTISMENT** **PACIENȚI CU PACEMAKER** – Contoarele de rată pot continua să numere rata de pacemaker în timpul ocurențelor de stop cardiac sau al unor aritmii. Nu vă bazați integral pe rata bătăilor inimii afișată. Mențineți pacienții cu pacemaker sub supraveghere atentă. Consultați tabelul A-5 la pagina 277 pentru revelarea capacității de respingere a pulsului pacemakerului a acestui instrument, consultați.

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

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

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

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

---

**NOTĂ** Când este detectată pentru prima dată o conectare sau o deconectare de intrare ECG, pe bara de stare va fi afișat un mesaj scurt de notificare.

SV este disponibil cu orice cateter Swan-Ganz compatibil și orice intrare de semnal ECG. Pentru monitorizarea EDV/RVEF, este necesar un cateter Swan-Ganz CCombo V.

---

### 9.4.3 Începerea măsurătorii

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

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

Când sistemul este conectat în mod corect, atingeți pictograma de începere a monitorizării pentru a începe monitorizarea CO . După aproximativ 5-12 minute, după ce s-au obținut date suficiente, în casetele de parametru configurate va apărea o valoare EDV și/sau RVEF. Valorile EDV și RVEF afișate pe ecran vor fi actualizate aproximativ o dată la 60 de secunde.

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

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

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

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

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

### 9.4.4 Monitorizarea EDV activă

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

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

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

**Alert: EDV – Heart Rate Signal Missing (Alertă: EDV - Semnal frecvență cardiacă Absent)**

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

**NOTĂ**

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

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

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

Acuratețea determinărilor EDV și RVEF continue depinde de un semnal ECG consecvent din partea monitorului de lângă pat. Pentru depanarea suplimentară, consultați tabelul 14-9, „Defecțiuni/alerte EDV și SV ale modului HemoSphere Swan-Ganz”, la pagina 253 și tabelul 14-12, „Depanare generală a modului HemoSphere Swan-Ganz”, la pagina 256.

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

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

**NOTĂ**

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

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

### 9.4.5 STAT EDV și RVEF

Un semnal termic instabil hemodinamic poate amâna monitorul avansat HemoSphere să afișeze o valoare EDV, EDVI și/sau RVEF după inițierea monitorizării. Clinicianul poate utiliza valorile STAT, care prezintă estimări ale valorilor EDV sau EDVI și RVEF actualizate aproximativ o dată la 60 de secunde. Selectați sEDV, sEDVI sau sRVEF ca parametru-cheie pentru a vizualiza valorile STAT. Valorile EDV, EDVI, și RVEF pot fi reprezentate grafic în timp alături de valorile numerice ale sEDV, sEDVI, și sRVEF prin utilizarea vizualizării ecranului de divizare a tendințelor grafice/tabulare. Până la doi parametri pot fi vizualizați în format tabular pe acest ecran. Consultați *Divizare tendințe grafice/tabulare* la pagina 91.

## 9.5 SVR

După realizarea monitorizării CO, monitorul avansat HemoSphere poate calcula și valoarea SVR prin utilizarea intrării semnalului de presiune analogică MAP și CVP de la un monitor de pacient conectat. Consultați *Intrare semnal presiune analogică* la pagina 121.

# Monitorizarea cu cablul de presiune HemoSphere

## Cuprins

|                                                                      |     |
|----------------------------------------------------------------------|-----|
| Prezentare generală a cablului de presiune .....                     | 162 |
| Selecție mod de monitorizare.....                                    | 165 |
| Monitorizare cu senzorul FloTrac .....                               | 165 |
| Monitorizarea cablului de presiune cu un traductor DPT TruWave ..... | 169 |
| Ecranul pentru aducere la zero și formă de undă.....                 | 171 |

## 10.1 Prezentare generală a cablului de presiune

Cablul de presiune HemoSphere este un dispozitiv reutilizabil care se conectează la un capăt la monitorul HemoSphere ④ și orice traductor de presiune de unică folosință (DPT) sau senzor de la Edwards, la celălalt capăt ①. Consultați figura 10-1 de la pagina 163. Cablul de presiune HemoSphere captează și procesează un singur semnal de presiune de la un DPT compatibil, precum TruWave DPT, sau un senzor FloTrac. Senzorul FloTrac sau Acumen IQ se conectează la un cateter arterial existent pentru a furniza parametri hemodinamici prin metode de monitorizare minim invazive. Un traductor TruWave se poate conecta la orice cateter compatibil de monitorizare a presiunii pentru a furniza presiunea intravasculară bazată pe localizare. Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu fiecare cateter pentru instrucțiuni specifice privind plasarea și utilizarea cateterului, precum și pentru avertismente, atenționări și note relevante. Cablul de presiune HemoSphere poate fi monitorizat prin două tehnologii de monitorizare, pe baza senzorului/translatorului asociat: modul de monitorizare cu senzor **FloTrac** sau **Acumen IQ** sau modul de monitorizare cu cateter **Swan-Ganz**. Modul de monitorizare apare în partea superioară a barei de navigare (consultați figura 5-2 de la pagina 77). Aspectul și punctele de conectare ale cablului de presiune HemoSphere sunt prezentate în figura 10-1.

**Insertie colorată pentru tipul de presiune.** Dacă se dorește, pe cablul de presiune se poate utiliza inserția colorată corespunzătoare pentru a indica tipul presiunii monitorizate. Consultați 3 din figura 10-1 de mai jos. Culoarele sunt următoarele:

- Roșu pentru presiunea arterială (AP)
- Albastru pentru presiunea venoasă centrală (CVP)
- Galben pentru presiunea arterei pulmonare (PAP)
- Verde pentru debit cardiac (CO)



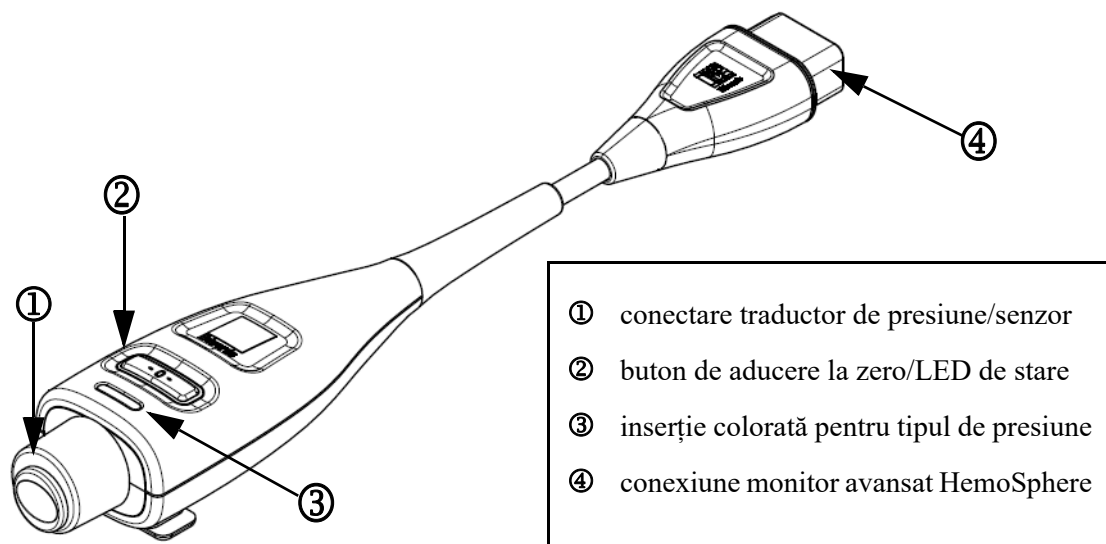


Figura 10-1 Cablu de presiune HemoSphere

Tabelul 10-1 Configurații ale cablului de presiune HemoSphere și parametri-cheie disponibili

| Parametri-cheie disponibili         | Configurație cablu de presiune |                                                                 |                                                                                       |                                         |                                        |                                                     |
|-------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                                     | Senzor FloTrac/Acumen IQ       | Senzor FloTrac/Acumen IQ cu intrare CVP sau semnal secundar CVP | Senzor FloTrac/Acumen IQ cu intrare CVP sau semnal secundar CVP și cablu de oximetrie | DPT TruWave conectat la linia arterială | DPT TruWave conectat la linia centrală | DPT TruWave conectat la cateterul arterei pulmonare |
| CO/CI                               | •                              | •                                                               | •                                                                                     |                                         |                                        |                                                     |
| SV/SVI                              | •                              | •                                                               | •                                                                                     |                                         |                                        |                                                     |
| SVV/PPV                             | •                              | •                                                               | •                                                                                     |                                         |                                        |                                                     |
| SVR/SVRI                            |                                | •                                                               | •                                                                                     |                                         |                                        |                                                     |
| SvO <sub>2</sub> /ScvO <sub>2</sub> |                                |                                                                 | •                                                                                     |                                         |                                        |                                                     |
| PR                                  | •                              | •                                                               | •                                                                                     | •                                       |                                        |                                                     |
| SYS <sub>ART</sub>                  | •                              | •                                                               | •                                                                                     | •                                       |                                        |                                                     |
| DIA <sub>ART</sub>                  | •                              | •                                                               | •                                                                                     | •                                       |                                        |                                                     |
| MAP                                 | •                              | •                                                               | •                                                                                     | •                                       |                                        |                                                     |
| MPAP                                |                                |                                                                 |                                                                                       |                                         |                                        | •                                                   |
| SYS <sub>PAP</sub>                  |                                |                                                                 |                                                                                       |                                         |                                        | •                                                   |
| DIA <sub>PAP</sub>                  |                                |                                                                 |                                                                                       |                                         |                                        | •                                                   |
| CVP                                 |                                | •                                                               | •                                                                                     |                                         | •                                      |                                                     |
| HPI*                                | •                              | •                                                               | •                                                                                     |                                         |                                        |                                                     |

**Tabelul 10-1 Configurații ale cablului de presiune HemoSphere și parametri-cheie disponibili (continuare)**

| Parametri-cheie disponibili | Configurație cablu de presiune |                                                                                    |                                                                                                                |                                                     |                                                    |                                                                    |
|-----------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                             | Senzor FloTrac/<br>Acumen IQ   | Senzor FloTrac/<br>Acumen IQ<br>cu intrare<br>CVP sau<br>semnal<br>secundar<br>CVP | Senzor FloTrac/<br>Acumen IQ<br>cu intrare<br>CVP sau<br>semnal<br>secundar<br>CVP și<br>cablu de<br>oximetrie | DPT<br>TruWave<br>conectat<br>la linia<br>arterială | DPT<br>TruWave<br>conectat<br>la linia<br>centrală | DPT<br>TruWave<br>conectat<br>la cateterul<br>arterei<br>pulmonare |
| dP/dt*                      | •                              | •                                                                                  | •                                                                                                              |                                                     |                                                    |                                                                    |
| Ea <sub>dyn</sub> *         | •                              | •                                                                                  | •                                                                                                              |                                                     |                                                    |                                                                    |

**\*NOTĂ**

Parametrul Hypotension Prediction Index (Indice de prognoșticare a hipotensiunii) (HPI) Acumen este o caracteristică avansată care trebuie activată utilizând un senzor Acumen IQ conectat la un cateter arterial radial. Consultați *Caracteristica de software Hypotension Prediction Index (Indice de prognoșticare a hipotensiunii) (HPI) Acumen* de la pagina 205 pentru mai multe informații.

**AVERTISMENT**

Nu resterilizați și nu reutilizați niciun senzor FloTrac, senzor Acumen IQ, traductor TruWave sau cateter; consultați „instrucțiunile de utilizare” ale cateterului.

Nu utilizați un senzor FloTrac, un senzor Acumen IQ, un traductor TruWave sau un cateter umed, deteriorat sau care are contactele electrice expuse.

Nu modificați, nu depanați și nu schimbați produsul în nici un fel. Depanarea, schimbarea sau modificarea pot afecta siguranța pacientului/operatorului și/sau performanța produsului.

Consultați instrucțiunile furnizate cu fiecare accesoriu, pentru instrucțiuni specifice privind plasarea și utilizarea acestora, precum și pentru AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI și specificații relevante.

Când nu utilizați cablul de presiune, protejați de lichide conectorul expus al cablului. Umezeala din interiorul conectorului poate avea drept rezultat disfuncționalitatea cablului sau poate rezulta în citiri imprecise ale presiunii.

Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când cablul de presiune HemoSphere (accesoriu piesă aplicată, rezistent la defibrilare) este conectat la o platformă compatibilă de monitorizare. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris în aceste instrucțiuni nu va îndeplini acest standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

**ATENȚIE**

Nu utilizați un senzor FloTrac sau un traductor TruWave cu „termenul de valabilitate” depășit. Produsele utilizate după această dată pot avea o performanță compromisă a traductorului sau a tubului ori asepticitate compromisă.

Scăparea cablului de presiune HemoSphere în mod repetat poate duce la deteriorarea și/sau funcționarea defectuoasă a cablului.

## 10.2 Selecție mod de monitorizare

Modul principal de monitorizare pentru cablul de presiune HemoSphere este modul de monitorizare minim invaziv cu un senzor FloTrac sau Acumen IQ conectat. Cablul de presiune poate fi, de asemenea, utilizat pentru a colecta datele despre presiunea intravasculară (CVP și/sau PAP) în orice mod de monitorizare folosind un traductor de presiune TruWave. Pentru informații despre alternarea modului de monitorizare, consultați *Selecția modului de monitorizare* de la pagina 102.

## 10.3 Monitorizare cu senzorul FloTrac

Cablul de presiune HemoSphere este utilizat drept cablu de conectare al senzorului Edwards FloTrac pentru platforma de monitorizare avansată HemoSphere. Cablul de presiune HemoSphere cu un senzor FloTrac sau Acumen IQ conectat utilizează forma de undă existentă a presiunii arteriale a pacientului pentru a măsura continuu debitul cardiac (debit cardiac autocalibrat prin intermediul presiunii arteriale FloTrac [FT-CO]). Pe baza înălțimii, greutății, vârstei și sexului pacientului, se determină o complianță vasculară specifică. Reglarea automată a tonusului vascular al algoritmului FloTrac recunoaște și reglează modificările rezistenței și complianței vasculare. Debitul cardiac este afișat continuu înmulțind frecvența pulsului și volumul ejectat calculat, determinat prin forma de undă a presiunii. Senzorul FloTrac sau Acumen IQ măsoară variațiile presiunii arteriale proporționale cu volumul ejectat.

Cablul de presiune HemoSphere și senzorul FloTrac sau Acumen IQ utilizează forma de undă existentă a presiunii arteriale a pacientului pentru a măsura continuu variația volumului ejectat (SVV). SVV este un indicator sensibil al responsivității preîncărcării pacientului în momentul în care acesta este ventilat mecanic 100%, cu o frecvență și un volum de aer respirat fix și fără respirație spontană. SVV este utilizat întotdeauna cel mai eficient împreună cu evaluarea volumului ejectat sau a debitului cardiac.

Când utilizați senzorul Acumen IQ, forma de undă a presiunii arteriale existente a pacientului este utilizată pentru a măsura în continuu panta presiunii sistolice ( $dP/dt$ ) și elanța arterială dinamică ( $Ea_{dyn}$ ).  $Ea_{dyn}$  este o măsură a post-încărcării în ventriculul stâng din partea sistemului arterial (elanța arterială), corelată cu elanța ventriculului stâng (elanța arterială dinamică). Pentru mai multe informații privind senzorul Acumen IQ și caracteristica Hypotension Prediction Index (Indice de prognoșticare a hipotensiunii) Acumen (HPI), consultați *Caracteristica de software Hypotension Prediction Index (Indice de prognoșticare a hipotensiunii) (HPI) Acumen* de la pagina 205. Activarea caracteristicii HPI Acumen este disponibilă numai în anumite zone. Vă rugăm să vă contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații privind activarea acestei caracteristici avansate.

Printre parametrii disponibili care utilizează tehnologia FloTrac se numără: debitul cardiac (CO), indexul cardiac (CI), volumul ejectat (SV), indexul volumului ejectat (SVI), variația volumului ejectat (SVV), presiunea sistolică (SYS), presiunea diastolică (DIA), presiunea arterială medie (MAP) și frecvența pulsului (PR). Când utilizați un senzor Acumen IQ și este activată caracteristica Acumen HPI, parametrii suplimentari disponibili includ elanța arterială dinamică ( $Ea_{dyn}$ ), panta presiunii sistolice ( $dP/dt$ ), variația presiunii pulsului (PPV) și parametrul Hypotension Prediction Index (Indice de prognoșticare a

hipotensiunii) Acumen (HPI). Când senzorul FloTrac sau Acumen IQ este asociat cu presiunea venoasă centrală (CVP) a pacientului, sunt disponibile și rezistența vasculară sistemică (SVR) și indexul rezistenței vasculare sistemice (SVRI).

## ATENȚIE

Nu a fost evaluată eficiența măsurătorilor FT-CO la pacienții copii.

Măsurătorile FT-CO imprecise pot fi cauzate de factori precum:

- aducere la zero și/sau senzor/traductor echilibrat incorect
- linii de presiune supra sau subamortizate
- variații excesive ale presiunii arteriale. Unele afecțiuni care produc variații BP includ, dar nu sunt limitate la:
  - \* pompele intra-aortice cu balon
- Orice situație clinică în care presiunea arterială este considerată imprecisă sau că nu reprezintă presiunea aortică, inclusiv, dar fără a se limita la:
  - \* vasoconstricție periferică extremă care are ca rezultat o formă de undă compromisă a presiunii arteriale radiale
  - \* condiții hiperdinamice astfel cum se observă în post-transplantul de ficat
- deplasare excesivă a pacientului
- interferență a electrocauterului sau a unității electrochirurgicale.

Regurgitarea valvei aortice poate conduce la o supra-estimare a volumului ejectat/debitului cardiac calculat în funcție de gradul de boală valvulară și volumul regurgitat înapoi în ventriculul stâng.

### 10.3.1 Conectarea senzorului FloTrac sau Acumen IQ

- 1 Conectați un capăt al cablului de presiune la monitorul avansat HemoSphere.
- 2 Pentru a îndepărta aerul și a amorsa punga de perfuzie i.v. și senzorul FloTrac sau Acumen IQ: Răsturnați punga de perfuzie i.v. cu ser fiziologic (anticoagulare conform politicii instituției). Atașați vârful pungii cu perfuzie i.v. cu setul de administrare a lichidului, menținând picurătorul în poziție verticală. În timp ce mențineți răsturnată punga cu perfuzie i.v., scoateți ușor cu o mână aerul din pungă, în timp ce trageți cu cealaltă mână de clapeta de fixare (filet Snap-Tab) până la golirea aerului din punga cu perfuzie i.v. iar picurătorul este umplut pe jumătate.
- 3 Introduceți punga cu perfuzie i.v. în punga de presiune și atârnați-o în stativul de perfuzii i.v. (NU UMFLAȚI).
- 4 Ajutându-vă numai de gravitație (nicio presiune în punga de presiune), spălați senzorul FloTrac menținând tubul de presiune în poziție verticală pe măsură ce coloana de lichid se ridică prin tub împingând aerul din tubul de presiune până când lichidul ajunge la capătul tubului.
- 5 Presurizați punga de presiune până când aceasta atinge 300 mmHg.
- 6 Spălați rapid senzorul FloTrac și atingeți tubul și robinetele de oprire pentru a îndepărta eventualele bule reziduale.
- 7 Utilizați o mișcare dreaptă pentru a conecta conectorul verde al senzorului FloTrac amorsat. LED-ul cablului de presiune care înconjoară butonul de aducere la zero (consultați ② în figura 10-1) va lumina intermitent verde indicând faptul că a fost detectat senzorul de presiune. O lumină galbenă indică o stare de defecțiune. Dacă aceasta apare, consultați bara de stare pentru detaliile referitoare la starea de defecțiune specifică.

- 8 Conectați tubul la cateterul arterial, apoi aspirați și spălați sistemul pentru a vă asigura că nu mai există bule reziduale.
- 9 Utilizați procedurile de rutină privind calibrarea traductorului (conform politicii instituționale) pentru a asigura transmiterea unor semnale adecvate de presiune. Consultați instrucțiunile de utilizare ale senzorului FloTrac sau ale senzorului Acumen IQ.
- 10 Respectați pașii de introducere a datelor pacientului. Consultați *Datele pacientului* de la pagina 114.
- 11 Respectați instrucțiunile de mai jos privind aducerea la zero a senzorului FloTrac sau Acumen IQ.

**ATENȚIE**

La conectarea sau la deconectarea cablului, apucați întotdeauna de conector, nu de cablu.

Nu răsuciți și nu îndoiți conectorii.

### 10.3.2 Configurarea timpului de calculare a mediei

- 1 Atingeți în caseta unui parametru pentru a accesa meniul de configurare a casetei.
- 2 Atingeți fila **Intervals/Averaging (Intervale/Medie)**.
- 3 Atingeți butonul valoric **CO/Pressure Averaging Time (Timp de calculare a mediei presiunii/CO)** și selectați una dintre următoarele opțiuni de intervale:
  - 5 s
  - 20 s (interval de timp implicit și recomandat)
  - 5 min

Pentru mai multe informații despre opțiunile meniului **CO/Pressure Averaging Time (Timp de calculare a mediei presiunii/CO)**, consultați *Intervale de timp/Medie* de la pagina 119.

- 4 Atingeți pictograma de revenire .

### 10.3.3 Aducerea la zero a presiunii arteriale

Senzorul FloTrac sau Acumen IQ trebuie adus la zero la presiunea atmosferică pentru a asigura monitorizarea precisă.

- 1 Apăsați pictograma Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)  situată pe bara de navigare sau din meniul Clinical Tools (Instrumente clinice).

SAU

Apăsați butonul  fizic de aducere la zero direct pe cablul de presiune și mențineți apăsat timp de trei secunde (consultați figura 10-1).

**ATENȚIE**

Pentru a preveni deteriorarea cablului, nu aplicați forță excesivă pe butonul de aducere la zero a cablului de presiune.

- 2 Este afișată forma de undă a presiunii arteriale curente; aceasta este actualizată în mod continuu pe ecran. Această operațiune este necesară pentru a confirma realizarea cu succes a operațiunii de aducere la zero.
- 3 Selectați **ART** (arterial) de lângă portul afișat pentru care este conectat cablul de presiune activ. Pot fi conectate simultan până la două cabluri de presiune.
- 4 Asigurați-vă că senzorul este echilibrat la poziția axei flebostatice a pacientului, conform instrucțiunilor de utilizare.

**NOTĂ**

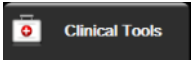
Este important să mențineți tot timpul nivelul senzorului FloTrac sau Acumen IQ la axa flebostatică, pentru a asigura acuratețea debitului cardiac.

- 5 Deschideți supapa robinetului de oprire al senzorului FloTrac pentru a măsura aerul atmosferic. Presiunea trebuie afișată sub forma unei linii drepte.
- 6 Apăsați butonul fizic de aducere la zero  direct pe cablul de presiune și mențineți apăsat timp de trei secunde, sau atingeți butonul de aducere la zero  situat pe ecran. Când se finalizează aducerea la zero, se aude un ton și apar „Zeroed (adus la zero)” împreună cu ora și data curente deasupra reprezentării formei de undă pentru portul cablului de presiune conectat.
- 7 Confirmați valoarea stabilă a presiunii zero și rotiți robinetul de oprire astfel încât senzorii să citească presiunea intravasculară a pacientului.
- 8 Dacă doriți, transmiteți semnalul de presiune pe un monitor conectat al pacientului. Consultați *Leșire presiune* de la pagina 171 pentru mai multe informații despre această opțiune.
- 9 Atingeți pictograma Home (Principal)  pentru a începe monitorizarea CO. Când este calculată următoarea valoare CO, aceasta este afișată și va fi actualizată continuu, astfel cum este stabilit de **CO/Pressure Averaging Time (Timp de calculare a mediei presiunii/CO)**.

Odată ce monitorizarea CO este inițiată, forma de undă a presiunii arteriale poate fi afișată, de asemenea, pe ecranul formei de undă a presiunii arteriale. Consultați *Tabular Trends (Tendințe tabulare)* de la pagina 90. Când deconectați cablul de presiune HemoSphere de la un monitor compatibil sau senzorii de la cablul de presiune, trageți întotdeauna din zona de conectare. Nu trageți de cabluri și nu utilizați unelte pentru deconectare.

### 10.3.4 Monitorizarea SVR

Atunci când este asociat cu senzorul FloTrac sau Acumen IQ, cablul de presiune HemoSphere poate monitoriza rezistența vasculară sistemică (SVR) și indexul rezistenței vasculare sistemice (SVRI) cu un semnal secundar de presiune CVP sau dacă utilizatorul introduce manual valoarea CVP a pacientului. Pentru informații despre utilizarea semnalului analogic de la un monitor compatibil de lângă pat, consultați *Intrare semnal presiune analogică* de la pagina 121. Pentru a introduce manual valoarea CVP a pacientului:

- 1 Atingeți pictograma Settings (Setări)  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → pictograma **Enter CVP (Introducere CVP)** .
- 2 Introduceți o valoare CVP.

### 3 Atingeți pictograma Home (Principal) .

Când este utilizată caracteristica Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) Acumen, SVR este disponibil în Ecranul secundar HPI.

## 10.4 Monitorizarea cablului de presiune cu un traductor DPT TruWave

Cablul de presiune HemoSphere se conectează la un singur traductor de presiune TruWave pentru a furniza presiunea intravasculară bazată pe localizare. Printre presiunile disponibile măsurate de un traductor TruWave DPT se numără: presiunea venoasă centrală (CVP) atunci când este monitorizată de la o linie venoasă centrală, presiunea diastolică ( $DIA_{ART}$ ), presiunea sistolică ( $SYS_{ART}$ ), tensiunea arterială medie (MAP) și frecvența pulsului (PR) atunci când sunt monitorizate de la o linie arterială și presiunea medie a arterei pulmonare (MPAP), presiunea diastolică ( $DIA_{PAP}$ ) și presiunea sistolică ( $SYS_{PAP}$ ), atunci când este monitorizată de la o linie arterială pulmonară. Consultați tabelul 10-1.

În timp ce vă aflați în modul de monitorizare cu modulul HemoSphere Swan-Ganz, cablul de presiune se poate conecta la un traductor TruWave DPT pe o linie arterială pulmonară.

### 10.4.1 Conectarea traductorului DPT TruWave

- 1 Conectați un capăt al cablului de presiune la monitorul avansat HemoSphere.
- 2 Pentru a îndepărta aerul și a amorsa punga de evacuare a perfuziei i.v. și traductorul TruWave: răsturnați punga cu ser fiziologic (anticoagulare conform politicii instituției). Atașați vârful pungii cu perfuzie i.v. cu setul de administrare a lichidului, menținând picurătorul în poziție verticală. În timp ce mențineți răsturnată punga cu perfuzie i.v., scoateți ușor cu o mână aerul din pungă, în timp ce trageți cu cealaltă mână de clapeta de fixare (filet Snap-Tab) până la golirea aerului din pungă cu perfuzie i.v. iar picurătorul este umplut la nivelul dorit ( $\frac{1}{2}$  sau complet).
- 3 Introduceți punga de evacuare în punga de presiune a infuzorului (NU UMFLAȚI) și atârnați-o în stativul de perfuzii i.v. la cel puțin 60 cm (2 picioare) deasupra traductorului.
- 4 Ajutându-vă numai de gravitație (nicio presiune în punga de presiune), spălați traductorul TruWave menținând tubul de presiune în poziție verticală pe măsură ce coloana de lichid se ridică prin tub împingând aerul din tubul de presiune până când lichidul ajunge la capătul tubului (spălarea sub presiune creează turbulențe și apariția tot mai frecventă a bulelor).
- 5 Presurizați punga de presiune până când aceasta atinge 300 mmHg.
- 6 Spălați rapid tubul traductorului în timp ce atingeți tubul și robinetele de oprire pentru a îndepărta eventualele bule reziduale.
- 7 Utilizați o mișcare dreaptă pentru a conecta traductorul DPT TruWave la cablul de presiune HemoSphere. LED-ul cablului de presiune care înconjoară butonul de aducere la zero (consultați ② în figura 10-1) va lumina intermitent verde indicând faptul că a fost detectat senzorul de presiune. O lumină galbenă indică o stare de defecțiune. Dacă aceasta apare, consultați bara de stare pentru detaliile referitoare la starea de defecțiune specifică.
- 8 Conectați tubul la cateter iar apoi aspirați și spălați sistemul pentru a vă asigura că cateterul se află intravascular și a îndepărta eventualele bule reziduale.
- 9 Utilizați procedurile de rutină privind calibrarea traductorului (conform politicii instituționale) pentru a asigura transmiterea unor semnale adecvate de presiune. Consultați instrucțiunile de utilizare ale traductorului de presiune TruWave.



**10** Respectați pașii de introducere a datelor pacientului. Consultați *Datele pacientului* de la pagina 114.

**11** Respectați instrucțiunile de mai jos privind aducerea la zero a traductorului.

#### 10.4.2 Aducere la zero a presiunii intravasculare

Traductorul DPT TruWave DPT trebuie adus la zero la presiunea atmosferică pentru a asigura monitorizarea precisă.

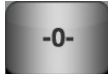
- 1 Atingeți pictograma de Aducere la zero și formă de undă  de pe bara de navigare.

SAU

Apăsați butonul fizic de aducere la zero  direct pe cablul de presiune și mențineți apăsat timp de trei secunde (consultați figura 10-1).

#### ATENȚIE

Pentru a preveni deteriorarea cablului, nu aplicați forță excesivă pe butonul de aducere la zero a cablului de presiune.

- 2 Este afișată forma de undă a presiunii intravasculare curente; aceasta este actualizată în mod continuu pe ecran. Această operațiune este necesară pentru a confirma realizarea cu succes a operațiunii de aducere la zero.
- 3 Utilizați butonul pentru tipul de presiune pentru portul cablului de presiune conectat (1 sau 2) pentru a selecta tipul/locația senzorului de presiune utilizat. Culoarea formei de undă va corespunde tipului de presiune selectat. Opțiunile pentru **Traductorul de presiune** sunt:
  - **ART** (roșu)
  - **CVP** (albastru)
  - **PAP** (galben)
- 4 Echilibrați supapa robinetului de oprire (port de ventilație) chiar deasupra traductorului TruWave la poziția axei flebostatice a pacientului, conform instrucțiunilor de utilizare.
- 5 Deschideți supapa robinetului de oprire pentru a măsura condițiile atmosferice. Presiunea trebuie afișată sub forma unei linii drepte.
- 6 Apăsați butonul  fizic de aducere la zero direct pe cablul de presiune și mențineți apăsat timp de trei secunde sau atingeți butonul de aducere la zero  situat pe ecran. Când se finalizează aducerea la zero, se aude un ton și apar mesajul „Zeroed (Adus la zero)” împreună cu ora și data curente deasupra reprezentării formei de undă pentru portul cablului de presiune conectat.
- 7 Confirmați valoarea stabilă a presiunii zero și rotiți robinetul de oprire astfel încât senzorii să citească presiunea intravasculară a pacientului.
- 8 Dacă doriți, transmiteți semnalul de presiune pe un monitor conectat al pacientului. Consultați *Leșire presiune* de la pagina 171 pentru mai multe informații despre această opțiune.

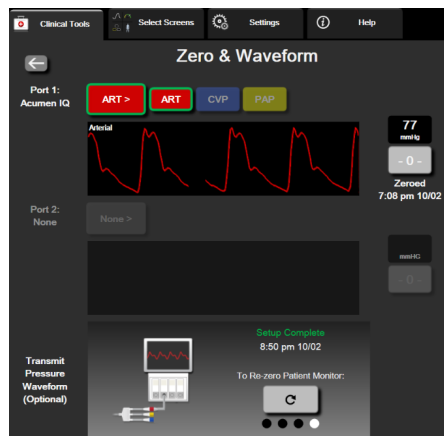


- 9 Atingeți pictograma Home (Principal)  pentru a începe monitorizarea. Consultați tabelul 10-1 pentru informații despre parametrii-cheie disponibili pe baza tipului de configurație.

Odată ce monitorizarea cablului de presiune este inițiată, forma de undă a presiunii arteriale poate fi afișată, de asemenea, pe ecranul forme de undă a presiunii arteriale. Consultați *Tabular Trends (Tendințe tabulare)* de la pagina 90.

Valorile parametrului monitorizat folosind traductorul DPT TruWave sunt calculate în medie la un interval de 5 secunde și afișate la fiecare 2 secunde. Consultați tabelul 6-4 de la pagina 120.

## 10.5 Ecranul pentru aducere la zero și formă de undă



**Figura 10-2 Ecranul Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)**

Acest ecran este accesat din meniul pentru acțiuni clinice și asigură trei funcții principale:

- 1 Selectarea presiunii și aducerea la zero a senzorului
- 2 Ieșirea semnalului de presiune
- 3 Verificarea formei de undă

### 10.5.1 Selectarea presiunii și aducerea la zero a senzorului

Astfel cum a fost descris anterior, principala funcție a ecranului **Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)** este de a permite utilizatorului să aducă la zero senzorul/traductorul de presiune montat. Utilizatorul trebuie să aducă senzorul la zero înainte de a începe monitorizarea cu cablul de presiune.

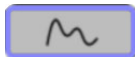
### 10.5.2 Ieșire presiune

Ecranul **Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)** îi permite utilizatorului să transmită forma de undă a presiunii către un monitor conectat al pacientului.

- 1 Conectați cablul de ieșire a presiunii HemoSphere în panoul posterior al monitorului, la portul pentru ieșirea presiunii. Consultați ③ din figura 3-2 de la pagina 56.
- 2 Conectați conectorul pentru semnalul de presiune dorit la un monitor compatibil pentru pacient:
  - presiunea arterială (AP, roșu)
  - presiunea arterei pulmonare (PAP, galben)

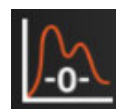
- presiunea venoasă centrală (CVP, albastru)

Asigurați-vă că s-a realizat pe deplin cuplarea conectorului selectat. Consultați instrucțiunile de utilizare ale monitorului pacientului.

- 3 Aduceți la zero monitorul pacientului.
- 4 Confirmați că pe monitorul pacientului este afișată o valoare de 0 mmHg și atingeți butonul **Confirm (Confirmă)** de pe panoul **Transmit Pressure Waveform (Transmiterea formei de undă a presiunii)** de pe ecranul **Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)**.
- 5 Atingeți pictograma **Transmit Pressure Waveform (Transmiterea formei de undă a presiunii)**  pentru a începe ieșirea semnalului de presiune către monitorul pacientului. Se va afișa un mesaj „**Setup Complete (Configurare finalizată)**” atunci când forma de undă în direct este transmisă monitorului conectat al pacientului.

### 10.5.3 Confirmarea formei de undă

Ecranul Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă) afișează forma de undă a presiunii. Utilizați acest ecran sau afișajul continuu, în timp real al formei de undă a presiunii sângelui (consultați *Afișarea în timp real a formei de undă a presiunii arteriale* de la pagina 89) pentru a evalua calitatea formei de undă arteriale ca răspuns la „Fault (Defecțiune): CO – Check Arterial Waveform” (CO – Verificați forma de undă arterială) Această defecțiune este generată atunci când calitatea semnalului de presiune arterială a fost slabă prea mult timp.



Axa verticală este ajustată automat la valoarea medie BP  $\pm$  50 mmHg.

**Monitorizarea PAP în modul de monitorizare invazivă.** Modul Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă) este utilizat și pentru a monitoriza presiunea arterială pulmonară (PAP) atunci când se utilizează modulul HemoSphere Swan-Ganz în combinație cu cablul de presiune. În timp ce monitorizați PAP, atingeți butonul **Reference (Referință)** pentru a vizualiza un ecran cu forme de undă care afișează exemplificări de forme de undă ale diferitelor poziții ale vârfului cateterului și confirmați poziționarea corectă în artera pulmonară.

---

**AVERTISMENT** Nu utilizați platforma de monitorizare avansată HemoSphere ca monitor al frecvenței pulsului sau al presiunii arteriale.

---

# Monitorizarea oximetriei venoase

## Cuprins

|                                                                            |     |
|----------------------------------------------------------------------------|-----|
| Prezentare generală a cablului de oximetrie .....                          | 173 |
| Configurarea oximetriei venoase .....                                      | 173 |
| Calibrarea in vitro .....                                                  | 176 |
| Calibrarea in vivo .....                                                   | 177 |
| Indicator al calității semnalului .....                                    | 178 |
| Recall Venous Oximetry Data (Resolicitare date de oximetrie venoasă) ..... | 179 |
| Actualizare HGB .....                                                      | 181 |
| Resetare cablu de oximetrie HemoSphere .....                               | 181 |
| Cateter nou .....                                                          | 182 |

## 11.1 Prezentare generală a cablului de oximetrie

Cablul de oximetrie HemoSphere este un dispozitiv reutilizabil care face conexiunea cu un monitor avansat HemoSphere, la un capăt, și cu orice cateter de oximetrie Edwards aprobat, la celălalt capăt. Cablul de oximetrie HemoSphere este un dispozitiv fără contact și nu trebuie să atingă pacientul în condiții normale de utilizare. Cablul de oximetrie măsoară continuu saturația în oxigen a sângelui venos prin spectrometrie de reflectanță. LED-urile din cablul de oximetrie transmit lumina prin fibră optică la capătul distal al cateterului. Cantitatea de lumină absorbită, refractată și reflectată depinde de cantitățile relative de hemoglobină oxigenată și dezoxigenată din sânge. Aceste date de intensitate optică sunt obținute de către cateterul de oximetrie, procesate de cablul de oximetrie HemoSphere și afișate pe o platformă de monitorizare compatibilă. Valoarea parametrului este saturația în oxigen din sângele venos amestecat ( $SvO_2$ ) sau saturația în oxigen din sângele venos central ( $ScvO_2$ ).

## 11.2 Configurarea oximetriei venoase

Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu fiecare cateter pentru instrucțiuni specifice privind înlocuirea și utilizarea cateterului, precum și pentru avertismente, atenționări și note relevante.

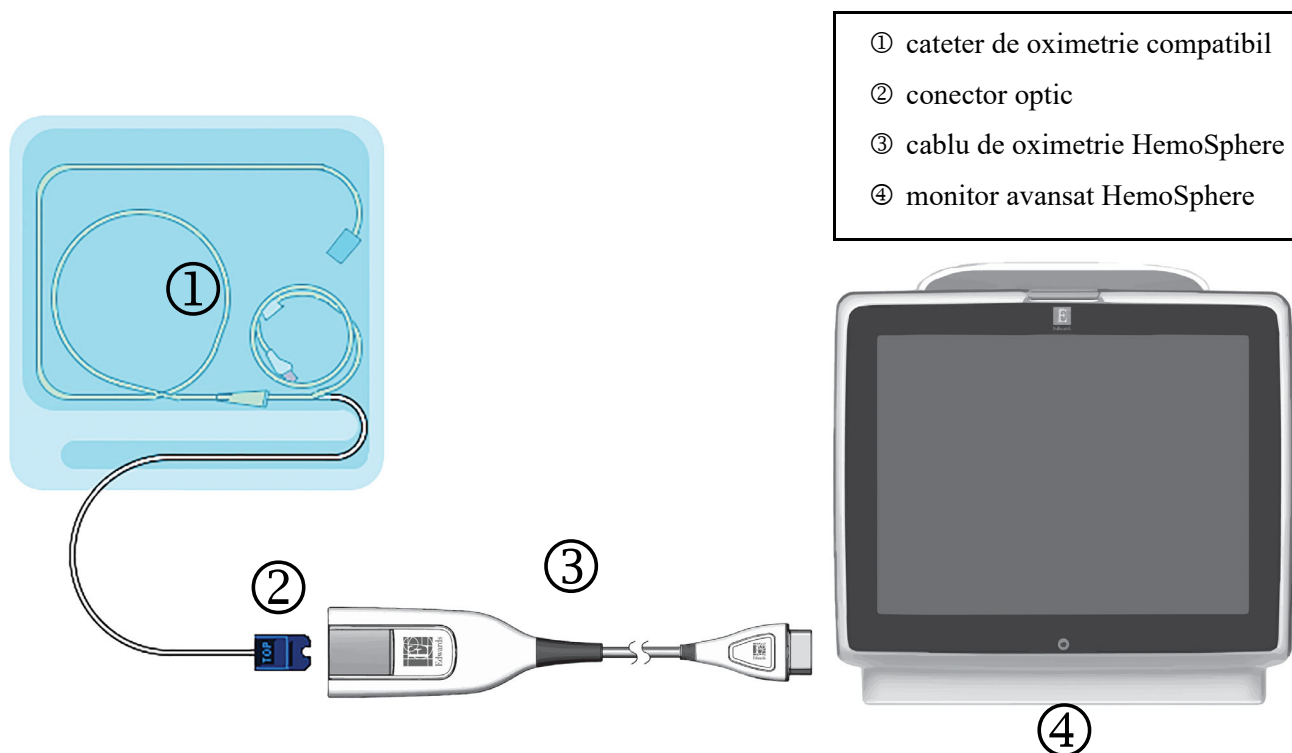
**Precauție.** Desfășurați cablul cu atenție în timp ce îl scoateți din ambalaj. Nu trageți de cablu pentru a-l desfășura. Verificați dacă ușa carcasei în punctul de conectare al cateterului de la cablul de oximetrie se mișcă liber și se închide corespunzător. Nu folosiți cablul de oximetrie dacă ușa este deteriorată, deschisă sau lipsește. Dacă ușa se deteriorează, contactați Asistența tehnică Edwards.

Cablul de oximetrie HemoSphere trebuie să fie calibrat înainte de monitorizare. Pentru informații privind monitorizarea oximetriei țesutului, consultați *Monitorizarea modului HemoSphere de oximetrie a țesutului* la pagina 183.

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

**Oximetry Cable Initializing, Please Wait  
(Inițializare cablu de oximetrie, așteptați)**

- 2 Dacă monitorul avansat HemoSphere nu este pornit, porniți întrerupătorul și respectați pașii pentru a introduce datele de pacient. Consultați *Datele pacientului* la pagina 114.
- 3 Eliminați o secțiune a capacului cuvei cateterului pentru a expune conectorul optic.
- 4 Introduceți conectorul optic al cateterului cu partea „TOP” în sus în cablul de oximetrie și închideți carcasa.



**Figura 11-1 Vedere de ansamblu a conexiunii de oximetrie venoasă**

---

**NOTĂ**

Aspectul cateterului afișat în figura 11-1 este doar cu titlu de exemplu. Aspectul real poate varia în funcție de modelul cateterului.

Când deconectați cablul de oximetrie HemoSphere de la monitorul avansat HemoSphere sau cateterele de la cablul de oximetrie, trageți întotdeauna din zona de conectare. Nu trageți de cabluri și nu utilizați unelte pentru deconectare.

Cateterele arterei pulmonare și cele venoase centrale sunt COMPONENTE APLICATE de TIP CF rezistente la defibrilare. Cablurile pacientului care se atașează la cateter, cum ar fi cablul de oximetrie HemoSphere, nu sunt destinate a fi componente aplicate, dar pot intra în contact cu pacientul și îndeplinesc cerințele relevante privind componentele aplicate conform IEC 60601-1.

---

**ATENȚIE**

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

---

---

**AVERTISMENT**

Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când cablul de oximetrie HemoSphere (accesoriu componentă aplicată, rezistent la defibrilare) este conectat la o platformă compatibilă de monitorizare. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris în aceste instrucțiuni nu va îndeplini acest standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

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

Nu modificați, nu depanați și nu schimbați produsul în nici un fel. Depanarea, schimbarea sau modificarea pot afecta siguranța pacientului/operatorului și/sau performanța produsului.

---

## 11.3 Calibrarea in vitro

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

### NOTĂ

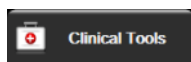
Odată ce un cablu de oximetrie a fost calibrat in vitro sau in vivo, se pot genera defecțiuni sau alerte dacă se monitorizează oximetria venoasă fără un cateter de pacient conectat.

### ATENȚIE

Vârful cateterului și recipientul de calibrare nu trebuie să fie umezite înainte de efectuarea unei calibrări in vitro. Cateterul și cupa de calibrare trebuie să fie uscate pentru o calibrare in vitro exactă a oximetriei. Spălați lumenul cateterului doar după finalizarea calibrării in vitro.

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

- 1 Atingeți pictograma de calibrare a oximetriei  pe caseta de parametru **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** sau atingeți pictograma Settings (Setări)  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**



→ Pictograma **Venous Oximetry Calibration** (Calibrare oximetrie venoasă)



- 2 În partea superioară a ecranului **Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie)**, selectați **Oximetry Type (Tip oximetrie): ScvO<sub>2</sub>** sau **SvO<sub>2</sub>**.
- 3 Atingeți butonul **In vitro Calibration (Calibrare in vitro)**.
- 4 Pe ecranul **In vitro Calibration (Calibrare in vitro)**, introduceți hemoglobina (**HGB**) sau hematocritul (**Hct**) pacientului. Hemoglobina poate fi introdusă în g/dl sau mmol/l pe tastatură. Consultați tabelul 11-1 pentru intervale acceptate.

**Tabelul 11-1 Opțiuni de calibrare in vitro**

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

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

### 11.3.1 Eroare calibrare in vitro

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

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

SAU

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

## 11.4 Calibrarea in vivo

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

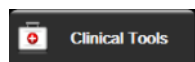
### NOTĂ

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

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

Calitatea semnalului este afișată în timpul calibrării in vivo. Se recomandă efectuarea calibrării doar atunci când nivelul SQI este 3 sau 4. Consultați *Indicator al calității semnalului* la pagina 178.

- 1 Atingeți pictograma de calibrare a oximetriei  pe caseta de parametru **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** sau atingeți pictograma Settings (Setări)  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**



→ Pictograma **Venous Oximetry Calibration** (Calibrare oximetrie venoasă)



- 2 În partea superioară a ecranului **Oximetry Calibration (Calibrare oximetrie)**, selectați **Oximetry Type (Tip oximetrie): ScvO<sub>2</sub> sau SvO<sub>2</sub>**.
- 3 Atingeți butonul **In vivo Calibration (Calibrare in vivo)**.

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

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

SAU

**Avertisment: Unstable signal (Semnal instabil)**

- 4 Dacă apare mesajul „Wall Artifact or Wedge Detected” (Artefact perete sau blocaj detectat) sau „Unstable Signal” (Semnal instabil), încercați să depanați problema în conformitate cu tabelul 14-19, „Avertismente de oximetrie venoasă”, la pagina 268 și atingeți butonul **Recalibrate (Recalibrare)** pentru a reporni configurarea de referință.

SAU

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

- 5 Când calibrarea de referință este finalizată, atingeți butonul **Draw (Recoltare)** și apoi recoltați proba de sânge.
- 6 Recoltați proba de sânge lent (2 ml sau 2 cc timp de 30 de secunde) și trimiteți-o la laborator pentru o analiză măsurată de co-oximetru.
- 7 Când primiți valorile de laborator, atingeți butonul **HGB** pentru a introduce hemoglobina pacientului și atingeți g/dl sau mmol/l sau butonul **Hct** pentru a introduce hematocritul pacientului. Consultați tabelul 11-2 pentru intervale acceptate.

**Tabelul 11-2 Opțiuni de calibrare in vivo**

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

**NOTĂ**

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

- 8 Introduceți valoarea de oximetrie de laborator (**ScvO<sub>2</sub>** sau **SvO<sub>2</sub>**).
- 9 Atingeți butonul **Calibrate (Calibrare)**.

## 11.5 Indicator al calității semnalului



Indicatorul calității semnalului (SQI) reflectă calitatea semnalului bazat pe condiția și poziția cateterului în cadrul vasului. În timp ce măsoară oximetria țesutului, calitatea semnalului se bazează pe cantitatea de lumină cvasi-infraroșie care pătrunde în țesut. Casetele barei SQI se umplu în funcție de nivelul calității semnalului de oximetrie. Nivelul SQI este actualizat odată la două secunde după finalizarea calibrării oximetriei și va afișa unul dintre cele patru niveluri de semnale descrise în tabelul 11-3.

**Tabelul 11-3 Nivelurile indicatorului calității semnalului**

| Simbol SQI | Culoare | Descriere                                                                            |
|------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|            | Verde   | Toate aspectele semnalului sunt optime                                               |
|            | Verde   | Indică un semnal compromis moderat                                                   |
|            | Galben  | Indică o calitate slabă a semnalului                                                 |
|            | Roșu    | Indică o problemă gravă cu unul sau mai multe aspecte legate de calitatea semnalului |



Calitatea semnalului poate fi compromisă de una dintre următoarele probleme în timpul oximetriei intravasculare:

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

Calitatea semnalului este afișată în timpul calibrării in vivo și al caracteristicilor de actualizare HGB. Se recomandă efectuarea calibrării doar atunci când nivelul SQI este 3 sau 4. Atunci când nivelul SQI este 1 sau 2, consultați *Mesaje de eroare oximetrie venoasă* la pagina 266 pentru a identifica și soluționa problema.

#### ATENȚIE

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

## 11.6 Recall Venous Oximetry Data (Resolicitare date de oximetrie venoasă)

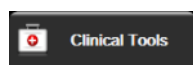
**Recall Venous Oximetry Data** (Resolicitare date de oximetrie venoasă) poate fi utilizată pentru a resolicita datele de la un cablu de oximetrie după deplasarea unui pacient departe de monitorul avansat HemoSphere. Acest lucru permite resolicitarea ultimelor calibrări efectuate pentru pacient împreună cu datele demografice ale acestuia pentru monitorizarea imediată a oximetriei. Datele de calibrare din cablul de oximetrie trebuie să fi fost obținute de mai puțin de 24 de ore pentru a utiliza această funcție.

#### NOTĂ

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

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

- 4 Atingeți pictograma gri de calibrare a oximetriei  pe caseta de parametru ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub> sau atingeți pictograma Settings (Setări)  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**



→ Pictograma **Venous Oximetry Calibration** (Calibrare oximetrie venoasă)



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

SAU

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

---

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

---



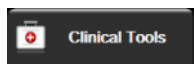
---

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

---

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

Pentru a examina datele de pacient care au fost transportate cu cablul de oximetrie, atingeți pictograma Settings (Setări)  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**



la fila **Patient Data (Date pacient)**




---

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

---



---

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

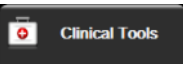
**„Patient data in oximetry cable more than 24 hours old - Recalibrate.”**  
**(Date pacient în cablu de oximetrie mai vechi de 24 de ore - Recalibrați.)**

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

---

## 11.7 Actualizare HGB

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

- 1 Atingeți pictograma gri de calibrare a oximetriei  pe caseta de parametru **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** sau atingeți pictograma Settings (Setări)  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  
 → Pictograma **Venous Oximetry Calibration** (Calibrare oximetrie venoasă)  

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

### NOTĂ

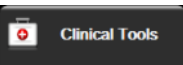
Pentru a obține o acuratețe optimă, vă recomandăm să actualizați valorile HGB și Hct atunci când există o modificare de cel puțin 6% a valorii Hct sau de cel puțin 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) a valorii HGB. O modificare a hemoglobinei poate afecta și SQI. Utilizați **HGB Update (Actualizare HGB)** pentru a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

## 11.8 Resetare cablu de oximetrie HemoSphere

Utilizați funcția de resetare a cablului de oximetrie HemoSphere atunci când nivelul SQI este scăzut în permanență. O resetare a cablului de oximetrie poate stabiliza calitatea semnalului. Resetarea trebuie realizată doar după ce au fost încercate alte acțiuni pentru rezolvarea valorii SQI scăzute, conform instrucțiunilor din capitolul Depanare.

### NOTĂ

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

- 1 Atingeți pictograma gri de calibrare a oximetriei  pe caseta de parametru **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>** sau atingeți pictograma Settings (Setări)  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  
 → Pictograma **Venous Oximetry Calibration** (Calibrare oximetrie venoasă)  

- 2 Atingeți butonul **Oximetry Cable Reset (Resetare cablu de oximetrie)**.

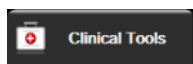
- 3 Va apărea o bară de progres. Nu deconectați cablul de oximetrie.

## 11.9 Cateter nou

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

- 1 Atingeți pictograma gri de calibrare a oximetriei  pe caseta de parametru **ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>**

sau atingeți pictograma Settings (Setări)  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**



→ Pictograma **Venous Oximetry Calibration** (Calibrare oximetrie venoasă)



- 2 Atingeți butonul **New Cathether (Cateter nou)**.
- 3 Atingeți butonul **Yes (Da)**.

# Monitorizarea modului HemoSphere de oximetrie a țesutului

## Cuprins

|                                                                                               |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Monitorizarea modului HemoSphere de oximetrie a țesutului . . . . .                           | 183 |
| Prezentare generală a ForeSight Elite de oximetrie a țesutului . . . . .                      | 184 |
| Conectarea modului HemoSphere de oximetrie a țesutului și a modului ForeSight Elite . . . . . | 189 |

## 12.1 Monitorizarea modului HemoSphere de oximetrie a țesutului

Modulul ForeSight Elite de oximetrie a țesutului (FSM) este un dispozitiv non-invaziv care măsoară saturația de oxigen în țesuturi. Funcționează pe principiul că sângele conține hemoglobină în două forme primare – hemoglobină oxigenată ( $\text{HbO}_2$ ) și hemoglobină dezoxigenată (Hb) – care absorb lumina aproape infraroșie în moduri diferite, măsurabile.

Nivelurile saturației de oxigen în țesuturi ( $\text{StO}_2$ ) sunt determinate de raportul dintre hemoglobina oxigenată și hemoglobina totală la nivel microvascular (arteriole, venule și capilare) în regiunea în care este aplicat senzorul:

$$\% \text{StO}_2 = \frac{\text{Hemoglobină oxigenată}}{\text{Hemoglobină totală}} = \frac{\text{HbO}_2}{\text{HbO}_2 + \text{Hb}} \times 100$$

FSM încorporează tehnologia Edwards pentru a proiecta lumină aproape infraroșie inofensivă (în cinci lungimi de undă precise) prin țesutul de deasupra (de ex. scalp și craniu) și în țesutul de bază (de ex. creier), printr-un senzor de unică folosință pe pielea pacientului. Lumina reflectată este captată de detectoarele poziționate pe senzor pentru colectarea optimă a semnalului. După analiza luminii reflectate, modulul transmite nivelul de saturație a oxigenului în țesut către modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului și monitorizarea avansată ca număr absolut și oferă o reprezentare grafică a valorilor istorice.

Un oximetru al pulsului reflectă numai saturația oxigenului în sângele arterial ( $\text{SpO}_2$ ) și necesită pulsații pentru a funcționa; în timp ce FSM măsoară chiar și în condiții fără pulsații și afișează echilibrul alimentării cu oxigen și al cererii într-un țesut țintă ( $\text{StO}_2$ ), de ex. creier, abdomen, mușchii membrelor. Astfel, valorile  $\text{StO}_2$  ale monitorului avansat HemoSphere indică o stare generală de oxigenare a țesuturilor, care oferă feedback direct pentru ghidarea intervențiilor de îngrijire.

**NOTĂ**

Următoarele componente pot avea convenții de etichetare alternative:  
Modulul pentru oximetrul tisular FORE-SIGHT ELITE (FSM) poate fi, de asemenea, etichetat drept cablu pentru oximetru ForeSight (FSOC).  
Modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului poate fi, de asemenea, etichetat drept modul de tehnologie HemoSphere.  
Senzorii de oximetrie a țesutului FORE-SIGHT ELITE pot fi, de asemenea, etichetați ca senzori ForeSight sau senzori ForeSight Jr.

## 12.2 Prezentare generală a ForeSight Elite de oximetrie a țesutului

Următoarele diagrame oferă o prezentare generală asupra caracteristicilor fizice ale modului ForeSight Elite.



**Figura 12-1 Vedere frontală a ForeSight Elite de oximetrie a țesutului**

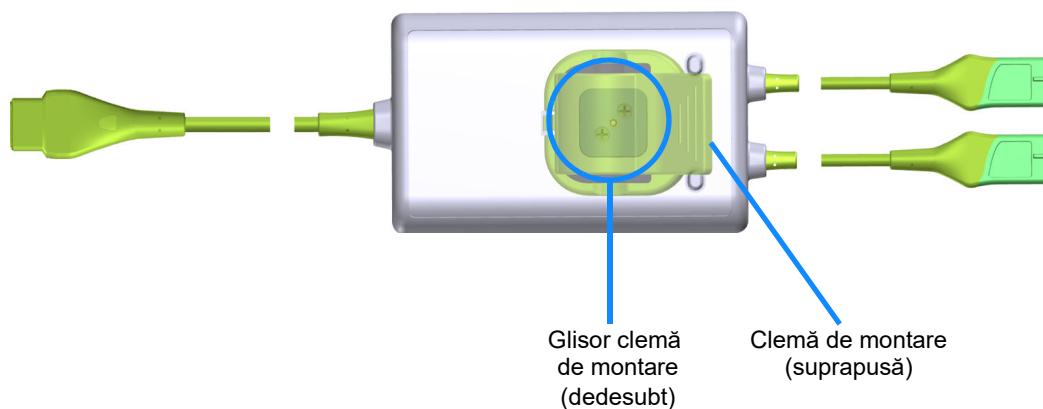
- |                  |                   |                      |
|------------------|-------------------|----------------------|
| ① conector gazdă | ③ carcasa modului | ⑤ cabluri de senzori |
| ② cablu gazdă    | ④ afișaj LED      | ⑥ conectori senzori  |

**NOTĂ**

Modulul de oximetrie a țesutului și cablurile de senzori sunt prezentate în secțiune transversală; consultați tabelul A-17 de la pagina 283. Consultați *Mesaje de eroare ale monitorului avansat HemoSphere* la pagina 246 pentru o descriere a indicatoarelor de stare cu LED.

**ATENȚIE**

Evitați plasarea modului ForeSight Elite acolo unde LED-ul de stare nu poate fi văzut cu ușurință.



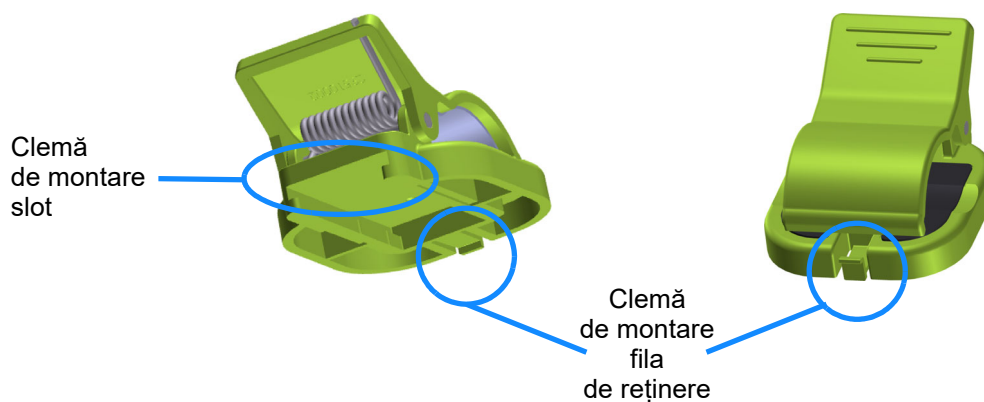
**Figura 12-2 Vedere posterioară a ForeSight Elite de oximetrie a țesutului**

**NOTĂ**

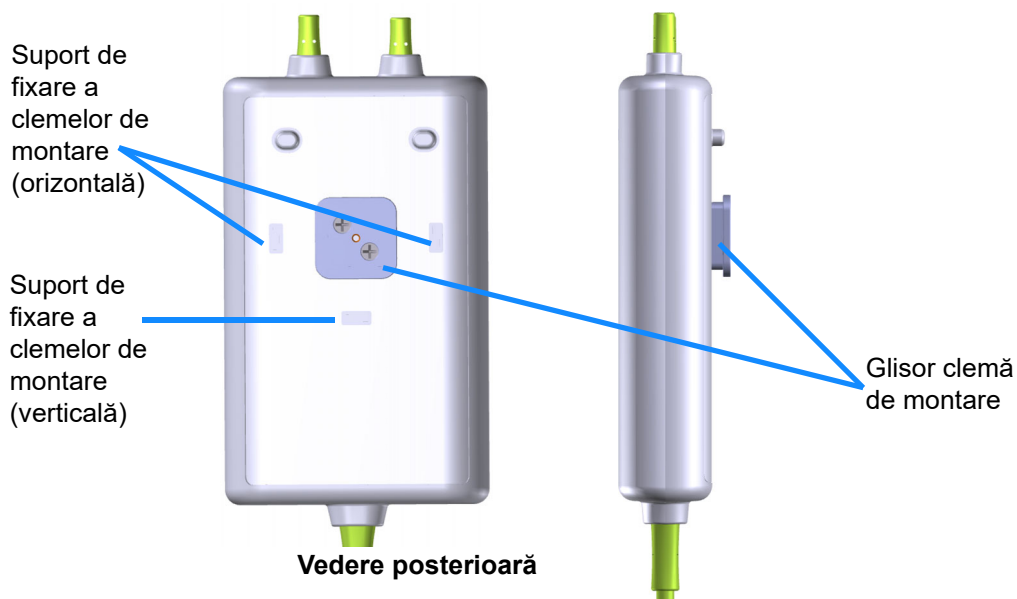
Imaginile cu vedere posterioară a carcasei din acest manual sunt prezentate fără etichetare pentru claritate.

**12.2.1 Soluții de montare a modului ForeSight Elite**

Modulul ForeSight Elite de oximetrie a țesutului (FSM) este ambalat împreună cu o clemă de montare. Figura 12-3 și figura 12-4 identifică punctele de fixare pe clemă de montare și carcasa modului.



**Figura 12-3 Clemă de montare - punctele de fixare pentru glisorul modului**



**Figura 12-4 Carcasă modul - punctele de fixare pentru clema de montare**

### 12.2.2 Instalarea clemei de montare

Clema de montare poate fi atașată la FSM fie vertical (tipic pentru o șină de pat – consultați figura 12-5), fie orizontal (tipic pentru un montaj pe stâlpi – consultați figura 12-6).

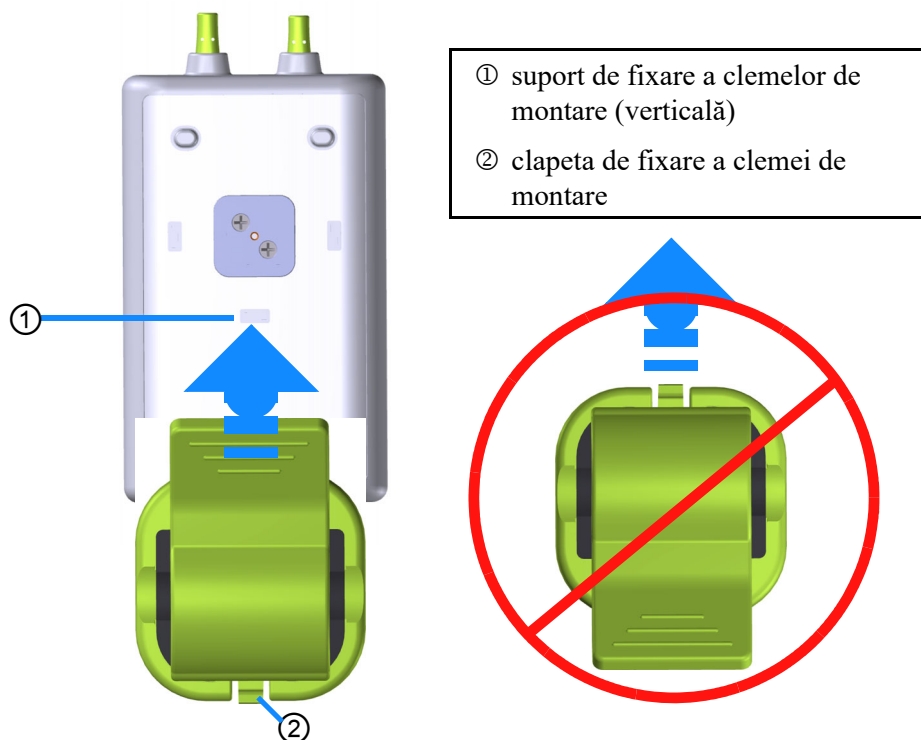
Pentru atașarea verticală a clemei de montare:

- 1 Pe partea posterioară a modului, poziționați clema de montare cu slotul orientat spre glisorul clemei de montare.
- 2 Glisați clema de montare spre partea superioară a modului, până când clapeta de fixare a clemei de montare se blochează în suportul de fixare vertical a clemei de montare.



**NOTĂ**

Clema de montare nu este proiectată pentru a fi atașată cu deschiderea orientată în sus.



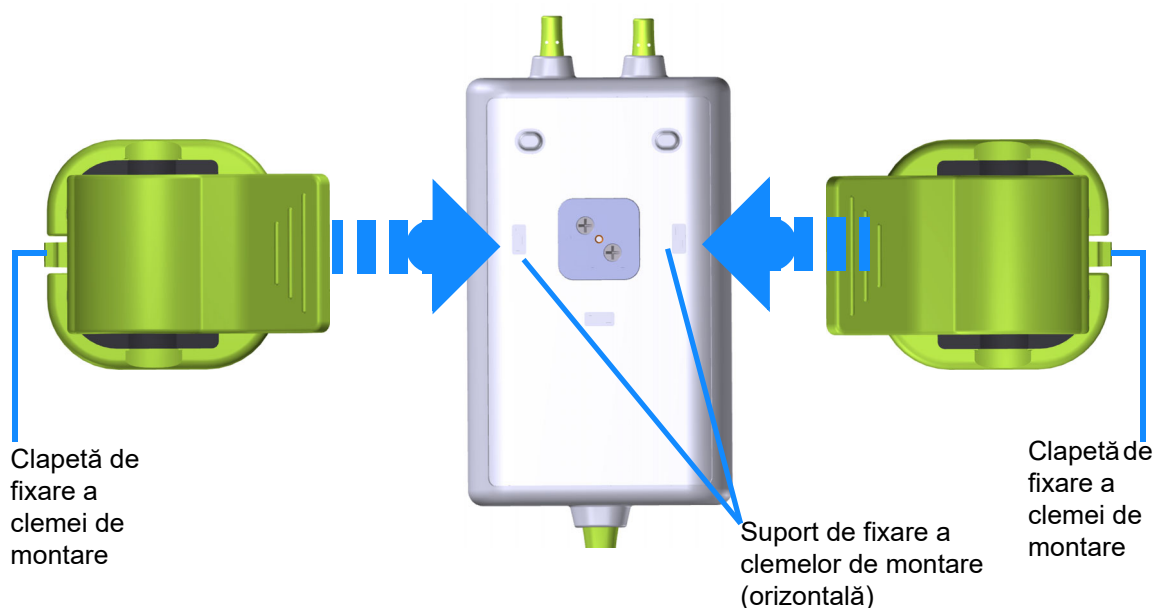
**Figura 12-5 Atașarea verticală a clemei de montare (figura în proces)**

Pentru atașarea orizontală a clemei de montare:

- 1** Poziționați clema de montare cu clapeta de fixare orientată la distanță de modul, fie din stânga, fie din dreapta.
- 2** Glisați clema de montare spre partea posterioară a modului, până când clapeta de fixare a clemei de montare se blochează în unul dintre suporturile de fixare pe orizontală a clemei de montare.

**NOTĂ**

Puteți atașa clema de montare cu deschiderea orientată spre partea stângă sau dreaptă.



**Figura 12-6 Atașarea orizontală a clemei de montare**

### 12.2.3 Scoaterea clemei de montare

Pentru a scoate clema de montare din partea posterioară a modului (consultați figura 12-7 de la pagina 189):

- 1 Ridicați ușor clapeta de fixare a clemei de montare până când se deblochează de la locașul său.

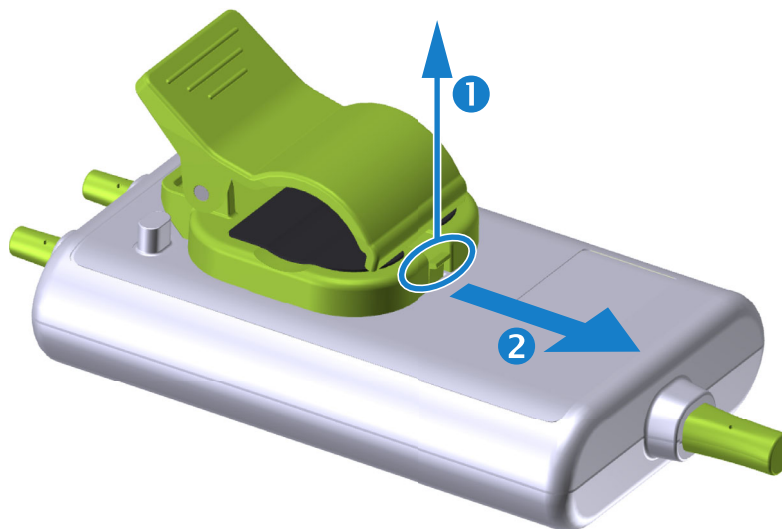
**ATENȚIE**

Aplicarea unei presiuni prea mari poate rupe clapeta de fixare, ceea ce poate prezenta un risc de cădere a modului peste pacient, asistent sau operator.

**NOTĂ**

Pentru informații despre piesele de schimb, numerele de asistență tehnică sunt amplasate pe capacul interior. Consultați tabelul B-1 de la pagina 284 pentru piesele și accesoriile aprobate.

- 
- 2 Glisați clema de montare în direcția clapetei de fixare a clemei de montare până când clema de montare este eliberată de glisorul clemei de montare.



**Figura 12-7 Scoaterea clemei de montare**

- 
- 
- 3 Scoateți clema de montare din partea posterioară a modului.

---

**ATENȚIE**

Nu ridicați și nu trageți modulul ForeSight Elite de niciun cablu, sau nu așezați modulul în nicio poziție care ar putea prezenta un risc ca modulul să cadă peste pacient, asistent sau operator.

Evitați să așezați modulul ForeSight Elite sub așternuturi sau sub o pătură care ar putea restricționa fluxul de aer în jurul modului ceea ce poate crește temperatura carcasei modului și poate duce la vătămare.

---

## 12.3 Conectarea modului HemoSphere de oximetrie a țesutului și a modului ForeSight Elite

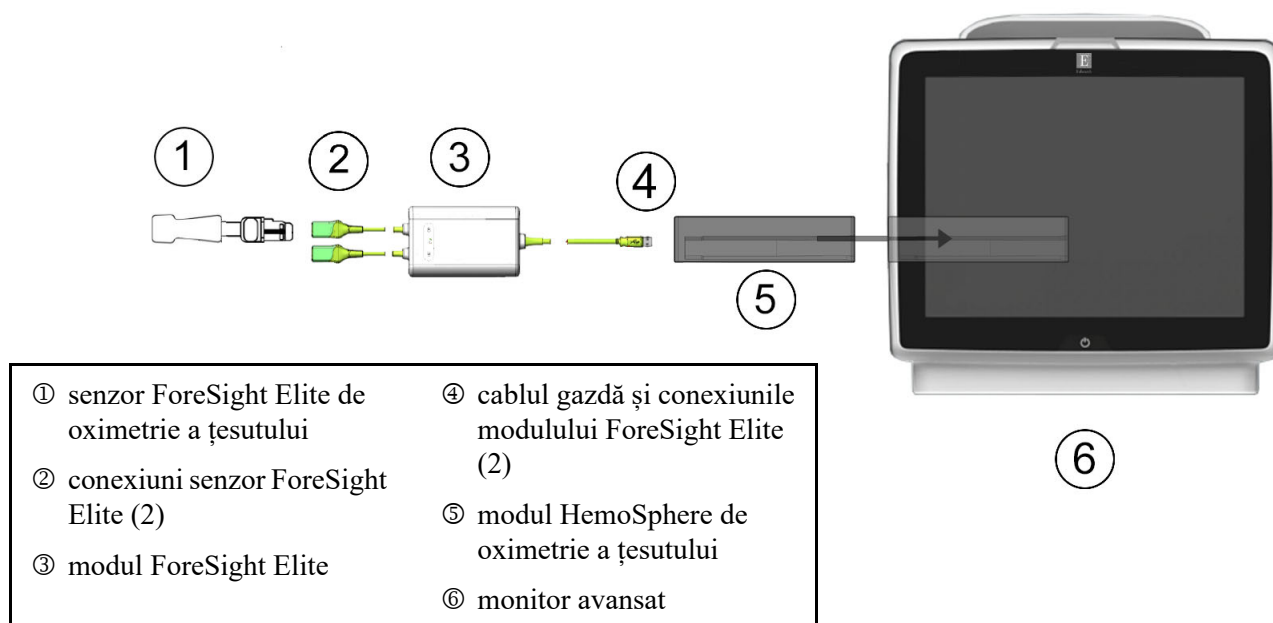
Modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului este compatibil cu un modul ForeSight Elite de oximetrie a țesutului (FSM) și cu senzorii ForeSight Elite (FSE) de oximetrie a țesutului. Modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului intră într-o fantă standard a modului.

---

**NOTĂ**

Următoarele componente pot avea convenții de etichetare alternative:  
Modulul pentru oximetrul tisular FORE-SIGHT ELITE (FSM) poate fi, de asemenea, etichetat drept cablu pentru oximetru ForeSight (FSOC).  
Modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului poate fi, de asemenea, etichetat drept modul de tehnologie HemoSphere.  
Senzorii de oximetrie a țesutului FORE-SIGHT ELITE pot fi, de asemenea, etichetați ca senzori ForeSight sau senzori ForeSight Jr.

---



**Figura 12-8 Prezentare generală a conexiunilor modului HemoSphere de oximetrie a țesutului**

#### NOTĂ

Senzorii FSE sunt COMPONENTE APLICATE de TIP BF rezistente la defibrilare. Cablurile pacientului care se atașează la senzori, cum ar fi modulul ForeSight Elite, nu sunt destinate a fi componente aplicate, dar pot intra în contact cu pacientul și pot îndeplini cerințele relevante privind componentele aplicate conform IEC 60601-1.

Modulul ForeSight Elite poate rămâne conectat la pacient în timpul defibrilării cardiace.

Modulul de oximetrie a țesutului este livrat cu capace de descărcare electrostatică (ESD) pentru porturile de conectare ale FSM. După scoaterea acestora la prima utilizare a sistemului, se recomandă ca acestea să fie păstrate și utilizate pentru protejarea punctelor de conectare electrice atunci când porturile nu sunt utilizate.

---

**AVERTISMENT** Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului (conexiune la piesa aplicată, rezistent la defibrilare) este conectat la o platformă de monitorizare compatibilă. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris în aceste instrucțiuni nu va îndeplini acest standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

Verificați toate cablurile modului ForeSight Elite dacă au urme de deteriorare înainte de instalare. Dacă se constată vreo deteriorare, modulul nu trebuie utilizat până când nu este reparat sau înlocuit. Contactați Asistența tehnică Edwards. Există riscul ca piesele deteriorate să reducă performanța modului sau să prezinte un pericol pentru siguranță.

Pentru a elimina orice șansă de contaminare între pacienți, modulul ForeSight Elite și cablurile trebuie curățate după fiecare caz.

Pentru a reduce riscul de contaminare și infecție încrucișată, în cazul în care modulul sau cablurile sunt grav contaminate, cu sânge sau alte lichide corporale, acestea trebuie dezinfectate. Dacă modulul sau cablurile ForeSight Elite nu pot fi dezinfectate, acesta trebuie reparat, înlocuit sau aruncat. Contactați Asistența tehnică Edwards.

Pentru a reduce riscul de deteriorare a elementelor interne ale ansamblurilor de cabluri, în cadrul modului ForeSight Elite, evitați tragerea excesivă, îndoirea sau alte tipuri de presiune pe cablurile modului.

Nu modificați, nu depanați și nu schimbați produsul în nici un fel. Depanarea, schimbarea sau modificarea pot afecta siguranța pacientului/operatorului și/sau performanța produsului.

---

---

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

---

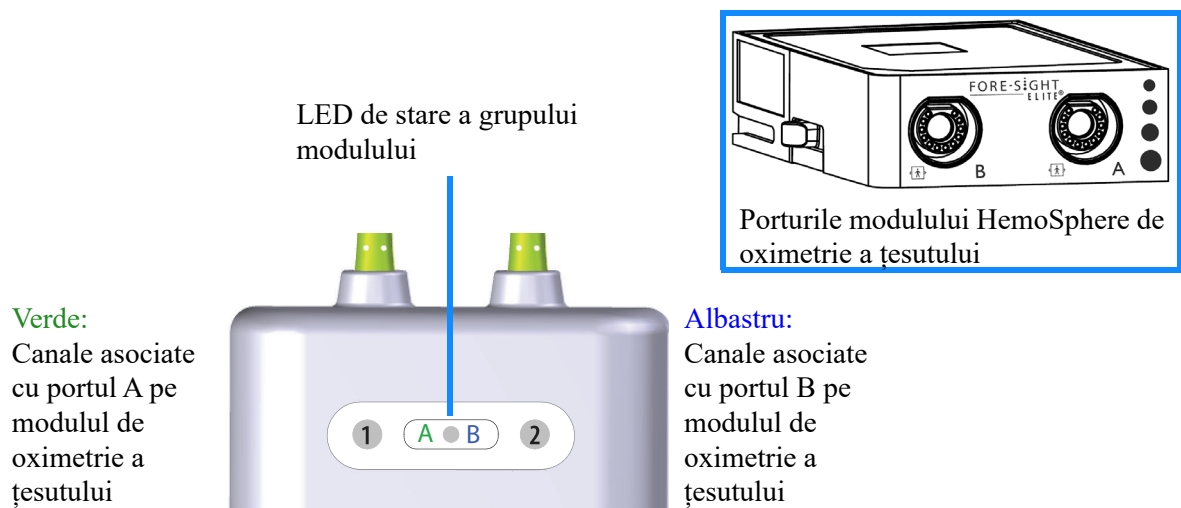
- 1 Apăsați butonul de alimentare pentru a porni monitorul avansat HemoSphere. Toate funcțiile sunt accesate prin ecranul tactil.
- 2 Asigurați o orientare adecvată, apoi conectați cablul gazdă al modului ForeSight Elite (FSM) în modulul de oximetrie a țesutului. Pot fi conectate până la două module ForeSight Elite la fiecare modul de oximetrie a țesutului.

**NOTĂ**

Cablul gazdă se poate conecta doar într-un singur fel. Dacă la început conexiunea nu intră, rotiți conectorul și încercați să îl introduceți din nou.

Nu trageți cablul de comunicare al gazdei modului ForeSight Elite când îl deconectați de la modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului. Dacă este necesar să scoateți modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului din monitor, apăsați butonul de eliberare pentru a debloca și glisa modulul în afară.

După ce a fost realizată conexiunea cu cablul gazdă, LED-urile de stare ale canalului 1 și ale canalului 2 ar trebui să se aprindă. LED-ul de stare al grupului se va aprinde, indicând că canalele modului sunt grupul A (conectat la portul A pe modulul de oximetrie a țesutului introdus) sau grupul B (conectat la portul B pe modulul de oximetrie a țesutului introdus).



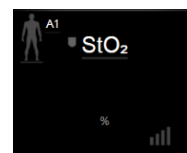
**Figura 12-9 LED-ul de stare a modului ForeSight Elite**

- 3 Selectați butonul **Continue Same Patient (Continuare același pacient)** sau butonul **New Patient (Pacient nou)** și introduceți noile date de pacient.
- 4 Conectați senzorul/senzorii ForeSight Elite (FSE) compatibil(i) la modulul ForeSight Elite (FSM). Pot fi conectați până la doi senzori FSE la fiecare modul FSM. Locațiile disponibile ale senzorilor sunt enumerate în tabelul 12-1. Consultați *Atașarea senzorilor la pacient* la pagina 194 și studiați instrucțiunile de utilizare ale senzorului FSE pentru îndrumări privind aplicarea corespunzătoare a senzorului.
- 5 Selectați butonul modului de monitorizare **Invasive (Invazivă)** sau **Minimally-Invasive (Minim invaziv)** din fereastra **Monitoring Mode Selection (Selectare mod de monitorizare)** după caz.
- 6 Atingeți **Start monitoring (Pornire monitorizare)**.

**Tabelul 12-1 Locațiile senzorului de oximetrie a țesutului**

| Simbol (dreapta)*                                                                                                                                 | Simbol (stânga)*                                                                   | Adulți ( $\geq 40$ kg) – locație anatomică* (dimensiunea senzorului) | Copii ( $< 40$ kg) – locație anatomică* (dimensiunea senzorului) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|                                                                  |   | creier (mare)                                                        | creier (medie/mică)                                              |
|                                                                  |   | umăr (mare)                                                          | N/A                                                              |
|                                                                  |   | braț (mare)                                                          | N/A                                                              |
|                                                                  |   | lateral/abdomen (mare)                                               | lateral/abdomen (medie/mică)                                     |
|                                                                  |                                                                                    | N/A                                                                  | abdomen (medie/mică)                                             |
|                                                                  |   | picior – cvadriiceps (mare)                                          | picior – cvadriiceps (medie)                                     |
|                                                                 |  | picior – gambă (gastrocnemius sau tibia, mare)                       | picior – gambă (gastrocnemius sau tibia, medie)                  |
| *Simbolurile sunt codate color pe baza canalului grupului de module ForeSight Elite: verde pentru canalul A și albastru (afișat) pentru canalul B |                                                                                    |                                                                      |                                                                  |

- 7 Dacă **StO<sub>2</sub>** nu este un parametru-cheie curent, atingeți eticheta parametrului afișat aflată în interiorul oricărei casete de parametru pentru a selecta **StO<sub>2</sub> <Ch>** drept parametru-cheie din meniul de configurare a casetei parametrului, unde <Ch> este canalul senzorului. Opțiunile de canal sunt **A1** și **A2** pentru modulul FSM A și **B1** și **B2** pentru modulul FSM B.
- 8 Canalul va apărea în colțul din stânga sus al casetei de parametru. Atingeți silueta pacientului  de pe caseta de parametru pentru a accesa fereastra **Sensor Location (Locație senzor)**.



- 9 Selectați modul de monitorizare a pacientului: adult  sau pediatric .

**NOTĂ**

Selectarea modului pentru senzor se face automat în funcție de greutatea corporală introdusă a pacientului. Modul senzor pentru adulți este configurat pentru orice greutate corporală  $\geq 40$  kg.

- 10 Selectați locația anatomică a senzorului. Consultați tabelul 12-1 pentru o listă cu locațiile disponibile ale senzorilor. Locațiile senzorului sunt codate color pe baza portului de conectare a oximetriei țesuturilor HemoSphere:

- Verde:** Locațiile senzorului pentru un FSM conectat la portul A din modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului

- **Albastru:** Locațiile senzorului pentru un FSM conectat la portul B din modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului

**11** Atingeți pictograma Home (Principal)  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

### 12.3.1 Atașarea senzorilor la pacient

Următoarele secțiuni descriu modul de pregătire a pacientului pentru monitorizare. Pentru informații suplimentare despre modul de aplicare a unui senzor la pacient, consultați instrucțiunile incluse în ambalajul senzorului ForeSight Elite.

#### 12.3.1.1 Selectarea unei zone pentru senzor

Pentru a asigura siguranța pacientului și colectarea corectă a datelor, luați în considerare următoarele elemente atunci când selectați o zonă pentru senzor.

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AVERTISMENT</b> | <p>Senzorii nu sunt sterili și, prin urmare, nu trebuie aplicați pe pielea degradată, crăpată sau tăiată. Aveți grijă atunci când aplicați senzori pe un loc cu piele delicată. Aplicarea de senzori, bandă sau presiune pe un astfel de loc poate reduce circulația și/sau poate provoca deteriorarea pielii.</p> <p>Nu așezați senzorul peste țesuturile slab perfuzate. Evitați suprafețele neuniforme ale pielii pentru o mai bună aderență. Nu așezați senzorul peste țesuturile cu ascită, celulită, pneumocefalie sau edem.</p> <p>Dacă se vor efectua intervenții cu electrocauterul, senzorii și electrozii electrocauterului trebuie să fie așezați cât mai departe posibil, pentru a preveni arsurile nedorite ale pielii; se recomandă o distanță de cel puțin 15 cm (6 in).</p> |
| <b>ATENȚIE</b>     | <p>Senzorii nu trebuie plasați pe zonele cu mult păr.</p> <p>Senzorul trebuie să poată fi așezat pe pielea curată și uscată. Orice resturi de țesut, loțiuni, ulei, pulbere, transpirație sau păr care împiedică un contact bun între senzor și piele vor afecta validitatea datelor colectate și pot conduce la un mesaj de alarmă.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>NOTĂ</b>        | <p>Pigmentarea pielii nu afectează valabilitatea datelor colectate. Modulul ForeSight Elite compensează automat pigmentarea pielii.</p> <p>În cazul în care locația țesuturilor selectate nu poate fi palpată sau vizualizată, se recomandă confirmarea prin ultrasunete sau radiografie.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



Tabelul 12-2 furnizează îndrumări privind selectarea senzorilor, bazate pe modul de monitorizare a pacientului, greutatea pacientului și locația corpului.

**Tabelul 12-2 Matricea de selectare a senzorului**

| Mod<br>pacient        | Senzor              | Greutate | Locația anatomică |                  |         |          |                    |
|-----------------------|---------------------|----------|-------------------|------------------|---------|----------|--------------------|
|                       |                     |          | Creier            | Zonă<br>laterală | Abdomen | Picioare | Brațe/<br>Deltoizi |
| Adult                 | Mare                | ≥40 kg   | ✓                 | ✓                |         | ✓        | ✓                  |
| Pediatric             | Mediu               | ≥3 kg    | ✓                 | ✓                | ✓       | ✓        |                    |
| Pediatric<br>neonatal | Mic                 | <8 kg    | ✓                 |                  |         |          |                    |
|                       |                     | <5 kg    | ✓                 | ✓                | ✓       |          |                    |
| Pediatric<br>neonatal | Mic, fără<br>adeziv | <8 kg    | ✓                 |                  |         |          |                    |
|                       |                     | <5 kg    | ✓                 | ✓                | ✓       |          |                    |

### NOTĂ

În cazul în care conectați un senzor care este dimensionat necorespunzător pentru modul actual de monitorizare a pacientului, acel canal afișează o alertă pe bara de stare. Dacă acesta este singurul senzor conectat, s-ar putea să vi se solicite să comutați modul (adult sau pediatric).

Dacă conectați un senzor care este dimensionat necorespunzător pentru locația anatomică selectată, acel canal afișează o alertă pe bara de stare. Dacă acesta este singurul senzor conectat, s-ar putea să vi se solicite să selectați o locație anatomică diferită sau să utilizați o altă dimensiune a senzorului.

### AVERTISMENT

Utilizați doar accesorii furnizate de Edwards cu modulul ForeSight Elite. Accesoriile Edwards asigură siguranța pacientului și păstrează integritatea, precizia și compatibilitatea electromagnetică a modului ForeSight Elite. Conectarea unui senzor non-Edwards va cauza o alertă adecvată pe canalul respectiv și nu se vor înregistra valori StO<sub>2</sub>.

Senzorii sunt proiectați pentru o singură utilizare la un pacient și nu trebuie reprocessați - senzorii reutilizați prezintă risc de contaminare încrucișată sau infecție.

Utilizați un senzor nou pentru fiecare pacient și aruncați-l după utilizare. Eliminarea trebuie făcută în conformitate cu politicile locale ale spitalului și instituției.

Dacă un senzor pare deteriorat în orice mod, acesta nu trebuie folosit.

Citiți întotdeauna instrucțiunile de pe ambalajul senzorului.

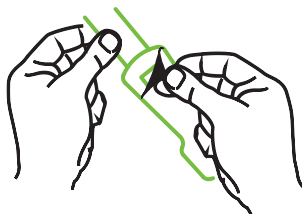
### 12.3.1.2 Pregătirea zonei pentru senzor

Pentru a pregăti pielea pacientului pentru plasarea senzorului:

- 1 Verificați dacă zona pielii în care va fi amplasat senzorul este curată, uscată, intactă și fără pudră, ulei sau loțiune.
- 2 Dacă este necesar, radeți părul de pe piele în locul ales.
- 3 Folosiți un produs de curățare corespunzător pentru a curăța ușor zona destinată senzorului. Pachetele cu senzori mari și medii includ un tampon cu alcool. Nu folosiți tamponul alcool pe pielea fragilă sau a unui nou-născut.  
Puteți utiliza Tegaderm sau Mepitel sub senzor la pacienții cu piele delicată sau edem.
- 4 Lăsați pielea să se usuce complet înainte de a aplica senzorii.

### 12.3.1.3 Aplicarea senzorilor

- 1 Selectați senzorul corespunzător (consultați tabelul 12-2 de la pagina 195) și scoateți-l din ambalaj.
- 2 Scoateți și eliminați folia de protecție de pe senzor (figura 12-10).



**Figura 12-10 Scoaterea foliei de protecție de pe senzor**

---

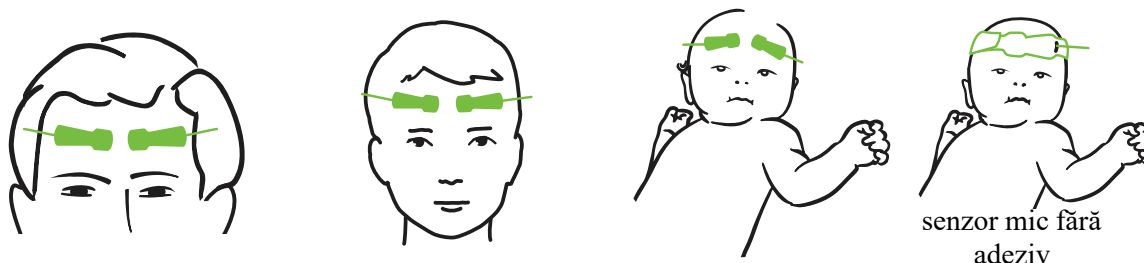
**NOTĂ**

Când utilizați senzorul mic, fără adeziv, trebuie să dimensionați și să tăiați lungimea benzii senzorului pentru a se potrivi pacientului.

- Scurtați banda senzorului departe de pacient. Nu tăiați banda senzorului cât timp acesta se află pe pacient și nu tăiați nicio altă parte a senzorului.
  - Atașați banda senzorului la pacient cu imprimarea orientată spre exterior.
  - Nu strângeți excesiv banda senzorului, deoarece presiunea poate fi transferată bebelușului.
-

### 3 Aplicați senzorul la pacient în locația aleasă.

**Utilizare cerebrală** (figura 12-11): Selectați zona de pe frunte deasupra sprâncenei și chiar sub linia părului, unde senzorii vor fi aliniați liniar.

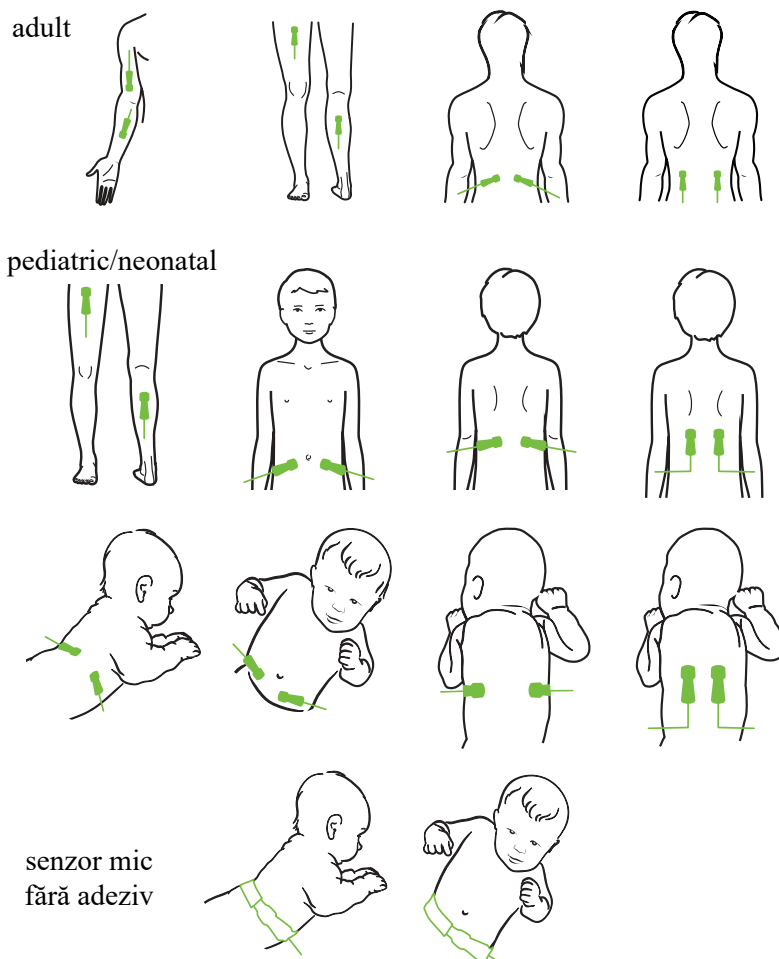


**Figura 12-11 Plasarea senzorilor (cerebral)**

**Utilizare non-cerebrală** (figura 12-12): Selectați zona care oferă accesul ideal la țesutul muscular scheletal dorit (dacă mușchiul nu poate fi palpat, poate fi prezentă prea multă adipoză sau edem).

- Braț: Poziționați senzorul peste deltoid (umăr), biceps (brațul superior) sau mușchiul brahioradial.
- Picior: Poziționați senzorul peste cvadriceps (piciorul superior), gastrocnemius (gambă) sau tibie (gambă). Aplicați senzorul cu conectorul orientat către picioare.

- Lateral/Abdomen: Poziționați senzorul peste mușchiul latissimus dorsi (lateral) sau mușchiul oblic extern (abdomen).



**Figura 12-12 Plasarea senzorilor (non-cerebral)**

#### NOTĂ

Când monitorizați țesutul muscular, așezați senzorul în mod central peste masa musculară aleasă (de ex. mijlocul jumătății superioare a piciorului inferior, așa cum este arătat în diagramă).

O masă musculară cu atrofie semnificativă nu poate oferi suficient țesut pentru monitorizare.

Când monitorizați efectele obstrucției vasculare la un membru, așezați un senzor atât pe membrul în cauză, cât și în același loc pe membrul opus.

**AVERTISMENT** Aveți mare grijă atunci când aplicați senzorii. Circuitele senzorilor sunt conductive și nu trebuie să intre în contact cu alte piese conductoare, altele decât monitoare EEG sau de entropie. Un astfel de contact ar elimina izolarea pacientului și ar anula protecția oferită de senzor.

Neaplicarea corectă a senzorilor poate duce la măsurători incorecte. Senzorii aplicați greșit sau senzorii care devin parțial dislocați pot cauza fie valori mai mari, fie valori mai mici ale saturației de oxigen.

Nu poziționați un senzor sub greutatea pacientului. Perioadele de presiune prelungite (cum ar fi atingerea senzorului sau pacientul culcat pe un senzor) transferă greutatea senzorului asupra pielii, ceea ce poate provoca rănirea pielii și reduce performanța senzorului.

Locația senzorului de oximetrie a țesutului trebuie inspectată cel puțin o dată la 12 ore pentru a reduce riscul de aderență sau circulație necorespunzătoare și integritatea pielii. Dacă starea circulatorie sau integritatea pielii s-au deteriorat, senzorul trebuie aplicat într-un alt loc.

#### 12.3.1.4 Conectarea senzorilor la cabluri

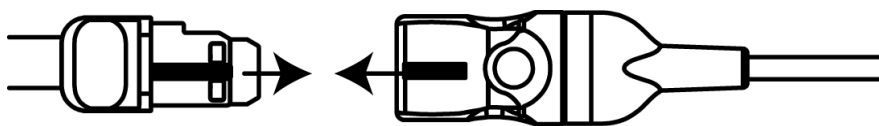
- 1 Asigurați-vă că modulul ForeSight Elite este conectat la modulul de oximetrie a țesutului și că senzorii sunt așezați corect pe pielea pacientului.
- 2 Folosiți clemele de pe cablul senzorului pentru a fixa și a împiedica tragerea cablului de la pacient.

**AVERTISMENT** Nu conectați mai mulți pacienți la modulul ForeSight Elite, aceasta poate compromite izolarea pacientului și anulează protecția oferită de senzor.

**ATENȚIE** Când sunt utilizate setările cu iluminare LED, este posibil ca senzorii să fie acoperiți cu un blocant de lumină înainte de conectarea la cablul senzorului, deoarece unele sisteme de înaltă intensitate pot interfera cu detectarea luminii aproape infraroșii a senzorului.

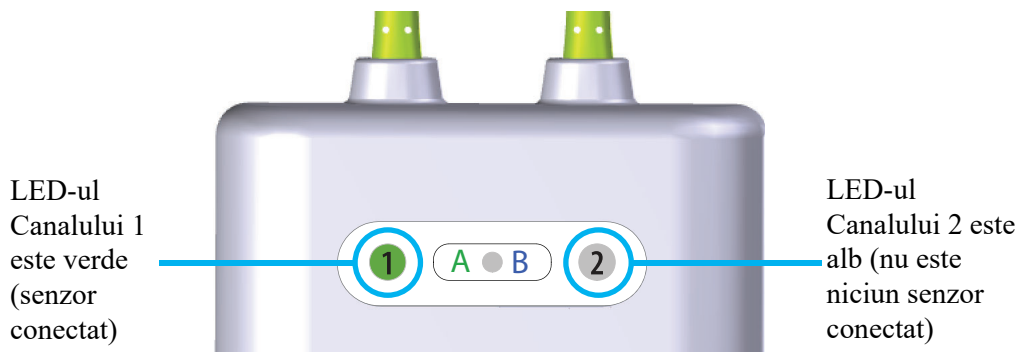
Nu ridicați și nu trageți modulul ForeSight Elite de niciun cablu, și nu așezați modulul ForeSight Elite în nicio poziție care ar putea prezenta un risc ca modulul să cadă peste pacient, asistent sau operator.

- 3 Poziționați conectorul senzorului în fața conectorului cablului senzorului și aliniați marcasele pe fiecare (figura 12-13).



**Figura 12-13 Conectarea unui senzor la cablul preamplificator**

- 4 Împingeți ușor conectorul senzorului direct în conectorul cablului senzorului până se fixează în poziție.
- 5 Trageți ușor înapoi pe senzor pentru a verifica că acesta este complet introdus în conector.
- 6 Verificați dacă indicatorul LED de stare a canalului de pe modulul ForeSight Elite (FSM) se schimbă de la alb la verde când senzorul este complet conectat. Consultați figura 12-14.



**Figura 12-14 Conectarea unui senzor la cablul preamplificator**

---

**ATENȚIE**

Odată ce monitorizarea pacientului a început, nu înlocuiți senzorul și nu îl deconectați pentru mai mult de 10 minute ca să evitați repornirea calculului inițial de StO<sub>2</sub>.

---

---

**NOTĂ**

Dacă FSM nu poate citi corect datele senzorului după pornirea la un pacient nou, este posibil ca pe bara de stare să fie afișat un mesaj de verificare dacă senzorii sunt aplicați corect la pacient.

Confirmați că senzorii au aderat în mod corespunzător la pacient și închideți mesajul și începeți monitorizarea.

---

### 12.3.2 Deconectarea senzorilor după monitorizare

După ce ați terminat monitorizarea unui pacient, trebuie să scoateți senzorii de la pacient și să deconectați senzorii de la cablul senzorului, așa cum este descris în instrucțiunile incluse în ambalajul senzorului ForeSight Elite.

## 12.3.3 Considerente privind monitorizarea

### 12.3.3.1 Utilizarea modului în timpul defibrilării

---

**AVERTISMENT** Modulul a fost conceput pentru a promova siguranța pacientului. Toate componentele modului sunt „Tip BF rezistente la defibrilare” și sunt protejate împotriva efectelor descărcării defibrilatorului și pot rămâne atașate de pacient. Citirile modului pot fi inexacte în timpul utilizării defibrilatorului și până la douăzeci (20) secunde după aceea.

Nu sunt necesare acțiuni separate atunci când utilizați acest echipament cu un defibrilator, dar trebuie folosiți numai senzorii furnizați de Edwards pentru o protecție adecvată împotriva efectelor unui defibrilator cardiac.

Nu intrați în contact cu pacienții în timpul defibrilării, aceasta ar putea cauza răni grave sau deces.

---

### 12.3.3.2 Interferențe

---

**ATENȚIE** Măsurătorile pot fi afectate în prezența unor surse electromagnetice puternice, cum ar fi echipamentul de electrochirurgie, iar măsurătorile pot fi inexacte în timpul utilizării unui astfel de echipament.

Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) sau methemoglobină (MetHb) pot duce la măsurători inexacte sau eronate, precum și coloranții intravasculari sau orice substanță care conține coloranți care schimbă pigmentarea obișnuită a sângelui. Alți factori care pot afecta acuratețea măsurătorilor includ: mioglobina, hemoglobinopatii, anemie, sânge acumulat sub piele, interferențe cu obiecte străine în calea senzorului, bilirubinemie, colorare aplicată extern (tatuaje), niveluri ridicate de Hgb sau Hct și semne din naștere.

Când sunt utilizate setările cu iluminare LED, este posibil ca senzorii să fie acoperiți cu un blocant de lumină înainte de conectarea la cablul senzorului, deoarece unele sisteme de înaltă intensitate pot interfera cu detectarea luminii aproape infraroșii a senzorului.

---

### 12.3.3.3 Interpretarea valorilor StO<sub>2</sub>

**AVERTISMENT** Dacă precizia oricărei valori afișate pe monitor este discutabilă, determinați semnele vitale ale pacientului prin alte mijloace. Funcțiile sistemului de alarmă pentru monitorizarea pacientului trebuie verificate la intervale regulate și ori de câte ori integritatea produsului este îndoielnică.

Testarea funcționării modului ForeSight Elite trebuie efectuată cel puțin o dată la 6 luni, așa cum este descris în manualul de service HemoSphere. Nerespectarea acestui lucru poate conduce la vătămare. Dacă modulul nu răspunde, acesta nu trebuie utilizat până când nu a fost inspectat și reparat sau înlocuit. Consultați informațiile de contact ale asistenței tehnice de pe capacul interior.

**ATENȚIE** În comparație cu versiunile anterioare de software, un modul pentru oximetru ForeSight Elite cu versiunea software V3.0.7 sau o versiune ulterioară, și utilizat cu senzori pediatrici (mici și medii) este mai receptiv din punct de vedere al valorilor StO<sub>2</sub> afișate. În special în intervalul sub 60%, măsurătorile StO<sub>2</sub> ar putea fi raportate ca având valori mai mici decât în versiunile anterioare de software. Clinicienii ar trebui să ia în considerare răspunsul mai rapid și valorile StO<sub>2</sub> potențial modificate atunci când utilizează software-ul V3.0.7, mai ales dacă au experiență în utilizarea versiunilor anterioare de software ale modului pentru oximetru ForeSight Elite.

**NOTĂ** Pentru pacienții cu ocluzie bilaterală completă a arterei carotide externe (ECA), măsurătorile pot fi mai mici decât cele așteptate.

Tabelul 12-3 rezumă metodologia de validare asociată cu FSM.

**Tabelul 12-3 Metodologia de validare StO<sub>2</sub>**

| Categorie pacienți                                    | Senzor ForeSight | Referință cerebrală                                                          | Referință non-cerebrală                                    | Tipul măsurătorii | Intervalul de greutate al subiectului |
|-------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------|
| Adult                                                 | Mare             | Co-oximetrie a bulbului jugular și probe de sânge arterial                   | Co-oximetrie a probelor de sânge venos central și arterial | Punct unic        | ≥40 kg                                |
| Pediatric - adolescenți, copii, sugari și nou-născuți | Mediu            | Co-oximetrie a probelor de sânge din vena jugulară internă și sânge arterial | Co-oximetrie a probelor de sânge venos central și arterial | Punct unic        | ≥3 kg                                 |



**Tabelul 12-3 Metodologia de validare StO<sub>2</sub> (continuare)**

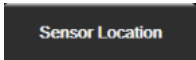
| Categorie pacienți                                                                                       | Senzor ForeSight | Referință cerebrală                                                          | Referință non-cerebrală                                            | Tipul măsurătorii                                                      | Intervalul de greutate al subiectului |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Pediatric - adolescenți, copii, sugari și nou-născuți                                                    | Mic              | Co-oximetrie a probelor de sânge din vena jugulară internă și sânge arterial | Co-oximetrie a probelor de sânge venos central și arterial         | Punct unic                                                             | 3 până la 8 kg                        |
| Pediatric - nou-născuți (la termen, prematur, greutate mică la naștere, greutate foarte mică la naștere) | Mic              | FORE-SIGHT MC3010 <sup>1</sup>                                               | Co-oximetrie a probelor venoase ombilicale și oximetrie a pulsului | Media datelor StO <sub>2</sub> în ferestre de două minute <sup>2</sup> | <5 kg                                 |

<sup>1</sup> Spre deosebire de celelalte studii de validare ForeSight Elite, acest studiu de validare cerebrală nu a inclus măsurători invazive din cauza dificultăților întâmpinate de centrele medicale de a obține consimțământul de a introduce un cateter venos în jugulara internă la subiecți foarte mici.

<sup>2</sup> Datele StO<sub>2</sub> au fost calculate ca medie în ferestre de două minute pentru nou-născuții la termen, prematuri cu greutate mică la naștere (LBW) și greutate foarte mică la naștere (VLBW) din următoarele motive: 1) pentru a reduce influența modificărilor acute în StO<sub>2</sub> din cauza schimbărilor în poziția sau atingerea corpului, fiindcă hemodinamica la nou-născuții prematuri LBW și VLBW nu este la fel de stabilă în comparație cu nou-născuții cu greutate normală la naștere, și 2) pentru a permite măsurători atât pentru senzorii FORE-SIGHT MC3010, cât și pentru ForeSight Elite, sau în mai multe locații abdominale în același timp nominal pentru cei mai mici nou-născuți pentru care poate fi montat un singur senzor pe cap sau într-o locație abdominală specifică la un moment dat.

### 12.3.4 Cronometrul de verificare a pielii

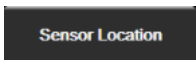
Locațiile senzorilor de oximetrie a țesutului trebuie inspectate cel puțin o dată la 12 ore pentru a reduce riscul de aderență sau circulație necorespunzătoare și integritatea pielii. **Skin Check Reminder (Mementoul de verificare a pielii)** afișează un memento la fiecare 12 ore, în mod implicit. Intervalul de timp pentru acest memento poate fi modificat:

- 1 Atingeți orice punct în caseta parametrului StO<sub>2</sub> → fila **Sensor Location (Locație senzor)**  

- 2 Atingeți butonul valoric pentru **Skin Check Reminder (Mementoul de verificare a pielii)** pentru a selecta un interval de timp între notificările de verificare a pielii. Opțiunile sunt: **2 ore, 4 ore, 6 ore, 8 ore** sau **12 ore** (implicit).
- 3 Pentru a reseta cronometrul, selectați **Reset (Resetare)** din butonul valoric **Skin Check Reminder (Mementoul de verificare a pielii)**.

### 12.3.5 Setarea timpului mediu

Timpul mediu folosit pentru a uniformiza punctele de date monitorizate poate fi ajustat. Timpii medii mai scurți vor limita filtrarea punctelor de date neregulate sau parazitare.

- 1 Atingeți orice punct în caseta parametrului StO<sub>2</sub> → fila **Sensor Location (Locație senzor)**



- 2 Atingeți butonul valoric pentru **Averaging (Medie)** pentru a selecta un interval de timp între notificările de verificare a pielii. Opțiunile sunt: **Slow (Lent)**, **Normal** (implicit) și **Fast (Rapid)**.

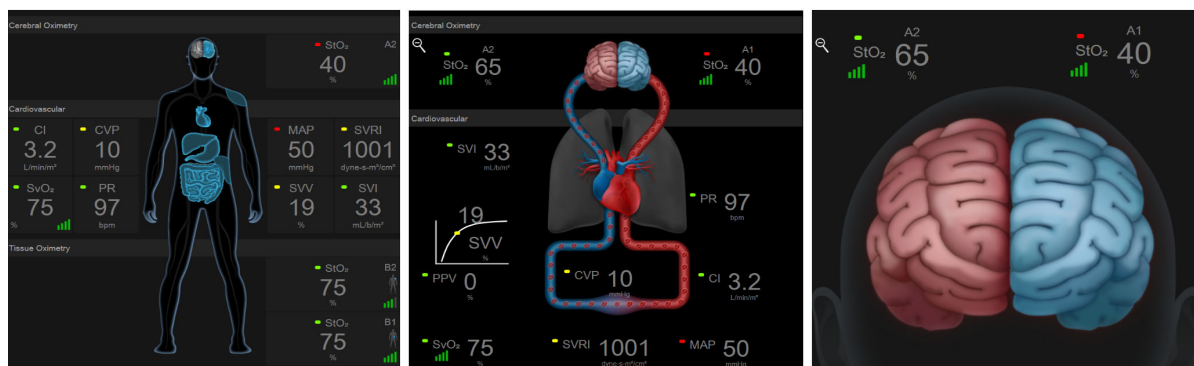
### 12.3.6 Signal Quality Indicator (Indicator al calității semnalului)



Indicatorul calității semnalului (SQI), afișat pe casetele de parametru configurate pentru oximetria țesutului, reflectă calitatea semnalului bazat pe cantitatea de lumină cvasi-infraroșie care pătrunde în țesut. Consultați *Indicator al calității semnalului* la pagina 178.

### 12.3.7 Ecran Tissue Oximetry Physiology (Fiziologie oximetrie a țesutului)

În timpul monitorizării cu ajutorul modului HemoSphere de oximetrie a țesutului, sunt disponibile trei ecrane de fiziologie suplimentare pentru a afișa interacțiunea dintre valorile de oximetrie a țesutului specifice fiecărei locații și sistemul cardiovascular. Aceste trei vizualizări sunt prezentate mai jos în figura 12-15. Ecranul de fiziologie implicit pe parcursul monitorizării cu ajutorul modului de oximetrie a țesutului este vizualizarea de oximetrie a țesutului, care este afișată mai întâi în figura 12-15. Atingeți simbolul inimă pentru a vizualiza ecranul principal de fiziologie descris în *Ecran Physiology (Ecran Fiziologie)* la pagina 91. Pentru a reveni la vizualizarea de oximetrie a țesutului, atingeți simbolul lupă.



oximetria țesutului

oximetrie cerebrală/cardiovasculară

oximetrie cerebrală

### Figura 12-15 Ecrane Tissue Oximetry Physiology (Fiziologie oximetrie a țesutului)

**Oximetria țesutului.** Această vizualizare prezintă valorile de oximetrie a țesutului monitorizate, inclusiv locațiile senzorilor cerebrali și oricare dintre parametrii cardiovasculari monitorizați afișați pe ecranul principal de fiziologie descris în *Ecran Physiology (Ecran Fiziologie)* la pagina 91. Atingeți simbolul lupă pentru a reveni la acest ecran când vizualizați alte ecrane de fiziologie.

**Oximetrie cerebrală/cardiovasculară.** Această vizualizare este similară ecranului principal de fiziologie, cu adăugarea valorilor de oximetrie cerebrală monitorizate, dacă sunt disponibile. Atingeți un punct între simbolurile inimă și creier de pe ecranul de fiziologie a oximetriei țesutului pentru a afișa această vizualizare.

**Oximetrie cerebrală.** Vizualizarea oximetrie cerebrală afișează valorile de oximetrie a țesutului pentru senzorii cerebrali configurați. Atingeți simbolul creier de pe ecranul de fiziologie a oximetriei țesutului pentru a afișa această vizualizare.

# Caracteristici avansate

## Cuprins

|                                                                                                                          |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Caracteristica de software Hypotension Prediction Index (Indice de prognoșticare a hipotensiunii) (HPI) Acumen . . . . . | 205 |
| Monitorizare îmbunătățită a parametrilor . . . . .                                                                       | 234 |
| Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide). . . . .                                              | 237 |

## 13.1 Caracteristica de software Hypotension Prediction Index (Indice de prognoșticare a hipotensiunii) (HPI) Acumen

Atunci când este activat în timp ce se utilizează un senzor Acumen IQ conectat la un cateter arterial radial, software-ul Hypotension Prediction Index (Indice de prognoșticare a hipotensiunii) (HPI) Acumen furnizează medicului informații privind probabilitatea ca pacientul să fie predispus la un eveniment hipotensiv și la aspectele hemodinamice asociate. Un eveniment hipotensiv este definit drept tensiunea arterială medie (MAP) <65 mmHg, timp de cel puțin un minut. Acuratețea măsurătorilor prezentate este bazată pe mai mulți factori: linia arterială este fiabilă (nu este amortizată), senzorul de tensiune arterială conectat este bine aliniat și calibrat la zero în mod corespunzător, iar datele demografice ale pacientului (vârstă, sex, înălțime și greutate) au fost introduse corect în dispozitiv.

### ATENȚIE

Eficacitatea parametrului HPI a fost stabilită cu ajutorul datelor formei de undă a presiunii arteriale radiale. Eficacitatea parametrului HPI utilizând presiunea arterială din alte puncte (de ex., femural) nu a fost evaluată.

Caracteristica Acumen HPI este destinată utilizării la pacienții chirurgicali și nechirurgicali care beneficiază de monitorizare hemodinamică avansată. Informațiile cantitative suplimentare furnizate de utilizarea caracteristicii HPI Acumen au rol strict consultativ, iar deciziile terapeutice nu trebuie bazate exclusiv pe parametrul Hypotension Prediction Index (Indice de prognoșticare a hipotensiunii) (HPI) Acumen.

**Precauție.** În cazul în care, conform deciziei medicului, o valoare a tensiunii arteriale medii (MAP) de <65 mmHg nu este reprezentativă pentru un anumit pacient, medicul poate hotărî dezactivarea completă a funcției HPI din meniul de setări ale parametrilor sau, dacă informațiile disponibile pe ecranul secundar sunt utile, poate opta să oprească alarma HPI din ecranul Alarms/Targets (Alarme/Ținte).

**ATENȚIE**

Măsurătorile FT-CO inexacte pot fi cauzate de factori precum:

- Senzor/traductor calibrat la zero și/sau nivelat incorect
  - Linii de tensiune supra- sau sub-amortizate
  - Variații excesive ale presiunii sanguine. Unele afecțiuni care produc variații ale TA includ, dar nu sunt limitate la:
    - \* Pompe cu balon intra-aortic
  - Oricare situație clinică în care tensiunea arterială este considerată a fi inexactă sau a nu fi reprezentativă pentru tensiunea aortică, inclusiv, dar fără a se limita la:
    - \* Vasoconstricție periferică extremă care conduce la o formă de undă compromisă a presiunii arteriale radiale
    - \* Condiții hiperdinamice similare celor post-transplant hepatic
  - Deplasare excesivă a pacientului
  - Interferență a electrocauterului sau a unității electrochirurgicale
- Regurgitarea valvei aortice poate conduce la o supra-estimare a volumului ejectat/debitului cardiac calculat în funcție de gradul de boală valvulară și volumul regurgitat înapoi în ventriculul stâng.

Parametrul Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) Acumen, HPI, care poate fi configurat ca parametru-cheie pe toate ecranele de monitorizare, este afișat ca un număr întreg cuprins între 0 și 100, cu valorile superioare indicând o probabilitate mai mare de eveniment hipotensiv. În plus, software-ul Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) (HPI) Acumen oferă trei parametri suplimentari configurabili:  $dP/dt$ ,  $Ea_{dyn}$  și PPV care, alături de SVV, oferă suport decizional în baza gradului de răspuns la preîncărcare [SVV sau PPV], contractilitate [ $dP/dt$ ] și post-încărcare [ $Ea_{dyn}$ ]. Consultați *Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) Acumen (HPI)* la pagina 207, *HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI)* la pagina 213 și *Aplicație clinică* la pagina 215 pentru informații suplimentare privind SVV,  $dP/dt$  și  $Ea_{dyn}$ .

Pentru a activa software-ul HPI Acumen, platforma necesită introducerea unei parole pentru a accesa ecranul Manage Features (Gestionare funcții), unde trebuie introdusă o cheie de activare. Vă rugăm să vă contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații privind activarea acestei caracteristici avansate.

Ca și alți parametri monitorizați, valorile HPI se actualizează la fiecare 20 de secunde. Când valoarea HPI depășește 85, este inițiată o alarmă cu prioritate ridicată. Dacă valoarea HPI depășește 85 la două citiri consecutive (în total 40 de secunde), pe ecran apare un mesaj contextual HPI High Alert (Alertă HPI ridicată), care recomandă analizarea hemodinamicii pacientului. Informațiile hemodinamice asociate hipotensiunii sunt disponibile pentru utilizator pe ecranul secundar HPI. Informațiile respective includ mai mulți parametri-cheie (MAP, CO, SVR, PR și SV), precum și indicatori mai avansați: preîncărcare, contractilitate și post-încărcare (SVV sau PPV,  $dP/dt$ ,  $Ea_{dyn}$ ). De asemenea, hemodinamica pacientului mai poate fi evaluată analizând parametrii-cheie configurați în prezent, cum ar fi SVV, PPV, CO și SVR.

După activarea caracteristicii HPI Acumen, utilizatorul poate alege să configureze Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) Acumen, HPI, drept parametru-cheie, să-l afișeze pe bara de informații sau nu.  $dP/dt$ ,  $Ea_{dyn}$  și PPV pot fi de asemenea configurați drept parametri-cheie.

Consultați secțiunile HPI drept parametru-cheie și HPI pe bara de informații pentru detalii despre configurarea parametrului. Consultați *HPI drept parametru-cheie* la pagina 209 și *HPI în bara de informații* la pagina 211.

Funcțiile de alarmă și de alertă pentru HPI vor fi diferite în funcție de opțiunea de afișare aleasă pentru HPI, conform descrierii din tabelul 13-1.

**Tabelul 13-1 Configurațiile afișării HPI**

| Opțiune de afișare | Alarmă sonoră și vizuală | Fereastră contextuală de alertă |
|--------------------|--------------------------|---------------------------------|
| Parametru-cheie    | Da                       | Da                              |
| Bară de informații | Nu                       | Da                              |
| Neafișat           | Nu                       | Nu                              |

Spre deosebire de alți parametri monitorizați, limitele de alarmă pentru HPI nu sunt ajustabile, deoarece HPI nu este un parametru fiziologic cu un interval-țintă selectabil (cum este în cazul debitului cardiac, de exemplu), ci mai degrabă o probabilitate a unei stări fiziologice. Limitele de alarmă sunt afișate pentru utilizator în software, dar comenzile de modificare a limitelor de alarmă sunt dezactivate. Limita de alarmă pentru parametrul HPI (>85 pentru intervalul de alarmă roșie) este o valoare fixă, care nu poate fi modificată.

Semnalele vizuale și sonore disponibile utilizatorului atunci când valoarea HPI este >85 (intervalul de alarmă roșie) provin în urma analizării unor variabile multiple în baza unei forme de undă a tensiunii arteriale și a informațiilor demografice ale pacientului, și din aplicarea unui model bazat pe date dezvoltat în urma episoadelor hipotensive și non-hipotensive adnotate retrospectiv. Limita de alarmă pentru HPI este furnizată în tabelul 13-2 de la pagina 208 și în tabelul D-4 de la pagina 294.

Caracteristicile de performanță ale algoritmului pentru pragul de alarmă de 85 sunt furnizate în tabelul 13-9, inclusiv în secțiunea privind validarea clinică.

Parametrii  $dP/dt$ ,  $Ea_{dyn}$  și PPV pot fi configurați drept parametri-cheie. PPV și  $dP/dt$  se comportă ca și alți parametri monitorizați, însă  $Ea_{dyn}$  nu este un parametru care poate emite alarme. Intervalele țintă/de alarmare sunt indisponibile pentru  $Ea_{dyn}$ , iar indicatoarele de stare țintă sunt albe în permanență. La o valoare de 0,8 apare o linie punctată pe graficul de tendință al  $Ea_{dyn}$  pentru referință.

### 13.1.1 Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) Acumen (HPI)

Valoarea HPI va fi actualizată o dată la 20 de secunde și este afișată ca valoare egală cu probabilitatea apariției unui eveniment hipotensiv, pe o scală de la 0 la 100. Cu cât valoarea este mai mare, cu atât este mai ridicată probabilitatea producerii unui eveniment hipotensiv ( $MAP < 65$  mmHg timp de cel puțin un minut).

Parametrul HPI utilizează date din primele zece minute de monitorizare pentru a stabili o „valoare de bază”. Performanța dispozitivului pe parcursul acestor prime zece minute poate fi diferită, prin urmare. Tabelul 13-2 oferă o explicație detaliată și o interpretare a elementelor de afișare grafică al HPI (linia de tendință, segment cadran [afișaj tip carlingă], alarme sonore și valoarea parametrului [afișaj tip casetă]) și acțiunea recomandată pentru utilizator atunci când HPI este configurat drept parametru-cheie.

**AVERTISMENT** Caracteristica Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) Acumen, HPI, nu trebuie să fie singura utilizată pentru tratarea pacienților. Înainte de începerea tratamentului, se recomandă o revizuire a parametrilor hemodinamici ai pacientului.

**Tabelul 13-2 Elementele de afișare grafice și sonore ale valorii HPI**

| Valoare HPI                                                             | Elemente de afișare grafică                     | Sonor                          | Interpretare generală                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Acțiune recomandată pentru utilizator                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HPI ≤85                                                                 | Alb                                             | Niciuna                        | Parametrii hemodinamici ai pacientului indică faptul că există o probabilitate scăzută spre moderată de apariție a unui eveniment hipotensiv. O valoare HPI scăzută nu exclude apariția unui eveniment hipotensiv la pacienți chirurgicali în următoarele 5-15 minute sau la pacienți nechirurgicali în următoarele 20-30 minute, indiferent de valoarea MAP. | Continuați monitorizarea parametrilor hemodinamici ai pacientului. Fiți vigilenți cu privire la modificările hemodinamice, utilizând ecranul primar de monitorizare, ecranul secundar HPI, HPI și tendințele de la nivelul parametrilor și ale semnelor vitale                                                                        |
| HPI >85                                                                 | Roșu (intermitent)                              | Ton alarmă prioritate ridicată | Pacientul chirurgical prezintă probabilitatea apariției unui eveniment hipotensiv în următoarele 15 minute.<br><br>Pacientul nechirurgical prezintă probabilitatea apariției unui eveniment hipotensiv în următoarele 20 de minute.                                                                                                                           | Verificați parametrii hemodinamici ai pacientului cu ajutorul ecranului secundar și al altor parametri din ecranul primar în vederea examinării potențialei cauze a probabilității ridicate a hipotensiunii, în vederea comunicării unei eventuale proceduri de acțiune                                                               |
| HPI >85 și persistă pe durata a două citiri consecutive (40 de secunde) | Roșu (intermitent)<br><br>Fereastră contextuală | Ton alarmă prioritate ridicată | Pacientul chirurgical prezintă probabilitatea apariției unui eveniment hipotensiv în următoarele 15 minute.<br><br>Pacientul nechirurgical prezintă probabilitatea apariției unui eveniment hipotensiv în următoarele 20 de minute.                                                                                                                           | Confirmați fereastra contextuală prin metoda selectată<br><br>Verificați parametrii hemodinamici ai pacientului cu ajutorul ecranului secundar și al altor parametri din ecranul primar în vederea examinării potențialei cauze a probabilității ridicate a hipotensiunii, în vederea comunicării unei eventuale proceduri de acțiune |
| HPI = 100                                                               | Roșu (intermitent)<br><br>Fereastră contextuală | Ton alarmă prioritate ridicată | Pacientul este hipotensiv                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Confirmați fereastra contextuală prin metoda selectată<br><br>Verificați parametrii hemodinamici ai pacientului cu ajutorul ecranului secundar și al altor parametri din ecranul primar în vederea examinării potențialei cauze a hipotensiunii, în vederea comunicării unei eventuale proceduri de acțiune                           |

**NOTĂ**

Dacă HPI este afișat în bara de informații, modificările elementului de afișare grafică nici nu vor modifica culoarea și nici nu vor emite alarme. În schimb, utilizatorul va fi doar notificat atunci când HPI depășește valoarea de 85 în decursul unor actualizări consecutive, prin afișarea unei ferestre contextuale de HPI High Alert (Alertă HPI ridicată).

### 13.1.2 HPI drept parametru-cheie

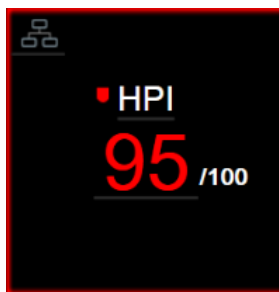
După activarea caracteristicii HPI Acumen, utilizatorul poate configura HPI drept parametru-cheie, folosind pașii descriși în *Schimbare parametri* la pagina 81.

Afișarea HPI diferă în mai multe moduri de alți parametri-cheie. Afișarea celorlalți parametri-cheie este descrisă în *Indicatoare de stare* la pagina 83.

Tabelul 13-3 descrie asemănările și diferențele dintre HPI și alți parametri-cheie.

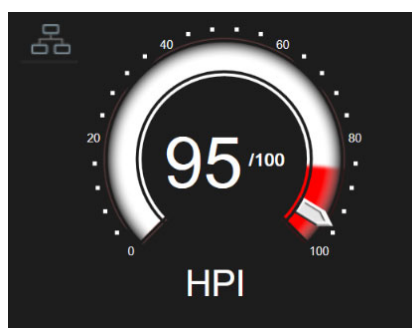
**Tabelul 13-3 HPI comparativ cu alți parametri-cheie: asemănări și diferențe**

| Asemănări                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Diferențe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Actualizarea valorilor la fiecare 20 de secunde</li> <li>Alarmă sonoră când &gt; limita de alarmă</li> <li>Alarmă vizuală când &gt; limita de alarmă</li> <li>Poate afișa o modificare %, dacă este configurată</li> <li>Alarma sonoră poate fi dezactivată</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Caseta parametrului-cheie HPI nu are culoarea țintei într-un font colorat, în funcție de starea indicatorului clinic/de alarmă</li> <li>Caseta parametrului-cheie HPI are tasta rapidă în colțul din dreapta sus pentru a asigura accesul direct la Ecranul secundar HPI</li> <li>HPI va afișa fereastra contextuală de alertă atunci când HPI depășește limita ridicată a alarmei timp de două actualizări consecutive sau când valoarea HPI este 100</li> <li>HPI este disponibil ca parametru-cheie doar dacă este introdusă cheia de activare</li> <li>Limita de alarmă HPI nu este ajustabilă</li> <li>HPI nu are o regiune-țintă, colorată în verde cu săgeți roșii pentru limitele superioară și inferioară, atunci când este afișat ca tendință pe ecranul primar de monitorizare, deoarece nu este un parametru fiziologic cu un interval-țintă. În schimb, HPI este o indicație cantitativă a stării fiziologice, utilizată pentru a informa utilizatorii privind probabilitatea tendinței pacientului spre un episod hipotensiv. Și anume: <ul style="list-style-type: none"> <li>* Atunci când HPI este mai mic sau egal cu 85, elementele grafice (numărul, linia de tendință sau segmentul de cadran afișat) sunt albe, iar medicul trebuie să continue monitorizarea hemodinamică a pacientului utilizând ecranul primar de monitorizare, ecranul secundar HPI, HPI și tendințele parametrilor și ale semnelor vitale</li> <li>* Atunci când HPI depășește 85, elementele grafice (numărul, linia de tendință sau segmentul de cadran afișat) sunt roșii, indicând faptul că utilizatorul trebuie să verifice parametrii hemodinamici ai pacientului cu ajutorul ecranului secundar și al altor parametri de pe ecranul de monitorizare, în vederea examinării potențiale cauze a probabilității ridicate a apariției hipotensiunii (sau a hipotensiunii dacă HPI = 100), în vederea comunicării unei eventuale proceduri de acționare</li> </ul> </li> <li>HPI are trei culori ale stării parametrului: gri, alb și roșu. Consultați tabelul 13-4</li> </ul> |



**Figura 13-1 Caseta parametrului-cheie HPI**

HPI va fi afișat așa cum este ilustrat în figura 13-1 atunci când este configurat ca parametru-cheie în toate ecranele, cu excepția ecranului carlingă (figura 13-2). Pentru mai multe informații despre ecranul carlingă, consultați *Ecran Cockpit (Carlingă)* la pagina 93.



**Figura 13-2 Parametrul-cheie HPI în ecranul carlingă**

Pe toate ecranele de monitorizare există un buton de comandă rapidă  în colțul din dreapta sus al casetei parametrului-cheie HPI. Dacă este atins, acest buton de comandă rapidă va afișa ecranul secundar HPI ilustrat la pagina 214.

Pe toate ecranele de monitorizare, cu excepția ecranului carlingă, culoarea fontului pentru valoarea parametrului denotă starea parametrului indicată în tabelul 13-4. Pe ecranul carlingă, HPI are aceleași intervale de alarmă și țintă, dar este afișat așa cum este ilustrat în figura 13-2.

**Tabelul 13-4 Culori stare parametru pentru HPI**

| Culoare stare parametru | Limită inferioară   | Limită superioară |
|-------------------------|---------------------|-------------------|
| Gri                     | Stare de defecțiune |                   |
| Alb                     | 10                  | 85                |
| Roșu/gri intermitent    | 86                  | 100               |



### 13.1.3 Alarma HPI

Atunci când HPI este configurat drept parametru-cheie și depășește pragul superior de 85, se va activa o alarmă cu prioritate ridicată care informează utilizatorul că pacientul poate avea o tendință către un eveniment hipotensiv. Aceasta include un ton de alarmă, culoarea roșie pentru starea parametrului și o valoare a parametrului care clipește intermitent. Limita de alarmă pentru HPI indicată în tabelul 13-4 împarte intervalul de afișare în zone cu probabilitate mai ridicată sau mai scăzută de hipotensiune. HPI folosește caracteristici extrase din măsurătorile Acumen IQ, unele comparate cu valoarea de bază inițială stabilită pe parcursul primelor 10 minute ale sesiunii de monitorizare a pacientului, cu un model bazat pe date, dezvoltat din analiza retrospectivă a bazei de date cu formele de undă arteriale colectate de la pacienți din ATI și BO, care conține episoade hipotensive adnotate (definite drept MAP <65 mmHg timp de cel puțin 1 minut) și non-hipotensive. HPI este afișat ca un număr întreg cuprins între 0 și 100. Evaluarea probabilității hipotensiunii folosind HPI trebuie să ia în calcul atât valoarea afișată, încadrată în intervalul de la 0 la 100, cât și culoarea parametrului asociat (alb/roșu). Ca și în cazul altor alarme disponibile pe platforma de monitorizare avansată HemoSphere, volumul alarmei disponibile pentru HPI este ajustabil. Consultați *Alarme/Ținte* la pagina 126 pentru informații despre întreruperea alarmei și configurarea volumului alarmei. Apariția alarmei HPI va fi înregistrată în fișierul Data Download (Descărcare date) după o actualizare cu valoarea HPI care depășește limita de alarmă.

#### ATENȚIE

Este posibil ca parametrul HPI să nu furnizeze o notificare avansată privind o tendință către un eveniment hipotensiv în situațiile în care o intervenție clinică are ca rezultat un eveniment hipotensiv nefiziologic brusc. Dacă se întâmplă acest lucru, caracteristica HPI va oferi următoarele fără întârziere: un mesaj contextual cu alertă ridicată, o alarmă cu prioritate ridicată și o valoare HPI de 100, care indică faptul că pacientul trece printr-un eveniment hipotensiv.

### 13.1.4 HPI în bara de informații

Când HPI nu este configurat ca parametru-cheie, valoarea parametrului este în continuare calculată și afișată în bara de informații, așa cum se arată în figura 13-3.

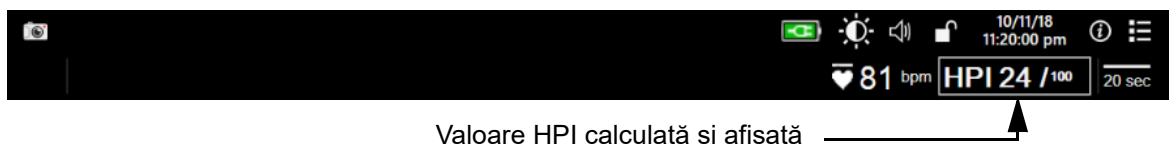
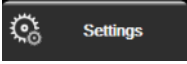


Figura 13-3 Bară de informații cu HPI

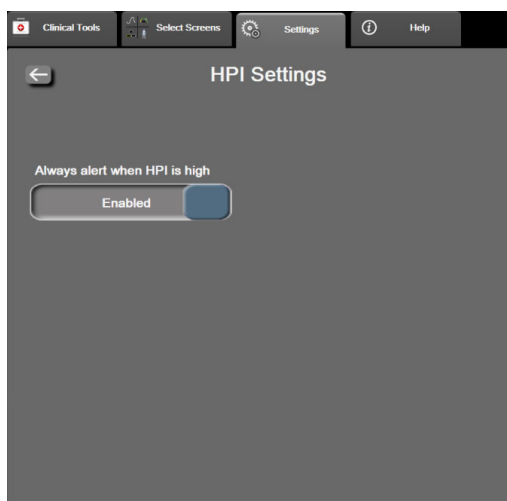
### 13.1.5 Dezactivarea indicatorului HPI din bara de informații

Pentru a dezactiva indicatorul HPI din bara de informații:

- 1 Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
- 2 Atingeți butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)** și introduceți parola solicitată.
- 3 Atingeți butonul **Parameter Settings (Setări parametri)**.
- 4 Atingeți butonul **HPI Settings (Setări HPI)**.

- 5** Atingeți **Always alert when HPI is high** (Alertă întotdeauna când HPI este ridicat) pentru a comuta pe **Disabled** (Dezactivat). Consultați figura 13-4.

Pentru a activa din nou Indicatorul HPI din bara de informații, repetați pașii de la 1-4 și comutați butonul pe **Enabled** (Activat) în pasul 5.



**Figura 13-4 Setări parametri – Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii)**

Caracteristica HPI rămâne disponibilă chiar și când HPI nu este afișat pe ecran. Dacă HPI este configurat ca parametru-cheie, parametrul va alarma și alerta în conformitate cu *Alarma HPI* la pagina 211.

### 13.1.6 Fereastră contextuală cu alertă ridicată HPI

Când HPI depășește 85 în două actualizări consecutive de 20 de secunde sau ajunge la 100 în orice moment, fereastra contextuală cu alertă ridicată HPI devine activă. Consultați figura 13-5.

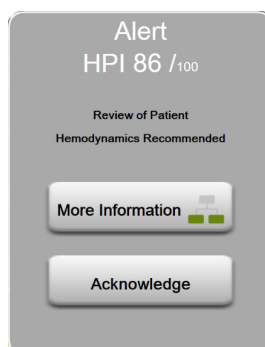
Această fereastră contextuală recomandă o examinare a hemodinamicii pacientului și se afișează fie atunci când HPI este configurat ca parametru-cheie, fie apare în bara de informații.

---

**AVERTISMENT** Caracteristica Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) Acumen, HPI, nu trebuie să fie singura utilizată pentru tratarea pacienților. Înainte de începerea tratamentului, se recomandă o revizuire a parametrilor hemodinamici ai pacientului.

---

Pentru a examina hemodinamica pacientului pe ecranul secundar HPI (consultați *HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI)* la pagina 213) și a confirma fereastra contextuală de alertă ridicată HPI, atingeți butonul **More Information (Mai multe informații)**. Pentru a confirma fereastra contextuală cu alertă ridicată HPI fără a examina hemodinamica pacientului pe ecranul secundar HPI, atingeți butonul **Acknowledge (Luare la cunoștință)**.



**Figura 13-5 Fereastră contextuală cu alertă ridicată HPI**

La luarea la cunoștință a ferestrei contextuale, se vor produce următoarele:

- Fereastra contextuală va fi eliminată de pe afișaj.
- Tonul alarmei HPI va fi dezactivat atât timp cât alerta este activă.
- Alerta ridicată HPI este luată la cunoștință.

Butonul **More Information (Mai multe informații)** este activat atunci când este afișat un ecran de monitorizare. Dacă este atins butonul **More Information (Mai multe informații)** din fereastra contextuală cu alertă ridicată HPI, este afișat ecranul secundar HPI. Când este dezactivat butonul **More Information (Mai multe informații)**, ecranul secundar HPI poate fi în continuare accesat conform descrierii din *HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI)* la pagina 213.

Pentru a dezactiva fereastra contextuală de alertă HPI, consultați *Dezactivarea indicatorului HPI din bara de informații* la pagina 211.

### 13.1.7 HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI)

Ecranul secundar HPI oferă informații hemodinamice despre pacient. El poate fi un instrument util în analizarea rapidă a hemodinamicii pacientului asociate hipotensiunii. Acest ecran poate fi accesat în orice moment pe parcursul monitorizării hemodinamice cu un senzor Acumen IQ.

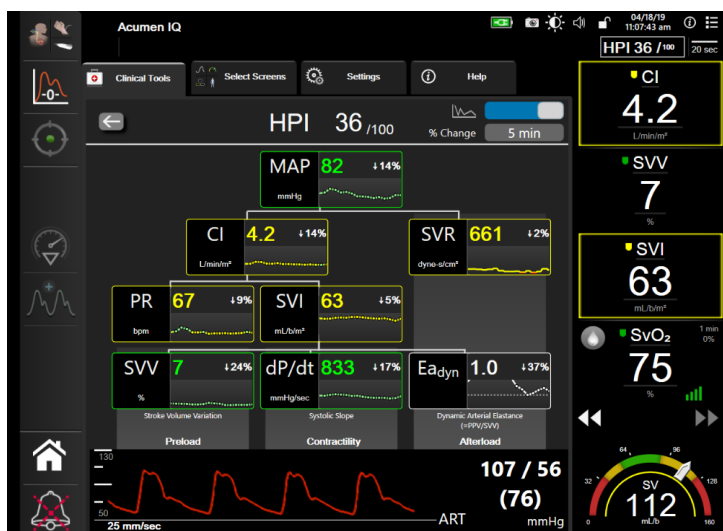
Ecranul secundar HPI, alături de alți parametri-cheie de pe ecranul de monitorizare, poate fi folosit pentru a obține o imagine potențială asupra cauzei probabilității ridicate a apariției hipotensiunii sau a hipotensiunii în sine, atunci când apare un astfel de eveniment. Parametrii afișați pe ecranul secundar HPI includ următorii parametri-cheie:

- debit cardiac (CO)
- frecvența pulsului (PR)
- presiune arterială medie (MAP)
- volum ejectat (SV)
- rezistență vasculară sistemică (SVR)

Parametrii avansați suplimentari sunt dispuși pe ecran în funcție de pre-încărcare, contractilitate și post-încărcare. Acești parametri avansați sunt:

- variație volum ejectat (SVV) sau Variație presiune puls (PPV)
- pantă presiune sistolică (dP/dt)
- elanță arterială dinamică ( $Ea_{dyn}$ )

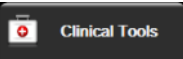
Pentru a comuta între afișarea PPV sau SVV, atingeți numele parametrului afișat în prezent (PPV sau SVV) de pe ecranul secundar HPI. Pentru toți parametrii de pe ecranul secundar HPI, este afișată și modificarea procentuală împreună cu direcția modificării (prin săgeata sus/jos) într-un interval de timp selectabil de către utilizator și sunt afișate mici reprezentări grafice ale tendințelor. Toate casetele de parametri sunt evidențiate în culoarea de stare țintă curentă, care corespunde funcționalității indicatorului vizual al casetelor de parametri.



**Figura 13-6 HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI)**

Pentru a accesa ecranul secundar HPI, alegeți una dintre următoarele variante:

- Atingeți butonul More Information (Mai multe informații)  din fereastra contextuală cu alertă ridicată HPI.
- Atingeți butonul indicatorului HPI din bara de informații .
- Atingeți pictograma de comandă rapidă a parametrului-cheie HPI .
- Atingeți pictograma Settings (Setări)  → Clinical Tools (Instrumente clinice)

 → HPI Secondary Screen (Ecranul secundar HPI) .

#### NOTĂ

Ecranul secundar HPI mai este accesibil și în cazul în care caracteristica HPI este activată și nu este conectat un senzor Acumen IQ.

Scalele afișate ale valorilor parametrilor sub formă de tendință grafică corespund scalelor configurate în ecranul de monitorizare Tendință grafică. Consultați *Reglarea scalelor* la pagina 133. Scala temporală corespunde valorii **% Change (Modificare procentuală)** selectate în prezent. Valoarea actuală a intervalului de modificare este afișată în partea superioară a ecranului secundar HPI. Configurați intervalul de modificare direct pe ecranul secundar HPI atingând intervalul afișat.

Graficele de tendințe afișate pot fi dezactivate atingând butonul de comutare a graficului de tendințe. Când este dezactivat, valorile parametrilor apar mai mari și înlocuiesc graficele de tendință. Consultați figura 13-7.



Atingeți oricare grafic de parametru pentru a vizualiza o reprezentare mai mare a tendinței grafice. Reprezentarea tendinței grafice a parametrului selectat va apărea în locul graficului forme de undă a tensiunii arteriale. Consultați figura 13-7. Reprezentarea afișată nu se actualizează cu valorile monitorizate obținute după accesarea graficului de tendințe. Atingeți orice punct pe ecranul secundar HPI pentru a ieși din reprezentarea mărită a graficului de tendințe. Această reprezentare a graficului de tendințe are un timp de expirare de treizeci de secunde.

Pentru derivații ale parametrilor, consultați tabelul C-1 din anexa C, *Ecuații pentru parametrii de pacient calculați*.

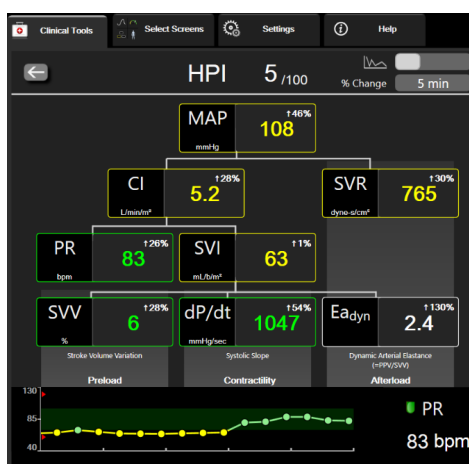


Figura 13-7 Ecranul secundar HPI – Afișarea valorilor tendințelor grafice

### 13.1.8 Aplicație clinică

Parametrul Hypotension Prediction Index (Indicele de prognosticare a hipotensiunii) Acumen, HPI, poate fi configurat ca parametru-cheie pe ecranul de monitorizare, sau poate fi afișat doar în Bara de informații din partea din dreapta jos a ecranului de monitorizare, așa cum se arată în *Caracteristica de software Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) (HPI) Acumen* la pagina 205.

- Atunci când HPI este afișat în bara de informații:
- După ce o a doua valoare HPI consecutivă depășește 85, apare o fereastră contextuală de High Alert (Alertă ridicată).
- Verificați parametrii hemodinamici ai pacientului cu ajutorul ecranului secundar HPI și al altor parametri de pe ecranul primar în vederea examinării potențialei cauze a probabilității ridicate a hipotensiunii, în vederea comunicării unei eventuale proceduri de acționare.

Atunci când HPI este configurat ca parametru-cheie, HPI și graficul tendinței apar pe ecranul de monitorizare:

- Alarma apare atunci când HPI depășește 85.
- Când HPI este sub sau egal cu 85:
  - \* Linia tendinței și valoarea au culoarea albă.
  - \* Continuați monitorizarea parametrilor hemodinamici ai pacientului. Păstrați vigilența cu privire la modificările hemodinamice ale pacientului, utilizând ecranul primar de monitorizare, ecranul secundar HPI, HPI și tendințele parametrilor și ale semnelor vitale.
- Când HPI depășește 85, verificați parametrii hemodinamici ai pacientului cu ajutorul ecranului secundar HPI și al altor parametri de pe ecranul primar, în vederea examinării potențialei cauze a probabilității ridicate a hipotensiunii, în vederea comunicării unei eventuale proceduri de acțiune.
- În momentul în care presiunea arterială medie rămâne sub 65 mmHg la trei citiri consecutive, indicând apariția unui eveniment hipotensiv:
  - \* HPI afișează valoarea 100.
  - \* Verificați parametrii hemodinamici ai pacientului cu ajutorul ecranului secundar HPI și al altor parametri de pe ecranul primar, în vederea examinării potențialei cauze a hipotensiunii, în vederea comunicării unei eventuale proceduri de acțiune.

### 13.1.9 Parametri suplimentari

- Variația volumului ejectat (SVV) și Variația presiunii pulsului (PPV) – măsuri dinamice sensibile ale gradului de răspuns la fluide, care anticipează dacă pre-încărcarea este crescută – administrând mai multe fluide sau reducând volumul venos neaccentuat prin mecanisme sau medicamente de control compensatoriu – inima va răspunde cu o creștere a volumului ejectat [1]. Valorile scăzute ale SVV sau PPV sunt o indicație a faptului că pacientul nu răspunde la fluide; valorile ridicate sunt o indicație că pacientul răspunde la administrarea de fluide; de asemenea, există o zonă gri intermediară [6].
- Panta presiunii sistolice (dP/dt) – panta ascendentă maximă a formei de undă a presiunii arteriale la o arteră periferică. Presiunea arterială dP/dt (prin natura calculului său în timpul ejeției) va avea valori absolute mai scăzute decât presiunea VS izovolumic dP/dt-max, însă modificările acestora vor fi puternic corelate [1, 2].

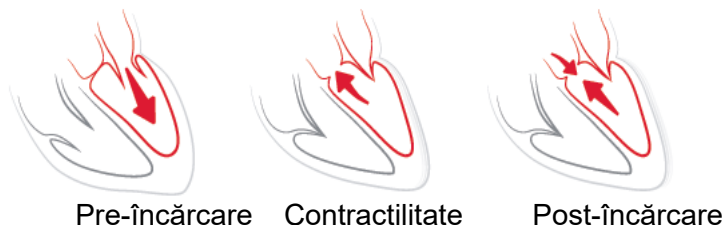
#### NOTĂ

dP/dt măsurată la artera periferică nu a fost studiată ca o măsură a contractilității ventriculare stângi la toate categoriile de pacienți.

- Elastața arterială dinamică ( $Ea_{dyn}$ ), – o măsură a post-încărcării în ventriculul stâng din partea sistemului arterial (elastața arterială), corelată cu elastața ventriculului stâng, calculată drept raportul între PPV și SVV [8]. Elastața arterială este un parametru integrant al încărcării arteriale care include rezistența vasculară sistemică (SVR), complianța arterială totală (C) și intervalele de timp sistolic și diastolic [9, 10].

Corelarea acestor parametri cu starea fiziologică și relația lor cu rezultatul clinic a fost studiată aprofundat în cadrul literaturii clinice de specialitate.

Majoritatea intervențiilor pentru tratarea SV (sau SVI) și MAP au în principal impact asupra SV și a determinanților acestuia, pre-încărcarea, contractilitatea, post-încărcarea. Suportul decizional în stabilirea tratamentului trebuie să asigure în mod integral informații privind toate cele trei aspecte, deoarece acestea sunt de cele mai multe ori inter-corelate.



SVV este limitat ca măsură a pre-încărcării la pacienții ventilați mecanic cu o frecvență a ventilației stabilă și volume curente stabile și cărora nu li se face insuflație intra-abdominală [6, 7]. SVV este cel mai bine utilizat împreună cu evaluarea volumului ejectat sau a debitului cardiac.

dP/dt este cel mai bine utilizat împreună cu evaluarea variației volumului ejectat și a volumului ejectat sau a debitului cardiac.

#### ATENȚIE

Procedați cu atenție la utilizarea dP/dt la pacienții cu stenoză aortică severă, deoarece stenoza poate reduce asocierea între ventriculul stâng și post-încărcare.

Parametrul dP/dt, deși este determinat în mare parte de modificările contractilității VS, poate fi afectat de post-încărcare în timpul perioadelor de vasoplegie (decuplare venoarterială). În timpul perioadelor respective, dP/dt poate să nu reflecte modificările contractilității VS.

Normalizând elastața arterială cu elastața ventriculară, raportul acestora devine un indice ale corespondenței între VS și sistemul arterial. În timpul corespondenței, există un transfer optim de sânge de la VS la sistemul arterial, fără pierdere de energie și cu un efort de ejeție optim [3, 8, 9].

S-a demonstrat că  $Ea_{dyn}$  oferă o indicație asupra gradului de răspuns potențial la post-încărcare pentru a crește MAP prin furnizarea de volum la pacienții ventilați mecanic care răspund la volum de pre-încărcare [4] și la pacienții cu respirație spontană [5]. Gradul de răspuns la post-încărcare pentru creșterea MAP este potențial mai mare la valori ale  $Ea_{dyn} > 0,8$  [4, 5, 8].

$Ea_{dyn}$  nu se limitează la pacienții ventilați mecanic, deoarece este un calcul prezentat drept raportul PPV/SVV [5, 8].  $Ea_{dyn}$  este cel mai bine utilizat împreună cu evaluarea variației volumului ejectat (la pacienții ventilați) și a volumului ejectat sau a debitului cardiac.

SVV sau PPV, dP/dt și  $Ea_{dyn}$  au în comun caracteristica că unul este rareori independent de ceilalți. Furnizarea de volum pentru a crește pre-încărcarea și pentru a crește volumul ejectat conduce la o creștere a debitului cardiac și a presiunii arteriale; prin urmare, post-încărcarea în ventricul crește. Creșterea post-încărcării (creșterea presiunii aortice) prin ridicarea rezistenței vasculare sistemice va reduce volumul ejectat. Cu toate acestea, volumul ridicat la final de sistolă care rezultă conduce la o creștere secundară a volumului la final de diastolă, deoarece în ventricul rămâne mai mult sânge după ejeție, iar acest sânge suplimentar este adăugat în refluxul venos, măbind astfel umplerea ventriculară, care mărește contractilitatea (mecanismul Frank-Starling) și decalează parțial reducerea volumului ejectat produsă de creșterea inițială de la post-încărcare.

SVV sau PPV, dP/dt și  $Ea_{dyn}$  sunt mențiți a fi parametri integranți pentru suportul decizional, având scopul de a ghida un tratament intervențional al SV sau SV și MAP.

### 13.1.10 Validare clinică

Au fost desfășurate studii de validare clinică retrospective pentru a evalua performanța diagnostică a HPI în prognozarea evenimentelor hipotensive și non-hipotensive la pacienți chirurgicali și nechirurgicali.

#### 13.1.10.1 Pacienți chirurgicali

Există două studii care evaluează performanța diagnostică a HPI la pacienții chirurgicali. Primul studiu de validare clinică retrospectiv, de evaluare a performanței diagnostice a HPI în prognozarea evenimentelor hipotensive și non-hipotensive, a inclus 52 de pacienți chirurgicali. Tabelul 13-5 prezintă datele demografice ale pacienților. Numărul segmentelor de evenimente hipotensive incluse în analiză a fost de 1058, iar numărul total al segmentelor de evenimente non-hipotensive incluse în analiză a fost de 521.

Al doilea studiu de validare clinică retrospectiv a inclus 204 pacienți și oferă date suplimentare privind performanța diagnostică a HPI în prognozarea evenimentelor hipotensive și non-hipotensive. Tabelul 13-5 prezintă datele demografice ale pacienților. Numărul segmentelor de evenimente hipotensive incluse în analiză a fost de 1923, iar numărul total al segmentelor de evenimente non-hipotensive incluse în analiză a fost de 3731.

**Tabelul 13-5 Datele demografice ale pacienților (pacienți chirurgicali)**

| Descriere       | Studiu de validare clinică (N=52) | Studiu de validare clinică (N=204) |
|-----------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| Nr. de pacienți | 52                                | 204                                |
| Sex (masculin)  | 29                                | 100                                |
| Vârstă          | 58,3±11,3                         | 56,7±14,4                          |
| BSA             | 1,8±0,2                           | 1,9±0,3                            |

Cei 52 de pacienți chirurgicali pot fi împărțiți apoi în două grupe – cei care au fost supuși unei intervenții chirurgicale non-cardiace cu risc major (n=25, 48,1%) și cei care au fost supuși unei intervenții chirurgicale hepatice (n=27, 51,9%).

Cei 204 de pacienți chirurgicali pot fi împărțiți apoi în două grupe – cei care au fost supuși unei intervenții chirurgicale neurologice (n=73, 35,8%), chirurgie abdominală (n=58, 28,4%), chirurgie toracică generală (n=8, 3,9%), chirurgie cardiacă (n=6, 3,0%) și alte tipuri de intervenții chirurgicale (n=59, 28,9%).

Tabelul 13-9 prezintă rezultatele acestor studii de validare clinică.

#### 13.1.10.2 Pacienți nechirurgicali

Există două studii care evaluează performanța diagnostică a HPI la pacienții nechirurgicali. Primul studiu, cel de validare clinică retrospectiv, a evaluat performanța diagnostică a HPI în prognozarea evenimentelor hipotensive și non-hipotensive și a inclus 298 de pacienți nechirurgicali. Tabelul 13-6 prezintă datele demografice ale pacienților. Numărul segmentelor de evenimente hipotensive incluse în analiză a fost de 13911, iar numărul total al segmentelor de evenimente non-hipotensive incluse în analiză a fost de 48490.

Cei 298 de pacienți nechirurgicali pot fi împărțiți apoi în două grupe, așa cum este descris în tabelul 13-7 de mai jos.

Al doilea studiu de validare clinică retrospectiv a inclus 228 pacienți și oferă date suplimentare privind performanța diagnostică a HPI în prognozarea evenimentelor hipotensive și non-hipotensive. Tabelul 13-6 prezintă datele demografice ale pacienților. Numărul segmentelor de evenimente



hipotensive incluse în analiză a fost de 23205, iar numărul total al segmentelor de evenimente non-hipotensive incluse în analiză a fost de 82461.

Cei 228 de pacienți nechirurgicali pot fi împărțiți apoi în două grupe, așa cum este descris în tabelul 13-8 de mai jos.

**Tabelul 13-6 Datele demografice ale pacienților (pacienți nechirurgicali)**

| Descriere       | Validare (N=298) | Independent (N=228) |
|-----------------|------------------|---------------------|
| Nr. de pacienți | 298              | 228                 |
| Sex (masculin)  | 191              | 128                 |
| Vârstă          | 62,6±15,1        | 63,9±15,6           |
| BSA             | 1,9±0,3          | 1,9±0,2             |

**Tabelul 13-7 Caracteristici pacienți nechirurgicali (N=298)**

| Diagnostic                             | Număr de pacienți | % din total |
|----------------------------------------|-------------------|-------------|
| Diabet                                 | 1                 | 0,3         |
| Boală infecțioasă                      | 1                 | 0,3         |
| Hepatic                                | 1                 | 0,3         |
| Anevrism                               | 2                 | 0,7         |
| Intoxicație                            | 2                 | 0,7         |
| Insuficiență renală                    | 2                 | 0,7         |
| Atac cerebral                          | 2                 | 0,7         |
| Hemoragie                              | 4                 | 1,3         |
| Necunoscută                            | 4                 | 1,3         |
| Altul                                  | 5                 | 1,7         |
| Șoc cardiogen                          | 7                 | 2,3         |
| Infarct                                | 8                 | 2,7         |
| Tulburări respiratorii/pulmonare       | 8                 | 2,7         |
| Hipovolemie severă                     | 8                 | 2,7         |
| Cardiac                                | 12                | 4,0         |
| Post-chirurgie hepatică                | 25                | 8,4         |
| Șoc septic                             | 25                | 8,4         |
| Post-chirurgie (non-cardiacă/hepatică) | 46                | 15,4        |
| Septicemie                             | 65                | 21,8        |
| Post-chirurgie cardiacă                | 70                | 23,5        |

**Tabelul 13-8 Caracteristici pacienți nechirurgicali (N=228)**

| Diagnostic             | Număr de pacienți | % din total |
|------------------------|-------------------|-------------|
| Cardiovascular         | 67                | 29,5        |
| Sângerare              | 24                | 10,5        |
| Septicemie             | 19                | 8,3         |
| Altul                  | 60                | 26,2        |
| Cancer                 | 20                | 8,7         |
| Tulburare respiratorie | 13                | 5,7         |

**Tabelul 13-8 Caracteristici pacienți nechirurgicali (N=228) (continuare)**

| Diagnostic     | Număr de pacienți | % din total |
|----------------|-------------------|-------------|
| Ortopedic      | 10                | 4,4         |
| Neurologic     | 3                 | 1,3         |
| GI sau Hepatic | 12                | 5,4         |

Tabelul 13-10 prezintă rezultatele acestor studii de validare clinică.

### 13.1.10.3 Rezultatele studiilor de validare clinică

Un eveniment hipotensiv, conform descrierii din tabelul 13-9 și tabelul 13-10, este calculat prin identificarea unui segment cu durată de cel puțin 1 minut în care toate punctele de date din respectiva secțiune prezintă o MAP < 65 mmHg. Un punct de date de eveniment (pozitiv) este selectat drept eșantion cu 5 minute înainte de evenimentul hipotensiv. Dacă evenimentele hipotensive consecutive sunt la mai puțin de 5 minute distanță unul față de celălalt, atunci un eșantion pozitiv este definit drept primul eșantion care urmează imediat după evenimentul hipotensiv precedent.

Un eveniment non-hipotensiv, conform descrierii din tabelul 13-9 și tabelul 13-10, este calculat prin identificarea segmentelor de puncte de date astfel încât segmentul să fie la cel puțin 20 de minute distanță de orice eveniment hipotensiv și toate punctele de date din respectivul segment să prezinte o MAP > 75 mmHg. Un punct de date de non-eveniment (negativ) este prelevat pentru fiecare dintre segmentele de eveniment non-hipotensiv.

Un pozitiv real, conform descrierii din tabelul 13-9 și tabelul 13-10, este orice punct de date de eveniment (pozitiv) cu valoarea HPI mai mare ca sau egală cu pragul selectat. Sensibilitatea reprezintă raportul dintre pozitivele reale și numărul total de evenimente (pozitive), unde pozitivul este definit drept un punct de date care se situează la cel mult 5 minute anterior unui eveniment hipotensiv. Un fals negativ reprezintă orice punct de date pozitiv cu valori HPI mai mici decât pragul.

Un negativ real, conform descrierii din tabelul 13-9 și tabelul 13-10, este orice punct de date negativ (de non-eveniment) cu valoarea HPI mai mică decât pragul selectat. Specificitatea reprezintă raportul dintre negativele reale și numărul total de non-evenimente (negative) unde negativul este definit drept un punct de date care se situează la cel puțin 20 de minute depărtare față de orice eveniment hipotensiv. Un fals pozitiv este orice punct de date negativ cu valoarea HPI mai mare ca sau egală cu pragul selectat.

**Tabelul 13-9 Studii de validare clinică\* (pacienți chirurgicali)**

| Studiu de validare clinică | Prag HPI | PPV<br>[interval de încredere]       | NPV<br>[interval de încredere]       | Specificitate (%)<br>[95% interval de încredere] | Nr. de negative reale/ Nr. de non-evenimente | Sensibilitate (%)<br>[95% interval de încredere] | Nr. de pozitive reale/ Nr. de evenimente | AUC  |
|----------------------------|----------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|------|
| (N=52)                     | 85       | 99,9<br>(=886/887)<br>[99,7, 100,0]  | 75,1<br>(=520/692)<br>[71,9, 78,4]   | 99,8<br>[99,4, 100,0]                            | 520/521                                      | 83,7<br>[81,5, 86,0]                             | 886/1058                                 | 0,95 |
| (N=204)                    | 85       | 98,3<br>(=1265/1287)<br>[97,6, 99,0] | 84,9<br>(=3709/4367)<br>[83,9, 86,0] | 99,4<br>[99,2, 99,7]                             | 3709/3731                                    | 65,8<br>[63,7, 67,9]                             | 1265/1923                                | 0,88 |

\* Date în custodia Edwards Lifesciences

**Tabelul 13-10 Studii de validare clinică\* (pacienți nechirurgicali)**

| Set de date                 | Prag HPI | PPV (%)<br>[95% interval de încredere] | NPV (%)<br>[95% interval de încredere] | Specificitate (%)<br>[95% interval de încredere] | Nr. de negative reale/ Nr. de non-evenimente | Sensibilitate (%)<br>[95% interval de încredere] | Nr. de pozitive reale/ Nr. de evenimente | AUC  |
|-----------------------------|----------|----------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|------|
| Validare (N=298)            | 85       | 93,1<br>(=11683/12550)<br>[92,6, 93,5] | 95,5<br>(=47623/49851)<br>[95,3, 95,7] | 98,2<br>(=47623/48490)<br>[98,1, 98,3]           | 47623/48490                                  | 84,0<br>(=11683/13911)<br>[83,4, 84,6]           | 11683/13911                              | 0,94 |
| Independen-<br>dent (N=228) | 85       | 86,2<br>(=19932/23116)<br>[85,8, 86,7] | 96,0<br>(=79277/82550)<br>[95,9, 96,2] | 96,1<br>(=79277/82461)<br>[96,0, 96,3]           | 79277/82461                                  | 85,9<br>(=19932/23205)<br>[85,4, 86,3]           | 19932/23205                              | 0,94 |

\* Date în custodia Edwards Lifesciences

Tabelul 13-11 prezintă procentul apariției evenimentelor hipotensive și datele privind timpul-până-la-eveniment pentru un interval HPI dat la pacienții chirurgicali din studiul de validare clinică (N=52). Aceste date sunt prezentate folosind ferestre temporale care au fost selectate în funcție de cât de rapid au apărut evenimentele hipotensive în medie la pacienții chirurgicali. Prin urmare, în baza datelor furnizate de studiul de validare clinică (N=52), tabelul 13-11 prezintă datele pentru pacienții chirurgicali într-o fereastră temporală de 15 minute. Această analiză este efectuată prin prelevarea din setul de date de validare de la fiecare pacient și căutând în perspectivă un eveniment hipotensiv într-o fereastră de căutare de 15 minute. Odată găsit un eveniment hipotensiv pentru un anumit eșantion, este notat apoi timpul-până-la-eveniment, care reprezintă durata dintre eșantion și evenimentul hipotensiv. Rezultatul statistic al timpului-până-la-eveniment reprezintă timpul mediu de eveniment al tuturor eșantioanelor care au prezentat un eveniment în cadrul ferestrei de căutare.

Tabelul 13-12 prezintă procentul apariției evenimentelor hipotensive și datele privind timpul-până-la-eveniment pentru un interval HPI dat la pacienții nechirurgicali din studiul de validare clinică (N=298). Aceste date sunt prezentate folosind ferestre temporale care au fost selectate în funcție de cât de rapid au apărut evenimentele hipotensive în medie la pacienții nechirurgicali. Prin urmare, în baza datelor furnizate de studiul de validare clinică (N=298), tabelul 13-12 prezintă datele pentru pacienții nechirurgicali într-o fereastră temporală de 120 de minute. Această analiză este efectuată prin prelevarea din setul de date de validare de la fiecare pacient și căutând în perspectivă un eveniment hipotensiv într-o fereastră de căutare de 120 minute. Odată găsit un eveniment hipotensiv pentru un anumit eșantion, este notat apoi timpul-până-la-eveniment, care reprezintă durata dintre eșantion și evenimentul hipotensiv. Rezultatul statistic al timpului-până-la-eveniment reprezintă timpul mediu de eveniment al tuturor eșantioanelor care au prezentat un eveniment în cadrul ferestrei de căutare.

Rata evenimentului, prezentată în tabelul 13-11 și tabelul 13-12, reprezintă raportul dintre numărul de eșantioane care prezintă un eveniment în fereastra de căutare și numărul total de eșantioane. Se procedează astfel pentru eșantioanele din fiecare dintre intervalele HPI individuale între 10 și 99, așa cum se arată în tabelul 13-11 și tabelul 13-12.

Proporția alarmelor HPI urmate de un eveniment hipotensiv la pacienții nechirurgicali utilizând o fereastră temporală de 30 de minute a fost determinată a fi 86,3% [81,6%, 90,8%] pentru setul de date de validare și 85,5% [80,8%, 90,6%] pentru setul de date independent. Această valoare predictivă pozitivă este definită ca raportul dintre alarmele reale (care au fost urmate de un eveniment hipotensiv în termen de 30 de minute) și numărul total de alarme în 30 de minute.

**ATENȚIE**

Informațiile privind parametrul HPI furnizate în tabelul 13-11 și tabelul 13-12 sunt prezentate cu titlu orientativ și este posibil să nu fie reprezentative pentru un caz individual. Înainte de începerea tratamentului, se recomandă o revizuire a parametrilor hemodinamici ai pacientului. Consultați *Aplicație clinică* la pagina 215.

**Tabelul 13-11 Validare clinică (pacienți chirurgicali [N=52])**

| Interval HPI | Rată eveniment (%) | Timp-până-la-eveniment în minute: Mediu [al 10-lea centil, al 90-lea centil] |
|--------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 10-14        | 14,2               | 8,0 [4,7, 12,7]                                                              |
| 15-19        | 16,6               | 6,7 [3,3, 12,6]                                                              |
| 20-24        | 15,4               | 7,0 [3,3, 14,0]                                                              |
| 25-29        | 16,9               | 7,8 [3,7, 13,4]                                                              |
| 30-34        | 22,5               | 9,0 [3,7, 14,0]                                                              |
| 35-39        | 27,4               | 8,0 [3,3, 13,3]                                                              |
| 40-44        | 31,8               | 8,3 [3,0, 13,7]                                                              |
| 45-49        | 40,4               | 8,3 [3,3, 13,7]                                                              |
| 50-54        | 43,4               | 7,7 [2,7, 13,3]                                                              |
| 55-59        | 44,3               | 7,3 [3,0, 13,1]                                                              |
| 60-64        | 57,0               | 6,7 [2,7, 12,8]                                                              |
| 65-69        | 56,8               | 5,7 [2,3, 12,3]                                                              |
| 70-74        | 67,2               | 5,7 [2,0, 11,7]                                                              |
| 75-79        | 81,0               | 4,7 [2,0, 11,0]                                                              |
| 80-84        | 84,2               | 5,0 [1,7, 12,3]                                                              |
| 85-89        | 92,9               | 4,0 [1,7, 10,3]                                                              |
| 90-94        | 95,8               | 3,7 [1,3, 10,0]                                                              |
| 95-99        | 97,6               | 1,3 [0,3, 8,0]                                                               |

**Tabelul 13-12 Validare clinică (pacienți nechirurgicali [N=298])**

| Interval HPI | Rată eveniment (%) | Timp-până-la-eveniment în minute: Mediu [al 10-lea centil, al 90-lea centil] |
|--------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 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 Date clinice suplimentare

#### 13.1.11.1 Proiectul studiului

A fost desfășurat un studiu prospectiv, cu un singur braț de tratament, deschis, multicentric privind prevenirea hipotensiunii și tratamentul la pacienții care beneficiază de monitorizarea presiunii arteriale cu ajutorul caracteristicii Acumen Hypotension Prediction Index (studiul HPI) pentru a înțelege mai bine impactul pe care l-ar putea avea caracteristica Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) cu datele hemodinamice disponibile ale pacientului asupra detectării instabilității hemodinamice și reducerii hipotensiunii intraoperatorii în chirurgia non-cardiacă. Grupul de comparare a fost un grup retrospectiv cu date istorice de control (N = 22.109) cu date la nivel de pacient de la un grup de consorțiu academic non-profit, Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), care colectează date perioperatorii de la spitale din Statele Unite ale Americii. Toți subiecții din cadrul acestui studiu au fost tratați cu o linie arterială.

Obiectivul principal al studiului HPI a fost să determine dacă utilizarea funcției Acumen HPI pentru ghidarea managementului hemodinamic intraoperator în chirurgia non-cardiacă reduce durata hipotensiunii intraoperatorii (IOH, definită drept MAP < 65 mmHg timp de cel puțin 1 minut) în comparație cu un grup cu date istorice de control retrospective. Durata IOH a fost măsurată în același mod pentru cohorta de control MPOG și cohorta prospectivă de studiu HPI. Toate evenimentele IOH au fost măsurate și raportate. Pentru un subiect cu mai multe evenimente IOH, evenimentele au fost măsurate și combinate individual în timpul total al intervenției chirurgicale pentru fiecare pacient pentru a obține o măsură a duratei totale a IOH. Singura diferență este că datele pentru cohorta MPOG au fost furnizate în intervale de câte un minut și pentru cohorta prospectivă au fost furnizate în intervale de câte 20 de secunde.

Studiul HPI a fost un studiu cu un singur braț de tratament, în regim deschis, desfășurat asupra a 485 de subiecți eligibili (460 de subiecți pivot cu încă 25 de cazuri tip roll-in) în 11 centre de studiu din Statele Unite ale Americii. La fiecare centru au fost înscrși nu mai mult de 97 de subiecți (20% din populația totală). Aceleași centre care au contribuit la acest grup cu date istorice de control au fost studiate prospectiv pentru a determina dacă utilizarea caracteristicii Acumen HPI pentru a prezice hipotensiunea în 15 minute de la un eveniment real ar putea reduce durata medie a IOH cu cel puțin 25% [11].

**Criterii de includere și de excludere.** Subiecții potențiali au fost excluși de la participarea la studiu dacă în timpul procesului de screening și de înscriere s-a stabilit că următoarele criterii de includere și de excludere au fost îndeplinite. Tabelul 13-13 și tabelul 13-14 enumeră criteriile de includere și de excludere aplicate în timpul studiului. Datorită datelor disponibile pentru subiecții grupurilor MPOG, există diferențe minore în ceea ce privește criteriile de includere și de excludere pentru grupurile HPI și MPOG. Mai precis, diferențele dintre criteriile de includere sunt determinarea de către investigator a chirurgiei non-cardiace cu risc moderat sau ridicat și identificarea spitalizării peste noapte planificate. Diferențele specifice relevante dintre cele două criterii de excludere enumerate sunt: pacientele despre care s-a confirmat că sunt însărcinate/că alăptează, șunturile intra-cardiace cunoscute importante din punct de vedere clinic și boala cunoscută a valvei aortice și mitrale, moderată până la severă.

**Tabelul 13-13 Criterii de selecție a subiectului prospectiv HPI**

| Criterii de includere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Criterii de excludere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Consimțământ informat scris</li> <li>2 Vârstă <math>\geq 18</math> ani</li> <li>3 Stare fizică ASA 3 sau 4</li> <li>4 Chirurgie non-cardiacă cu risc moderat sau ridicat (de exemplu, chirurgie ortopedică, a coloanei vertebrale, urologică și generală)</li> <li>5 Monitorizare planificată a presiunii cu o linie arterială</li> <li>6 Anestezie generală</li> <li>7 Durata intervenției chirurgicale este de așteptat să dureze <math>\geq 3</math> ore de la inducție</li> <li>8 Spitalizare peste noapte planificată</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Participarea la un alt studiu (intervențional)</li> <li>2 Contraindicație la monitorizarea invazivă a presiunii sangvine</li> <li>3 Pacientă confirmată a fi gravidă și/sau mamă care alăptează</li> <li>4 Intervenție chirurgicală de urgență</li> <li>5 Șunturi intra-cardiace cunoscute, importante din punct de vedere clinic</li> <li>6 Pacient la care ținta intraoperatorie MAP va fi <math>&lt; 65</math> mmHg</li> <li>7 Stenoză aortică cunoscută cu zona valvei <math>\leq 1,5</math> cm<sup>2</sup></li> <li>8 Regurgitare aortică cunoscută, moderată până la severă</li> <li>9 Regurgitare mitrală cunoscută, moderată până la severă</li> <li>10 Stenoză mitrală cunoscută, moderată până la severă</li> <li>11 Tip de pacient sau intervenție chirurgicală cunoscută ca o limitare SVV (de ex., volum curent <math>&lt; 8</math> ml/kg greutate ideală teoretică, ventilație spontană, aritmie cardiacă persistentă, fibrilație atrială cunoscută, intervenție chirurgicală pe cord deschis, raport frecvență cardiacă/frecvență respiratorie (HR/RR) <math>&lt; 3,6</math>)</li> <li>12 Fibrilație atrială persistentă curentă</li> <li>13 Insuficiență cardiacă congestivă acută cunoscută</li> <li>14 Craniotomie</li> <li>15 Intervenții chirurgicale în plăgile provocate de arsuri</li> <li>16 Pacienți cu pompă cu balon intraaortic (IABP) sau dispozitiv(e) de asistență ventriculară</li> <li>17 Pacient transferat din ATI care necesită mai mulți agenți vasoactivi și diagnostic cunoscut de sepsis activ în curs</li> </ol> |

**Tabelul 13-14 Criterii de selecție pentru pacienți cu date istorice de control MPOG**

| Criterii de includere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Criterii de excludere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Primirea de îngrijiri în cadrul unei instituții care intenționează să participe la studiul prospectiv al software-ului Hypotension Prediction Index</li> <li>2 Data intervenției chirurgicale între 1 ianuarie 2017 și 31 decembrie 2017</li> <li>3 Pacienți adulți cu vârsta de 18 ani sau peste</li> <li>4 Opțional pacient internat în aceeași zi sau pacient spitalizat</li> <li>5 Stare fizică American Society of Anesthesiologists (ASA) 3 sau 4</li> <li>6 Anestezie generală</li> <li>7 Monitorizarea presiunii sangvine utilizând o monitorizare invazivă a liniei arteriale pentru cazul de <math>&gt; 75\%</math> (pentru justificarea liniilor arteriale plasate după inducție)</li> <li>8 Durata cazului (așa cum este definită ca de la pacient în timpul petrecut în cameră la pacient în timpul petrecut în afara camerei) <math>\geq 180</math> de minute</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Tensiune arterială medie de referință <math>&lt; 65</math> mmHg (O măsurare a presiunii sangvine obținută în perioada imediat preoperatorie sau prima presiune sangvină validă intraoperatorie a fost determinată ca fiind referința)</li> <li>2 Utilizarea intraoperatorie a mai multor perfuzii vasoactive (fenilefrină, norepinefrină, vasopresină, dopamină, dobutamină sau epinefrină)</li> <li>3 Intervenție chirurgicală de urgență</li> <li>4 Intervenții chirurgicale cardiace (cu sau fără pompă), pentru debridarea plăgilor de arsuri sau intracraniene</li> </ol> |

Incidența IOH în grupul MPOG a fost de 88% (n = 19.445/22.109) și datele tratamentului s-au încadrat în intervalul cuprins între 1 ianuarie 2017 și 31 decembrie 2017. Datele de înscriere pentru grupul HPI s-au încadrat în intervalul cuprins între 16 mai 2019 și 24 februarie 2020. Criteriul de eficacitate secundar a fost determinarea suprafeței totale sub curba timpului și MAP pentru toate perioadele de timp în care MAP < 65 mmHg în fiecare subiect. Acest criteriu este corelat cu durata și o analiză descriptivă a acestui criteriu a fost prezentată cu deviația standard (SD) medie, mediană, minimă și maximă.

Principalul criteriu de siguranță a fost procentul de reacții adverse grave care includ evenimentele perioperatorii, complicațiile postoperatorii și reacțiile adverse grave legate de dispozitiv. Obiectivul secundar al acestui studiu (criteriul de siguranță secundar) a fost de a determina dacă indicațiile furnizate de caracteristica Acumen HPI au redus o măsură compusă a complicațiilor, după cum se indică mai jos.

- Episoadele postoperatorii de stop cardiac non-fatal
- Decesele din spital
- Accident vascular cerebral
- Leziunile renale acute (AKI) în termen de 30 de zile de la efectuarea procedurii
- Leziunile miocardice în chirurgia non-cardiacă (MINS) în termen de 30 de zile de la efectuarea procedurii

### 13.1.11.2 Datele demografice ale pacienților

Tabelul 13-15 și tabelul 13-16 furnizează un rezumat al informațiilor demografice disponibile ale pacientului pentru cohorta clinică prospectivă (HPI) și cohorta cu date istorice de control (MPOG), precum și tipurile de proceduri la care au fost supuși subiecții din cohorta HPI.

**Tabelul 13-15 Datele demografice ale pacienților (studiu MPOG)**

| Descriere                                                |                                                              | HPI<br>(Intenție de tratament)   | HPI<br>(Set complet de analiză) | MPOG<br>(Set complet de analiză) |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| Nr. de pacienți                                          |                                                              | 460                              | 406*                            | 22.109                           |
| Gender                                                   | Masculin                                                     | 51,7 (n = 238)                   | 53,0 (n = 215)                  | 57,8 (n = 12.779)                |
|                                                          | Feminin                                                      | 48,3 (n = 222)                   | 47,0 (n = 191)                  | 42,2 (n = 9330)                  |
| Vârsta (an)                                              | Medie ±SD                                                    | 63,0±12,97                       | 62,8±13,0                       | 65,3±13,8                        |
|                                                          | Medie<br>(min.-max.)                                         | 65 (19–94)                       | 65 (19–89)                      | 65 (18–90)                       |
| BMI                                                      | Medie<br>(a 25 <sup>a</sup> și a 75 <sup>a</sup><br>centilă) | 28,09<br>(24,37, 32,81)          | 28,09<br>(24,41, 32,86)         | 28,1<br>(24,2, 32,9)             |
| Scorul ASA                                               | 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)                 |
|                                                          | Nespecificat                                                 | 0,2 (n = 1)                      | 0,0 (n = 0)                     | 0,0 (n = 0)                      |
| Durata intervenției<br>chirurgicale<br>(minute, N = 458) | Medie ±SD                                                    | 338,1±145,4                      | 363,6±134,0                     | 355,2±145,8                      |
|                                                          | Medie<br>(a 25 <sup>a</sup> și a 75 <sup>a</sup><br>centilă) | 315,5<br>(235, 416)<br>(n = 458) | 336<br>(262, 430)               | 317<br>(245, 427)                |

\*Setul complet de analiză (FAS) reprezintă subiecții din populația în intenție de tratament (ITT) care au avut o durată a intervenției chirurgicale de ≥ 3 ore.

\*\*Subiectul ASA II a fost identificat ca o deviație de la protocol, deși nu a fost exclus din populațiile ITT și FAS, deoarece acest subiect a îndeplinit criteriile definite (intervenție chirurgicală > 3 ore și datele de monitorizare hemodinamică). Acest subiect a fost inclus în analizele privind eficacitatea și siguranța, deși, conform criteriilor de includere/excludere, nu ar fi trebuit să fie înscris în studiu.



**Tabelul 13-16 Tipul procedurii (HPI)**

| Tipul procedurii                                                                     | % (n/N)       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Chirurgia coloanei vertebrale                                                        | 18,5 (85/460) |
| Hepatectomie                                                                         | 13,7 (63/460) |
| Boala Whipple                                                                        | 10,0 (46/460) |
| Vasculare majore                                                                     | 8,5 (39/460)  |
| Altele                                                                               | 8,5 (39/460)  |
| Nefrectomie                                                                          | 5,7 (26/460)  |
| Alte intervenții chirurgicale genito-urinare                                         | 5,4 (25/460)  |
| Cistectomie                                                                          | 5,0 (23/460)  |
| Pancreatectomie                                                                      | 5,0 (23/460)  |
| Transplant renal                                                                     | 4,3 (20/460)  |
| Intervenții chirurgicale la nivelul capului și gâtului                               | 3,9 (18/460)  |
| Chirurgie oncologică combinată complexă (incluzând 2 sau mai multe organe distincte) | 3,0 (14/460)  |
| Laparotomie exploratorie                                                             | 3,0 (14/460)  |
| Colectomie                                                                           | 2,8 (13/460)  |
| Adrenalectomie                                                                       | 2,6 (12/460)  |
| Gastrectomie                                                                         | 2,0 (9/460)   |
| Alte intervenții chirurgicale gastro-intestinale                                     | 2,0 (9/460)   |
| Intervenția de revizie a șoldului                                                    | 1,7 (8/460)   |
| Prostatectomie                                                                       | 1,7 (8/460)   |
| HIPEC                                                                                | 1,3 (6/460)   |
| Histerectomie cu citoreducție                                                        | 1,3 (6/460)   |
| Colecistectomie                                                                      | 0,9 (4/460)   |
| Reintervenție chirurgicală ortopedică                                                | 0,9 (4/460)   |
| Splenectomie                                                                         | 0,9 (4/460)   |
| Chirurgie bariatrică                                                                 | 0,4 (2/460)   |
| Transplant hepatic                                                                   | 0,4 (2/460)   |
| Sigmoidectomie                                                                       | 0,4 (2/460)   |
| Nespecificat                                                                         | 0,2 (1/460)   |

Tipurile de intervenții chirurgicale din grupul MPOG au fost determinate de gruparea din codul Current Procedural Terminology (CPT). Grupul MPOG a inclus procedurile efectuate la nivelul capului și gâtului; procedurile extratoracice și intratoracice; procedurile efectuate la nivelul coloanei vertebrale și al măduvei spinării; al abdomenului superior sau inferior; procedurile urologice; ginecologice; procedurile efectuate la nivelul sistemului reproductiv masculin; al pelvisului; al șoldului/piciorului/labei piciorului; al umărului/brațului/mâinii; procedurile radiologice; procedurile de obstetrică și alte proceduri.

Tabelul 13-17 prezintă compararea tipurilor de intervenții chirurgicale pentru tipurile de intervenții chirurgicale din grupul HPI și MPOG determinate de gruparea CPT.

**Tabelul 13-17 Tipul intervenției chirurgicale după gruparea CPT**

| Tip intervenție chirurgicală  | HPI               |                   | MPOG              |                   |
|-------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|                               | Număr de pacienți | Procent din total | Număr de pacienți | Procent din total |
| Cap și gât                    | 18                | 3,4               | 2024              | 10,2              |
| Chirurgie toracică            | 0                 | 0                 | 3257              | 16,5              |
| Chirurgia coloanei vertebrale | 85                | 16,2              | 3331              | 16,8              |
| Abdomen superior              | 157               | 29,9              | 3838              | 19,4              |
| Abdomen inferior              | 40                | 7,6               | 1314              | 6,6               |
| Urologică                     | 114               | 21,7              | 2017              | 10,2              |
| Ginecologică/obstetrică       | 20                | 3,8               | 190               | 1,0               |
| Ortopedic                     | 12                | 2,3               | 2224              | 11,2              |
| Vasculare majore              | 39                | 7,4               | 0                 | 0                 |
| Altele                        | 40                | 7,6               | 1596              | 8,1               |

Notă: durata IOH după tipul de operație nu este disponibilă pentru populația MPOG.

### 13.1.11.3 Rezultatele studiului

Tabelul 13-18 furnizează rezultatele analizei curbelor tip caracteristică de funcționare a receptorului (ROC) pentru toți subiecții HPI cu date disponibile pentru analiză (N = 482). Analiza ROC prezentată în tabelul 13-18 este identică cu analiza efectuată pentru studiile de validare clinică, prezentate mai devreme în tabelul 13-9 și tabelul 13-10. Pentru o descriere detaliată a modului în care sunt definite și calculate evenimentele hipotensive, non-hipotensive, sensibilitatea și specificitatea în tabelul 13-18, consultați *Rezultatele studiilor de validare clinică* la pagina 220.

**Tabelul 13-18 Curbele tip caracteristică de funcționare a receptorului (ROC) pentru subiecții HPI (N = 482)\***

| HPI Prag | PPV (%)<br>[95% interval de încredere] | NPV (%)<br>[95% interval de încredere] | Specificitate (%)<br>[95% interval de încredere] | Sensibilitate (%)<br>[95% interval de încredere] | AUC  |
|----------|----------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------|
| 85       | 98,4<br>(=821/834)<br>[97,6, 99,3]     | 90,3<br>(=6782/7507)<br>[89,7, 91,0]   | 99,8<br>(=6782/6795)<br>[99,7, 99,9]             | 53,1<br>(=821/1546)<br>[50,6, 55,6]              | 0,84 |

\*Date în custodia Edwards Lifesciences

**Eficacitate.** Studiul HPI a fost conceput pentru a evalua capacitatea caracteristicii Acumen HPI, ca instrument de suport decizional, pentru a reduce durata IOH cu cel puțin 25% la pacienții chirurgicali care necesită monitorizare hemodinamică avansată. Un episod de hipotensiune intraoperatorie (IOH) a fost definit ca o tensiune arterială medie (MAP) sub 65 pentru trei (3) sau mai multe evenimente consecutive de câte 20 de secunde pentru fiecare subiect, în toate centrele.

Criteriul de eficacitate principal este o medie ponderată a mediilor și deviațiilor standard de la centru, combinate în aceeași proporție de subiecți incluși în cohorta MPOG. Această medie ponderată și deviația standard aferentă calculată în mod corespunzător au fost comparate cu estimările obținute de la subiecții cohortei MPOG.

Studiul HPI și-a îndeplinit criteriul de eficacitate principal. Subiecții pivot HPI ai setului complet de analiză au experimentat o durată IOH medie de  $11,97 \pm 13,92$  minute în comparație cu media IOH de date istorice de control MPOG de  $28,20 \pm 42,60$  minute. Tabelul 13-19 demonstrează că acest rezultat a fost o reducere de 57,6% în comparație cu datele istorice de control MPOG ( $p < 0,0001$ ). Atunci când se analizează cazuri în care au existat zero episoade de IOH experimentate în timpul intervenției chirurgicale, a existat o reducere de 65% a IOH ( $p < 0,0001$ ).

**Tabelul 13-19 Durata medie a IOH – criteriul de eficacitate principal**

| Statistici           | HPI<br>(subiect = 406) | MPOG<br>(subiect = 22.109) | valoarea p |
|----------------------|------------------------|----------------------------|------------|
| Mărimea probei (n)   | 293                    | 19.446                     | --         |
| Total minute IOH     | 3508                   | 548.465                    | --         |
| IOH medie (minute)** | 11,97                  | 28,20                      | < 0,0001*  |
| IOH STD              | 13,92                  | 42,60                      | --         |

*Notă: IOH estimată prin metoda standard; STD estimată prin metoda acumulată (subiect pivot cu episod IOH în brațul de testare).*

*Metoda standard – episodul IOH este definit cu cel puțin trei observații consecutive ca având MAP < 65.*

*Subiecții pivot FAS, cu un timp al intervenției chirurgicale de cel puțin trei ore.*

*\*În analiză a fost utilizat testul statistic t al variațiilor inegale unilaterale. Valoarea alfa nominală pentru test este 0,025.*

*\*\*Atunci când datele de cohortă HPI sunt analizate folosind intervalul de 60 de secunde, durata medie a IOH a crescut ușor de la 11,97 la 12,59, care, statistic, rămâne semnificativ diferită de media MPOG 28,20 IOH cu o valoare  $p < 0,0001$ .*

Criteriul de eficacitate secundar a fost determinarea suprafeței totale sub curba (AUC) timpului și MAP pentru toate perioadele de timp în care MAP < 65 mmHg în fiecare subiect sunt incluse în tabelul 13-20.

**Tabelul 13-20 Hipotensiunea intraoperatorie AUC – ITT, subiecți pivot**

| Categoria studiului                                                                              | Subiect | Medie AUC<br>(min.*<br>mmHg) | SD AUC<br>(min.*<br>mmHg) | Mediană AUC<br>(min.*<br>mmHg) | Interval AUC<br>(min.*<br>mmHg) | AUC Q3-Q1<br>(min.*<br>mmHg) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------|---------------------------|--------------------------------|---------------------------------|------------------------------|
| Toți subiecții pivot                                                                             | 457     | 46,38                        | 82,75                     | 16,67                          | 833,00                          | 54,00                        |
| Toți subiecții pivot cu cel puțin un episod                                                      | 328     | 64,63                        | 91,46                     | 32,33                          | 832,00                          | 68,00                        |
| Toți subiecții pivot cu durata intervenției chirurgicale $\geq 3$ ore                            | 406     | 47,07                        | 85,30                     | 16,83                          | 833,00                          | 51,00                        |
| Toți subiecții pivot cu durata intervenției chirurgicale $\geq 3$ ore și cel puțin un episod IOH | 293     | 65,23                        | 94,36                     | 32,00                          | 832,00                          | 62,67                        |
| Toți subiecții pivot cu durata intervenției chirurgicale < 3 ore                                 | 51      | 40,89                        | 58,94                     | 12,33                          | 291,00                          | 71,33                        |
| Toți subiecții pivot cu durata intervenției chirurgicale < 3 ore și cel puțin un episod IOH      | 35      | 59,58                        | 62,94                     | 37,00                          | 290,00                          | 73,33                        |

*Notă: metoda standard – episodul IOH este definit cu cel puțin trei observații consecutive ca având MAP < 65.*

*Subiecți pivot ITT, cu timp valabil al intervenției chirurgicale.*

S-a efectuat o analiză pentru a evalua eficacitatea HPI în reducerea IOH atunci când este stratificată în funcție de nivelul MAP. Durata IOH a fost comparată între grupul HPI și grupul MPOG împărțite la nivelul MAP între 50 și 70 mmHg, utilizând metoda de calcul standard Tabelul 13-21 arată că, la toate nivelurile MAP, cu excepția MAP < 50, durata medie HPI la subiecții studiului HPI a fost semnificativ mai mică din punct de vedere statistic decât cea raportată pentru fiecare nivel MPOG MAP.

**Tabelul 13-21 Eficacitate stratificată în funcție de nivelul MAP, studiu HPI versus datele istorice de control MPOG**

| Valoare MAP | Statistică         | HPI<br>(subiect = 406) | MPOG<br>(subiect = 22.109) | valoarea p |
|-------------|--------------------|------------------------|----------------------------|------------|
| MAP < 50    | Mărimea probei (n) | 28                     | 8555                       | --         |
|             | Total minute IOH   | 97                     | 35.790                     | --         |
|             | IOH medie (minute) | 3,45                   | 4,20                       | 0,1967     |
|             | STD IOH            | 3,56                   | 13,10                      | --         |
| MAP < 55    | Mărimea probei (n) | 84                     | 12.484                     | --         |
|             | Total minute IOH   | 341                    | 80.115                     | --         |
|             | IOH medie (minute) | 4,06                   | 6,40                       | < 0,0001   |
|             | STD IOH            | 4,30                   | 15,40                      | --         |
| MAP < 60    | Mărimea probei (n) | 188                    | 16.561                     | --         |
|             | Total minute IOH   | 1098                   | 212.362                    | --         |
|             | IOH medie (minute) | 5,84                   | 12,80                      | < 0,0001   |
|             | STD IOH            | 7,31                   | 24,10                      | --         |
| MAP < 65    | Mărimea probei (n) | 293                    | 19.446                     | --         |
|             | Total minute IOH   | 3508                   | 548.465                    | --         |
|             | IOH medie (minute) | 11,97                  | 28,20                      | < 0,0001   |
|             | STD IOH            | 13,92                  | 42,60                      | --         |
| MAP < 70    | Mărimea probei (n) | 375                    | 20.986                     | --         |
|             | Total minute IOH   | 10.241                 | 1.185.983                  | --         |
|             | IOH medie (minute) | 27,31                  | 56,50                      | < 0,0001   |
|             | STD IOH            | 28,79                  | 70,40                      | --         |

*Notă: metoda standard – episodul IOH este definit cu cel puțin trei observații consecutive cu valoarea MAP < MAP definind IOH. Sunt incluși subiecții pivot FAS cu durata intervenției chirurgicale de cel puțin 3 ore. Testul statistic t Student a fost aplicat conform specificațiilor din SAP.*

În timpul studiului clinic, reducerea duratei hipotensiunii intraoperatorii a fost dependentă de evaluarea clinică legată de momentul, motivul și modul în care a fost administrat tratamentul cu ajutorul instrucțiunilor din parametrul HPI și ecranul secundar HPI. Tipurile de intervenție au inclus: coloizi, cristaloi, produse sanguine, vasopresoare și inotrope. Deosebit de importantă a fost o comparație a modelului de frecvență al subiecților și a intervenției în funcție de pragul HPI, adică atunci când parametrul HPI estima o instabilitate hemodinamică (HPI > 85). Consultați tabelul 13-22. Aceste date sugerează că HPI a adăugat valoare emițând o alertă și furnizând informații prin intermediul ecranului secundar, care i-au permis clinicianului să pună în aplicare intervenții mai oportune și mai adecvate.

**Tabelul 13-22 Modelul de frecvență a subiecților și instanțelor de intervenție în funcție de pragul HPI**

| Intervenție tip  | HPI grup | Subiectul studiului |     |         |                         | Instanță de intervenție |      |         |                         |
|------------------|----------|---------------------|-----|---------|-------------------------|-------------------------|------|---------|-------------------------|
|                  |          | N                   | n   | n/N (%) | valoarea p <sup>a</sup> | N                       | n    | n/N (%) | valoarea p <sup>b</sup> |
| Coloid           | HPI > 85 | 78                  | 58  | 74,4    | 0,0004                  | 134                     | 87   | 64,9    | < 0,0001                |
|                  | HPI ≤ 85 | 78                  | 36  | 46,2    |                         | 134                     | 47   | 35,1    |                         |
| Cristaloid       | HPI > 85 | 163                 | 134 | 82,2    | < 0,0001                | 360                     | 250  | 69,4    | < 0,0001                |
|                  | HPI ≤ 85 | 163                 | 80  | 49,1    |                         | 360                     | 110  | 30,6    |                         |
| Produse sanguine | HPI > 85 | 24                  | 18  | 75,0    | 0,0781                  | 56                      | 34   | 60,7    | 0,0245                  |
|                  | HPI ≤ 85 | 24                  | 12  | 50,0    |                         | 56                      | 22   | 39,3    |                         |
| Vasopresoare     | HPI > 85 | 307                 | 277 | 90,2    | < 0,0001                | 1604                    | 1156 | 72,1    | < 0,0001                |
|                  | HPI ≤ 85 | 307                 | 189 | 61,6    |                         | 1604                    | 448  | 27,9    |                         |
| Inotrope         | 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: valoarea p din modelul de regresie logistică cu HPI ≤ 85 ca referință, a – subiect, b – instanță de intervenție. N = total subiecți sau instanțe de intervenție totale, n = subiecți sau instanțe cu intervenție.*

**Siguranță.** Caracteristica Acumen HPI s-a dovedit a fi sigură atunci când a fost utilizată la pacienții chirurgicali care au necesitat monitorizarea avansată hemodinamică.

- Nu au existat subiecți cu evenimente despre care s-a declarat că au orice relație cu caracteristica Acumen HPI.
- Nu au existat ADE-uri sau SADE-uri declarate în legătură cu caracteristica Acumen HPI.
- Nu au existat ADE-uri neanticipate (0%) legate de caracteristica HPI.
- Nu au existat decese, nici în legătură/nici fără legătură cu caracteristica HPI.

Criteriul de siguranță secundar este o statistică descriptivă care a fost o măsură compusă a AE-urilor postoperatorii de 30 de zile în populația de cazuri finalizate (CC). Tabelul 13-23 afișează componentele criteriului de măsuri compuse postoperatorii de 30 de zile pentru populația de cazuri finalizate (CC). Rezultatele demonstrează că rata de evenimente compuse a fost de 4,75% (evenimente compuse = 19 [95% CI: 2,88, 7,32]), cu un singur subiect care a experimentat mai mult de un element compus individual). Datele de siguranță colectate pentru brațul MPOG includ mortalitatea (375, 1,83%); etapa AKI 1 (2068, 9,35%); etapa AKI 2 (381, 1,72%); etapa AKI 3 (152, 0,69%) și leziuni miocardice [MINS] (178, 0,81%).

**Tabelul 13-23 Studiu HPI – 30 zile componente criteriu compus postoperatoriu – populația de analiză CC (subiecți pivot, n = 400)**

| Criteriu de analiză                 | Eveniment AE     |            | Zile post-intervenție chirurgicală POD |         |          |
|-------------------------------------|------------------|------------|----------------------------------------|---------|----------|
|                                     | Evenimente n (%) | CI 95%     | Medie                                  | Mediană | Interval |
| Stop cardiac non-fatal postoperator | 1 (0,25)         | 0,01, 1,38 | 2,00                                   | 2,00    | 2, 2     |
| Decesele din spital                 | 0 (0,00)         | 0,00, 0,92 | N/A                                    | N/A     | N/A      |
| Accident vascular cerebral          | 0 (0,00)         | 0,00, 0,92 | N/A                                    | N/A     | N/A      |
| Leziuni renale acute – în general   | 16 (4,00)        | 2,30, 6,41 | 5,94                                   | 1,00    | 0, 27    |
| Leziuni renale acute – etapa 1      | 11 (2,75)        | 1,38, 4,87 | 6,82                                   | 1,00    | 0, 27    |
| Leziuni renale acute – etapa 2      | 3 (0,75)         | 0,15, 2,18 | 6,33                                   | 7,00    | 2, 10    |
| Leziuni renale acute – etapa 3      | 2 (0,50)         | 0,06, 1,79 | 0,50                                   | 0,50    | 0, 1     |
| Leziune miocardică (MINS)           | 3 (0,75)         | 0,15, 2,18 | 1,67                                   | 1,00    | 0, 4     |

CC = grup complet (evaluabil), CI = interval de încredere, zile post-intervenție chirurgicală (POD) = AESTDT-SGDT

Analiza populației cu intenție de tratament (n = 460) a condus la 3 (0,066%) cazuri de leziuni miocardice (MINS) și 17 (3,7%) incidente de leziuni renale acute (AKI).

Durata șederii în spital și în ATI pentru cohorta HPI este în tabelul 13-24.

**Tabelul 13-24 Durata șederii**

| Criteriu                            | n   | Medie | Mediană | Interval |      | CI exact 95% |          |
|-------------------------------------|-----|-------|---------|----------|------|--------------|----------|
|                                     |     |       |         | Min.     | Max. | Inferior     | Superior |
| Durata șederii în spital (LOS) zile | 455 | 6,8   | 5,3     | 0,3      | 50,5 | 6,2          | 7,3      |
| Durata șederii în ATI (LOS) zile    | 151 | 2,7   | 2,0     | 0,1      | 27,0 | 2,2          | 3,1      |

### 13.1.11.4 Rezumatul studiului

Aceste rezultate demonstrează o reducere substanțială a IOH medii, care a fost consecventă în majoritatea centrelor; cele mai multe centre au prezentat o reducere de > 25% în durata medie a IOH, toate centrele cu excepția unuia, depășind 35%; variind de la o reducere medie IOH de 23% până la 72%. Rezultatele studiului au arătat o reducere a duratei IOH la 11,97 minute (SD 13,92), reprezentând o reducere de 57,6% ( $p < 0,0001$ ). Această reducere este relevantă din punct de vedere clinic, deoarece IOH care durează cel puțin 1 minut a fost asociată cu complicații perioperatorii și morbiditate, cum ar fi AKI, MINS și accident vascular cerebral [12].

Analizele de sensibilitate, inclusiv revizuirea rezultatelor acumulate de la centrele de studiu, factorii de confuzie și subiecții excluși din cohorta de intenție de tratament nu au modificat semnificativ această constatare relevantă din punct de vedere clinic a reducerii hipotensiunii intraoperatorii medii (IOH).

Rezultatele au arătat că această caracteristică Acumen HPI s-a dovedit a fi sigură atunci când a fost utilizată la pacienții chirurgicali care au necesitat monitorizarea avansată hemodinamică, fără reacții adverse legate de dispozitiv. În plus, rata de evenimente compuse de 4,75% (evenimente compuse = 19 [95% CI: 2,88, 7,32]) este scăzută atunci când se ia în considerare faptul că subiecții aveau starea fizică ASA 3 și 4 și fuseseră supuși unei intervenții chirurgicale non-cardiace.

În acest proiect de studiu de comparare a datelor prospective-istorice, desfășurat în regim deschis, s-a demonstrat că IOH a fost redusă prin utilizarea caracteristicii software HPI. Acest studiu are limitări secundare față de potențiala eroare sistematică asociată cu conștientizarea clinicianului în cadrul brațului prospectiv și față de o cohortă istorică.

### 13.1.11.5 Concluzie

Rezultatele acestui studiu sunt solide și oferă dovezi științifice valabile conform cărora caracteristica Acumen HPI este sigură și a oferit o reducere semnificativă din punct de vedere statistic și clinic a IOH medii. Prin urmare, caracteristica Acumen HPI este eficientă în detectarea instabilității hemodinamice și reducerea substanțială a cantității hipotensiunii intraoperatorii atunci când este utilizată la pacienții chirurgicali care necesită monitorizare hemodinamică intraoperatorie în timpul intervenției chirurgicale non-cardiace.

### 13.1.12 Referințe

- 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, Caliendo 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, Burkoff 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 Monitorizare îmbunătățită a parametrilor

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere oferă instrumentele pentru realizarea **terapii orientate spre scop (Goal Directed Therapy – GDT)**, permițând utilizatorului să monitorizeze și să gestioneze parametri-cheie în intervalul optim. Cu o monitorizare îmbunătățită a parametrilor, medicii au posibilitatea de a crea și de a monitoriza protocoale personalizate.

### 13.2.1 Monitorizare GDT

#### 13.2.1.1 Selectarea parametrilor-cheie și a țintelor

- 1 Atingeți pictograma de monitorizare GDT  de pe bara de navigare pentru a accesa ecranul meniului GDT.



**Figura 13-8 Ecranul meniului GDT – Selectarea parametrului-cheie**

- 2 Atingeți jumătatea superioară a pictogramei de selectare **Parameter/Target (Parametru/Țintă)**  și alegeți parametrul dorit din panoul parametrilor. Pot fi monitorizați până la patru parametri-cheie.

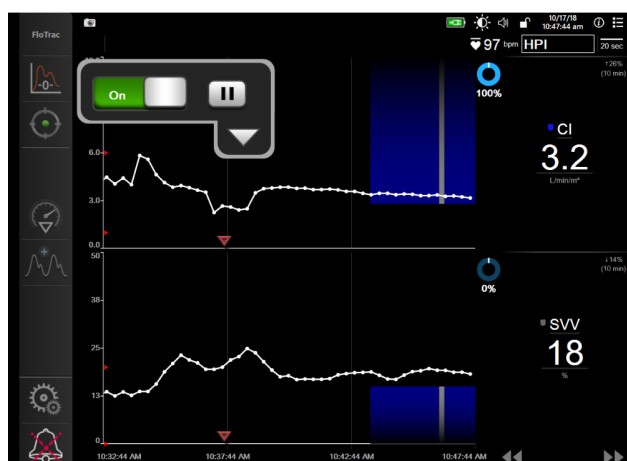


- 3 Atingeți jumătatea inferioară a pictogramei de selectare **Parameter/Target (Parametru/Țintă)**  pentru a introduce pe tastatură un interval de valori. Simbolul (<, ≤, > sau ≥) și valoarea selectate reprezintă limitele superioare și inferioare pe durata monitorizării. Atingeți tasta de introducere .



**Figura 13-9 Ecranul meniului GDT – Selectarea țintei**

- 4 Atingeți oricare dintre parametrii selectați pentru a-l înlocui cu un alt parametru disponibil sau atingeți **None (Niciunul)** din panoul de selectare a parametrilor pentru a-l elimina din monitorizare.
- 5 Pentru a vizualiza și a selecta setări privind parametrul/ținta dintr-o sesiune de monitorizare GDT anterioară, atingeți fila **Recents (Recente)**.
- 6 Atingeți **OK** pentru a începe monitorizarea GDT.



**Figura 13-10 Monitorizare GDT activă**

### 13.2.1.2 Monitorizare GDT activă

În timpul monitorizării GDT active, zona perimetrului cu graficul de tendințe al parametrilor din intervalul țintă apare pe contur albastru. Consultați figura 13-10, „Monitorizare GDT activă” de la pagina 235.



**Panou de control pentru monitorizarea GDT.** Atingeți butonul pentru monitorizarea GDT pentru întrerupere sau oprire în timpul monitorizării active. În timp ce monitorizarea este întreruptă, zona perimetrului din intervalul țintă pentru graficul parametrilor apare pe contur gri.



**Valoare Time-In-Target (Timp în intervalul țintă).** Acesta este rezultatul principal al monitorizării îmbunătățite a parametrilor. Este afișat sub pictograma **Time-In-Target (Timp în intervalul țintă)** din colțul din dreapta sus al perimetrului cu tendința grafică a parametrului.

Această valoare reprezintă procentajul acumulat de timp în care un parametru s-a încadrat în intervalul țintă în timpul unei sesiuni active de monitorizare.

**Culori indicatoare ale țințelor din casetele parametrilor.** Tabelul 13-25 prezintă culorile indicatoare ale țințelor clinice în timpul monitorizării GDT.

**Tabelul 13-25 Culori indicatoare ale stării țințelor GDT**

| Culoare  | Indicație                                                                                                                                      |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Albastru | Parametrul monitorizat se află momentan în intervalul țintă configurat.                                                                        |
| Negru    | Parametrul monitorizat se află momentan în afara intervalului țintă configurat.                                                                |
| Roșu     | Parametrul monitorizat se află momentan sub limita inferioară de alarmă sau peste limita superioară de alarmă.                                 |
| Gri      | Parametrul monitorizat nu este disponibil, este în stare de defecțiune, monitorizarea GDT este întreruptă sau nu a fost selectată nicio țintă. |

**Auto Scale Trend Time (Ajustare automată a timpului tendinței).** La inițierea unei monitorizări GDT active, timpul tendinței grafice este ajustat automat pentru a se potrivi cu toate datele monitorizate din sesiunea curentă din perimetru. Valoarea inițială a timpului tendinței grafice este setată la 15 minute și crește dacă timpul de monitorizare trece de 15 minute. Opțiunea **Auto Scale Trend Time (Ajustare automată a timpului tendinței)** poate fi dezactivată din meniul contextual de ajustări în modul GDT.

---

**NOTĂ** În timpul vizualizării monitorizării GDT active din ecranul Graphical Trend (Tendință grafică), meniurile de selectare a parametrilor sunt dezactivate.

---

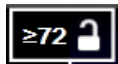
### 13.2.1.3 Istoric GDT



Atingeți pictograma Historical Data (Istoric date) pentru a afișa sesiunile recente de monitorizare GDT. În partea de sus a ecranului va apărea o indicație albastră „**Viewing Historical GDT Session (Vizualizare sesiune istoric GDT)**”. Valorile curente ale parametrilor sunt afișate pe casetele parametrilor-cheie în timpul vizualizării unei sesiuni de istoric GDT. Atingeți butoanele de derulare pentru a vizualiza diferite sesiuni de istoric GDT. Măsurătorile de modificare procentuală afișate pe ecranul tendințelor reprezintă modificări procentuale între două valori istorice.

### 13.2.2 Optimizare SV

În timpul modului de optimizare SV, intervalul țintă SV/SVI pentru monitorizarea GDT este selectat pe baza tendințelor SV recente. Acest lucru permite utilizatorului să identifice valoarea optimă SV în timpul monitorizării active a gestionării fluidelor.

- 1 Atingeți pictograma de monitorizare GDT  de pe bara de navigare.
- 2 Selectați **SV** sau **SVI** ca parametru-cheie.
- 3 NU specificați o valoare țintă în jumătatea inferioară a pictogramei de selectare pentru **Parameter/Target (Parametru/Țintă)** , în schimb, atingeți **OK** pentru a începe selectarea țintei pe graficul tendinței.
- 4 Observați tendința SV în timpul gestionării necesare a fluidelor pentru a atinge o valoare optimă.
- 5 Atingeți pictograma de adăugare a țintei  din partea dreaptă a graficului tendinței SV/SVI. Linia tendinței va deveni albastră.
- 6 Atingeți în zona perimetrului pentru vizualizarea unei valori a liniei de tendințe. Împreună cu pictograma deblocată va apărea și o pictogramă cu valoarea țintă.  O linie întreruptă orizontală albă va fi afișată la 10% sub valoarea cursorului țintă. Zona dintre această linie și vârful axei Y va fi pe contur albastru.
- 7 Dacă doriți, atingeți butonul Exit Target Selection (Ieșire selecție țintă)  pentru a reveni la monitorizarea gestionării fluidelor.
- 8 Atingeți pictograma pentru valoarea țintă  pentru a accepta intervalul țintă afișat și a începe monitorizarea GDT.
- 9 Puteți atinge în orice moment pictograma de editare a valorii țintă  după selectarea țintei, pentru a regla valoarea țintă SV/SVI.
- 10 Puteți atinge în orice moment pictograma pentru monitorizarea GDT  atunci când este activ modul GDT, pentru a încheia sesiunea de monitorizare GDT.

### 13.2.3 Descărcare rapoarte GDT

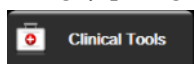
Ecranul Data Download (Descărcare date) permite unui utilizator să exporte rapoarte GDT pe o unitate USB. Consultați *Descărcarea datelor* la pagina 137.

## 13.3 Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide)

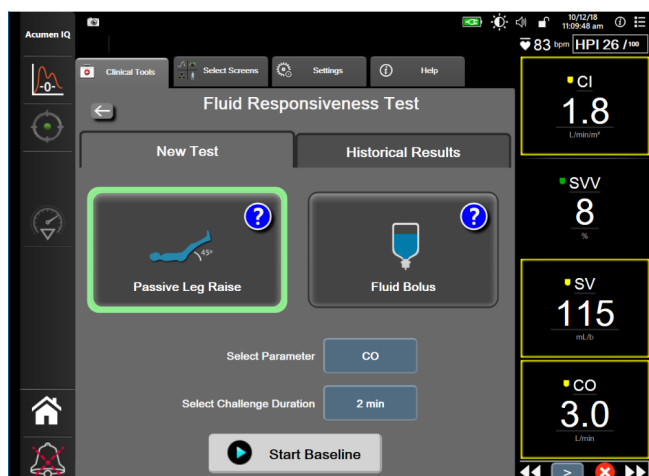
Cu ajutorul **Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide) (FRT)**, medicii pot evalua gradul de răspuns la pre-încărcare. Gradul de răspuns la pre-încărcare este evaluat prin urmărirea modificărilor la nivelul **SV**, **SVI**, **CO** sau **CI** ca răspuns la o provocare legată de fluide (**Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv)** sau **Fluid Bolus (Bolus de fluide)**).

Pentru inițierea testării:

- 1 Atingeți pictograma Settings (Setări)  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**



- 2 Atingeți **Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide)** 



**Figura 13-11 Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide) – Ecranul New Test (Testare nouă)**

- 3 Din fila **New Test (Testare nouă)** (consultați Figura 13-11), atingeți tipul de testare dorită: **Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv)** sau **Fluid Bolus (Bolus de fluide)**.

Atingeți simbolul întrebare pentru instrucțiuni scurte privind inițierea fiecărei testări. Pentru instrucțiuni mai detaliate, urmați pașii de mai jos.

#### NOTĂ

Interpretarea Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide) (FRT) este corelată direct cu timpul de răspuns al parametrului monitorizat. Timpii de răspuns ai parametrilor monitorizați pot varia în funcție de modul de monitorizare și sunt determinați de tehnologia conectată. Ratele de actualizare pentru parametrii selectați FRT, în modul minim invaziv, se bazează pe timpul mediu de CO (consultați tabelul 6-4 de la pagina 120).

### 13.3.1 Testarea Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv)

**Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv)** este o metodă sensibilă neinvazivă de evaluare a gradului de răspuns la fluide al pacientului. Pe parcursul acestei testări, sângele venos transferat din partea inferioară a corpului către inimă simulează o provocare la nivelul fluidelor.



- 1 Atingeți și evidențiați **Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv)** din fila **New Test (Testare nouă)**. Fila **New Test (Testare nouă)** afișează opțiunile meniului de configurare a testării.
- 2 Selectați **Parameter (Parametrul)** ce va fi analizat: **SV, SVI, CO** sau **CI** (doar modul de monitorizare **Minimally-Invasive (Minim invazivă)**).
- 3 Selectați **Challenge Duration (Durata provocării)**: **1 minut, 1 minut 30 s** sau **2 minute**.

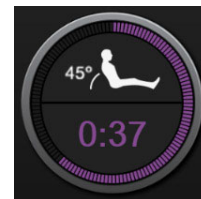
- 4 Așezați pacientul într-o poziție semi-culcată. Atingeți butonul **Start Baseline (Pornire valoare de referință)** pentru a începe măsurarea valorii de referință.

---

**NOTĂ** Valoarea de referință este calculată ca media mai multor citiri. Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat și stă în aceeași poziție pe parcursul perioadei de măsurare.

---

- 5 Va apărea ecranul **Baseline Measurement (Măsurătoare valoare de referință)** cu un grafic de tendință pentru parametrul selectat și un cronometru care afișează timpul rămas pentru măsurarea valorii de referință.

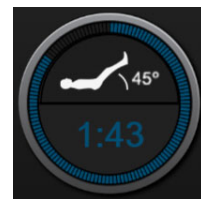



---

**NOTĂ** Pentru a părăsi măsurarea valorii de referință, atingeți butonul **CANCEL (Anulare)** și reveniți la ecranul **New Test (Testare nouă)**.

---

- 6 La încheierea măsurării valorii de referință, sub graficul de tendință va apărea valoarea de referință. Pentru a măsura din nou valoarea de referință, apăsați **RESTART (REPORNIRE)**.
- 7 Pentru a continua la **Passive Leg Raise Measurement (Măsurătoare Ridicare picior pasiv)**, plasați pacientul în supinație și atingeți butonul **START (Pornire)**. Ridicați pasiv picioarele pacientului la un unghi de 45 de grade în interval de cinci secunde. Va apărea un cronometru de cinci secunde pentru a indica timpul rămas până la pornirea măsurătorii provocării.
- 8 Va apărea un al doilea cronometru care va porni de la timpul selectat pentru **Challenge Duration (Durata provocării)**. Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat pe parcursul perioadei de măsurare.



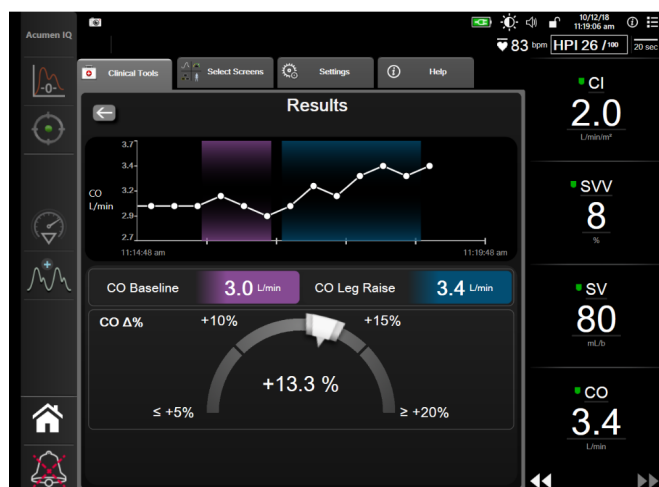

---

**NOTĂ** Înainte de efectuarea unor măsurători suficiente, poate fi atins butonul **CANCEL (Anulare)** pentru a părăsi testarea. Va apărea o fereastră contextuală de confirmare. Atingeți **Cancel Test (Anulare testare)** pentru a reveni la ecranul de configurare a testării (fila **New Test (Testare nouă)**).

După efectuarea unor măsurători suficiente, butonul **CANCEL (Anulare)** nu mai este disponibil. Pentru a opri testarea și a analiza datele măsurate înainte de epuizarea timpului testării, atingeți **END NOW (Finalizare acum)**.

---

- 9 La încheierea testării, va fi afișată modificarea valorii **Parameter (Parametru)** selectat ca răspuns la provocarea la nivelul fluidului. Consultați Figura 13-12. Atingeți pictograma Return (Revenire) pentru a efectua o altă testare, sau pictograma Home (Principal) pentru a reveni la ecranul de monitorizare.



**Figura 13-12 Fluid Responsiveness Test (Testarea gradului de răspuns la fluide) – Ecranul Results (Rezultate)**

### 13.3.2 Testarea Fluid Bolus (Bolus de fluide)

**Testarea Fluid Bolus (Bolus de fluide)** este o metodă sensibilă de evaluare a gradului de răspuns la fluide al pacientului. Pe parcursul testării, pacientului îi este administrat un bolus de fluide, iar gradul de răspuns la pre-încărcare poate fi evaluat urmărind valoarea SV, SVI, CO sau CI.

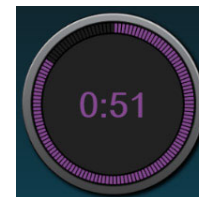


- 1 Atingeți și evidențiați **Fluid Bolus (Bolus de fluide)** din fila **New Test (Testare nouă)**. Fila **New Test (Testare nouă)** afișează opțiunile meniului de configurare a testării.
- 2 Selectați **Parameter (Parametrul)** ce va fi analizat: **SV, SVI, CO** sau **CI** (doar modul de monitorizare **Minimally-Invasive (Minim invazivă)**).
- 3 Selectați **Challenge Duration (Durata provocării)**: **5 minute, 10 minute** sau **15 minute**.
- 4 Atingeți butonul **Start Baseline (Pornire valoare de referință)** pentru a începe măsurarea valorii de referință.

#### NOTĂ

Valoarea de referință este calculată ca media mai multor citiri. Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat și stă în aceeași poziție pe parcursul perioadei de măsurare.

- 5 Va apărea ecranul **Baseline Measurement (Măsurătoare valoare de referință)** cu un grafic de tendință pentru parametrul selectat și un cronometru care afișează timpul rămas pentru măsurarea valorii de referință.

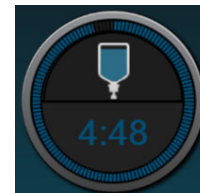


---

**NOTĂ** Pentru a părăsi măsurarea valorii de referință, atingeți butonul **CANCEL (Anulare)** și reveniți la ecranul **New Test (Testare nouă)**.

---

- 6 La încheierea măsurării valorii de referință, sub graficul de tendință va apărea valoarea de referință. Pentru a măsura din nou valoarea de referință, apăsați **RESTART (REPORNIRE)**.
- 7 Pentru a continua la **Fluid Bolus Measurement (Măsurătoarea bolus de fluide)**, administrați bolusul de lichide și atingeți **START (PORNIRE)** când începe bolusul.
- 8 Va apărea un al doilea cronometru care va porni de la timpul selectat pentru **Challenge Duration (Durata provocării)**. Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat pe parcursul perioadei de măsurare.




---

**NOTĂ** Înainte de efectuarea unor măsurători suficiente, poate fi atins butonul **CANCEL (Anulare)** pentru a părăsi testarea. Va apărea o fereastră contextuală de confirmare. Atingeți **Cancel Test (Anulare testare)** pentru a reveni la ecranul de configurare a testării (fila **New Test (Testare nouă)**).

După efectuarea unor măsurători suficiente, butonul **CANCEL (Anulare)** nu mai este disponibil. Pentru a opri testarea și a analiza datele măsurate înainte de epuizarea timpului testării, atingeți **END NOW (Finalizare acum)**.

---

- 9 La încheierea testării, va fi afișată modificarea valorii **Parameter (Parametru)** selectat ca răspuns la provocarea la nivelul fluidului. Consultați figura 13-12. Atingeți pictograma Return (Revenire) pentru a efectua o altă testare, sau pictograma Home (Principal) pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

### 13.3.3 Istoricul rezultatelor testării

Utilizatorul poate vizualiza rezultatele testărilor anterioare din fila **Historical Results (Rezultate istorice)**. Este afișată o listă a tuturor testărilor gradului de răspuns la fluide pentru actualul pacient. Utilizați butoanele de derulare pentru a evidenția o anumită testare și atingeți butonul **Select (Selectare)** pentru a vizualiza rezumatul testării. Va apărea o fereastră contextuală enumerând configurațiile testării, punctele-cheie cu marcare temporale și valorile **Parameter (Parametru)** măsurat. Conectarea modului HemoSphere de oximetrie a țesutului.

# Depanare

## Cuprins

|                                                               |     |
|---------------------------------------------------------------|-----|
| Ajutor pe ecran . . . . .                                     | 242 |
| Indicatoare luminoase de stare ale monitorului . . . . .      | 243 |
| Comunicarea cu cablul de presiune . . . . .                   | 244 |
| Comunicarea cu senzorul modulului ForeSight Elite . . . . .   | 245 |
| Mesaje de eroare ale monitorului avansat HemoSphere . . . . . | 246 |
| Mesaje de eroare ale modulului HemoSphere Swan-Ganz . . . . . | 251 |
| Mesaje de eroare ale cablului de presiune . . . . .           | 259 |
| Mesaje de eroare oximetrie venoasă . . . . .                  | 266 |
| Mesaje de eroare oximetrie a țesutului . . . . .              | 269 |

Subiectele de asistență prezentate în acest capitol și afișate pe ecranele de ajutor ale monitorului sunt asociate cu situații de eroare comune. Pe lângă aceste situații de eroare, o listă de anomalii nerezolvate și etape de depanare sunt disponibile pe [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com). Această listă este asociată cu numărul de model al monitorului avansat HemoSphere (HEM1) și cu versiunea software indicată pe pagina de pornire (consultați *Procedura de pornire* la pagina 62). Aceste probleme sunt actualizate continuu și compilate ca urmare a îmbunătățirilor continue ale produsului.

## 14.1 Ajutor pe ecran

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

- 1 Atingeți pictograma pentru setări .
- 2 Atingeți butonul **Help (Ajutor)** pentru a accesa ecranul principal de ajutor.
- 3 Atingeți butonul **Versions (Versiuni)** pentru a afișa versiunile software și numerele de serie pentru monitor și pentru modulul(modulele)/cablul(cablurile) de tehnologie conectate.  
SAU  
Atingeți butonul de ajutor corespunzător categoriei de tehnologie pentru care solicitați

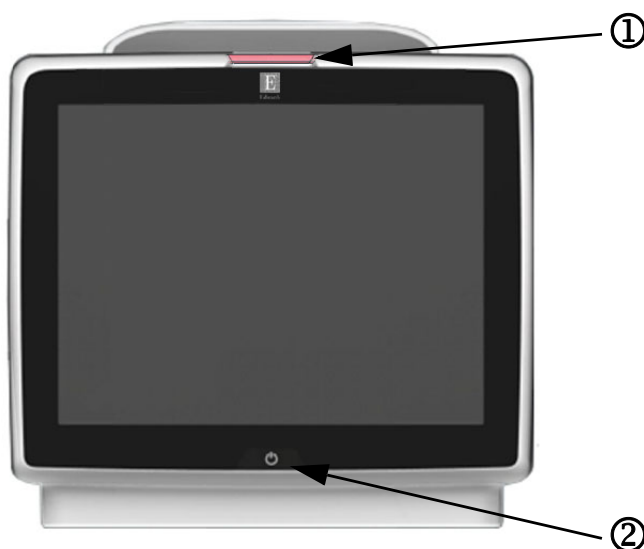


asistență: **Monitoring (Monitorizare)**, **Swan-Ganz Module (Modul Swan-Ganz)**, **Pressure Cable (Cablu de presiune)**, **Venous Oximetry (Oximetrie venoasă)** sau **Tissue Oximetry (Oximetria țesutului)**.

- 4 Atingeți categoria de ajutor dorită în funcție de tipul de mesaj: **Faults (Defecțiuni)**, **Alerts (Alerte)**, **Warnings (Avertizări)**, sau **Troubleshooting (Depanare)**.
- 5 Se afișează un ecran nou cu o listă a mesajelor selectate.
- 6 Atingeți un mesaj sau un articol care necesită depanare din listă și atingeți **Select (Selectare)** pentru a accesa informațiile pentru mesajul respectiv sau pentru articolul care necesită depanare. Pentru a vedea lista completă, utilizați butoanele săgeată pentru a deplasa evidențierea selecției în sus sau în jos în listă. Următorul ecran afișează mesajul împreună cu cauzele posibile și acțiunile sugerate.

## 14.2 Indicatoare luminoase de stare ale monitorului

Monitorul avansat HemoSphere este prevăzut cu un indicator vizual de alarmă, pentru a atenționa utilizatorul cu privire la condițiile de alarmă. Consultați *Prioritățile alarmelor* la pagina 296 pentru mai multe informații despre mediu și condițiile de alarmă fiziologică cu prioritate ridicată. Butoțul de pornire al monitorului este prevăzut cu un LED integrat pentru a indica starea de alimentare în orice moment.



**Figura 14-1 Indicatoare LED ale monitorului avansat HemoSphere**

① indicator vizual de alarmă

② stare alimentare monitor

**Tabelul 14-1 Indicator vizual de alarmă monitor avansat HemoSphere**

| Stare alarmă                              | Culoare | Model indicator luminos                             | Acțiune sugerată                                                                                                                      |
|-------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alarmă fiziologică cu prioritate ridicată | Roșu    | Butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT) luminează intermitent | Această condiție de alarmă fiziologică necesită atenția dvs. imediată<br>Consultați bara de stare pentru condiția de alarmă specifică |

**Tabelul 14-1 Indicator vizual de alarmă monitor avansat HemoSphere (continuare)**

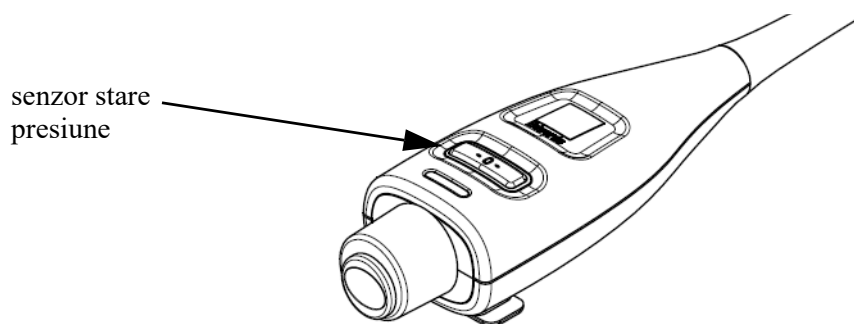
| Stare alarmă                                        | Culoare | Model indicator luminos                             | Acțiune sugerată                                                                                                                                                                    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

**Tabelul 14-2 Indicator luminos de pornire al monitorului avansat HemoSphere**

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

## 14.3 Comunicarea cu cablul de presiune

LED-ul cablului de presiune indică starea senzorului sau traductorului de presiune.

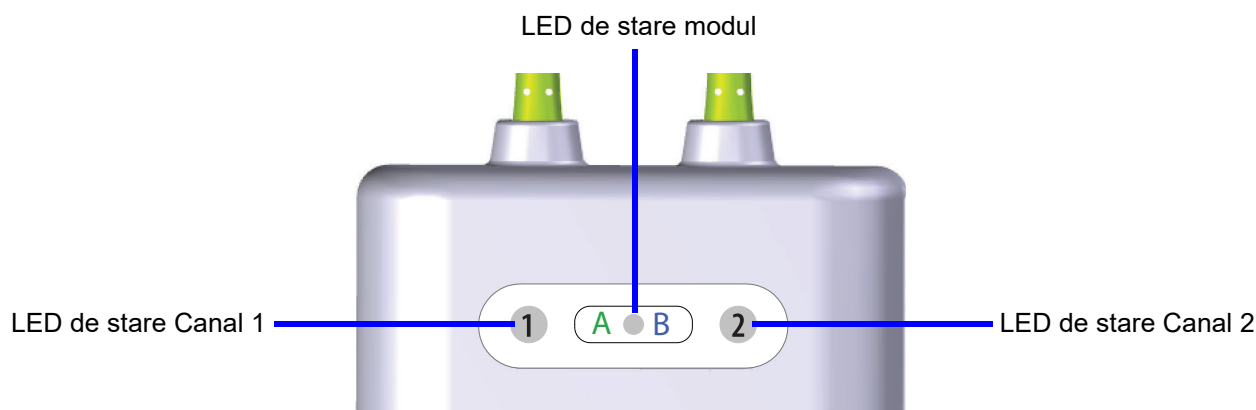
**Figura 14-2 Indicator LED al cablului de presiune**

**Tabelul 14-3 Indicator luminos de comunicare cu cablul de presiune**

| Condiție                                                                        | Culoare                          | Model indicator luminos                             | Acțiune sugerată                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nu este conectat niciun senzor/traductor de presiune                            | Niciun indicator luminos aprins  | OFF (OPRIT) permanent                               | Niciuna                                                                                                                                                                          |
| Este conectat un senzor/traductor de presiune, însă acesta nu este adus la zero | Verde                            | Butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT) luminează intermitent | Aduceți la zero senzorul de presiune pentru a începe monitorizarea                                                                                                               |
| Senzor/traductor de presiune adus la zero                                       | Nici un indicator luminos aprins | OFF (OPRIT) permanent                               | Niciuna. Senzorul de presiune conectat poate monitoriza activ semnalul de presiune                                                                                               |
| Alarmă tehnică prioritate mediu senzor/traductor de presiune                    | Galben                           | Butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT) luminează intermitent | Consultați ecranul pentru a stabili tipul defecțiunii tehnice. Utilizați meniul Help (Ajutor) sau tabelele de mai jos pentru informații despre acțiunea corespunzătoare sugerată |

## 14.4 Comunicarea cu senzorul modului ForeSight Elite

LED-ul modului ForeSight Elite de oximetrie a țesutului indică starea canalelor senzorului de oximetrie a țesutului.

**Figura 14-3 Indicatoarele LED ale modului ForeSight Elite de oximetrie a țesutului****Tabelul 14-4 Lumina de comunicare LED a modului ForeSight Elite**

| Indicator LED | Culoare  | Indicație                                                                         |
|---------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Stare Canal 1 | Alb      | Nu este conectat niciun senzor                                                    |
|               | Verde    | Senzor conectat                                                                   |
| Stare Canal 2 | Alb      | Nu este conectat niciun senzor                                                    |
|               | Verde    | Senzor conectat                                                                   |
| Stare modul   | Verde    | Canalele sunt asociate cu portul A pe modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului |
|               | Albastru | Canalele sunt asociate cu portul B pe modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului |

**ATENȚIE**

Dacă vreun LED al modului ForeSight Elite nu se aprinde, modulul nu trebuie utilizat până când nu este reparat sau înlocuit. Contactați Asistența tehnică Edwards. Există riscul ca piesele deteriorate să reducă performanța modulului.

## 14.5 Mesaje de eroare ale monitorului avansat HemoSphere

### 14.5.1 Defecțiuni/alerte sistem

**Tabelul 14-5 Defecțiuni/alerte sistem**

| Mesaj                                                                                            | Cauze posibile                                                                                          | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Module Slot 1 – Hardware Failure<br><br>(Defecțiune: fantă modul 1 - Defecțiune hardware) | Modulul 1 nu este conectat corect<br>Punctele de conectare ale fantei sau ale modulului sunt defecte    | Conectați din nou modulul<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți<br>Încercați să schimbați pe fantă modul 2<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards   |
| Fault: Module Slot 2 – Hardware Failure<br><br>(Defecțiune: fantă modul 2 - Defecțiune hardware) | Modulul 2 nu este conectat corect<br>Punctele de conectare ale fantei sau ale modulului sunt defecte    | Conectați din nou modulul<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți<br>Încercați să schimbați pe fantă modul 1<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards   |
| Fault: Cable Port 1 – Hardware Failure<br><br>(Defecțiune: fantă cablu 1 - Defecțiune hardware)  | Cablul nu este conectat corespunzător<br>Punctele de conectare ale cablului sau ale fantei sunt defecte | Conectați din nou cablul<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți<br>Încercați să schimbați pe fantă cablului 2<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards |
| Fault: Cable Port 2 – Hardware Failure<br><br>(Defecțiune: fantă cablu 2 - Defecțiune hardware)  | Cablul nu este conectat corespunzător<br>Punctele de conectare ale cablului sau ale fantei sunt defecte | Conectați din nou cablul<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți<br>Încercați să schimbați pe fantă cablului 1<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards |
| Fault: Module Slot 1 – Software Failure<br><br>(Defecțiune: fantă modul 1 - Defecțiune software) | Există o eroare de software cu modulul conectat în fantă modul 1                                        | Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                                                                    |
| Fault: Module Slot 2 – Software Failure<br><br>(Defecțiune: fantă modul 2 - Defecțiune software) | Există o eroare de software cu modulul conectat în fantă modul 2                                        | Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                                                                    |
| Fault: Cable Port 1 – Software Failure<br><br>(Defecțiune: fantă cablu 1 - Defecțiune software)  | Există o eroare de software cu cablul conectat în fantă cablu 1                                         | Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                                                                    |
| Fault: Cable Port 2 – Software Failure<br><br>(Defecțiune: fantă cablu 2 - Defecțiune software)  | Există o eroare de software cu cablul conectat în fantă cablului 2                                      | Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                                                                    |

**Tabelul 14-5 Defecțiuni/alerte sistem (continuare)**

| Mesaj                                                                                                                     | Cauze posibile                                                                                          | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Module Slot 1 – Communication Error<br><br>(Defecțiune: fantă modul 1 - Eroare de comunicare)                      | Modulul 1 nu este conectat corect<br>Punctele de conectare ale fantei sau ale modulului sunt defecte    | Conectați din nou modulul<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți<br>Încercați să schimbați pe fantă modul 2<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards   |
| Fault: Module Slot 2 – Communication Error<br><br>(Defecțiune: fantă modul 2 - Eroare de comunicare)                      | Modulul 2 nu este conectat corect<br>Punctele de conectare ale fantei sau ale modulului sunt defecte    | Conectați din nou modulul<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți<br>Încercați să schimbați pe fantă modul 1<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards   |
| Fault: Cable Port 1 – Communication Error<br><br>(Defecțiune: fantă cablu 1 - Eroare de comunicare)                       | Cablul nu este conectat corespunzător<br>Punctele de conectare ale cablului sau ale fantei sunt defecte | Conectați din nou cablul<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți<br>Încercați să schimbați pe fantă cablului 2<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards |
| Fault: Cable Port 2 – Communication Error<br><br>(Defecțiune: fantă cablu 2 - Eroare de comunicare)                       | Cablul nu este conectat corespunzător<br>Punctele de conectare ale cablului sau ale fantei sunt defecte | Conectați din nou cablul<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți<br>Încercați să schimbați pe fantă cablului 1<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards |
| Fault: Monitor – Incompatible Software Version<br><br>(Defecțiune: monitor - Versiune software incompatibilă)             | Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă                      | Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                                                                    |
| Fault: Module Slot 1 – Incompatible Software Version<br><br>(Defecțiune: fantă modul 1 - Versiune software incompatibilă) | Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă                      | Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                                                                    |
| Fault: Module Slot 2 – Incompatible Software Version<br><br>(Defecțiune: fantă modul 2 - Versiune software incompatibilă) | Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă                      | Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                                                                    |
| Fault: Cable Port 1 – Incompatible Software Version<br><br>(Defecțiune: fantă cablu 1 - Versiune software incompatibilă)  | Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă                      | Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                                                                    |
| Fault: Cable Port 2 – Incompatible Software Version<br><br>(Defecțiune: fantă cablu 2 - Versiune software incompatibilă)  | Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă                      | Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                                                                    |
| Fault: Second Swan-Ganz Module Detected<br><br>(Defecțiune: al doilea modul Swan-Ganz detectat)                           | Conexiuni multiple ale modulului Swan-Ganz detectate                                                    | Deconectați unul din modulele Swan-Ganz                                                                                                                                                              |

**Tabelul 14-5 Defecțiuni/alerte sistem (continuare)**

| Mesaj                                                                                                                          | Cauze posibile                                                                                                                                                                     | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Swan-Ganz Module Disconnected<br><br>(Defecțiune: modul Swan-Ganz deconectat)                                           | Modulul HemoSphere Swan-Ganz șters în timpul monitorizării<br>Modulul HemoSphere Swan-Ganz nu a putut fi detectat<br>Punctele de conectare ale fantei sau ale modului sunt defecte | Confirmați faptul că modulul este conectat corespunzător<br>Deconectați și conectați din nou modulul<br>Verificați dacă modulul prezintă pini îndoiți sau rupți<br>Încercați să schimbați pe o altă fantă a modului<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                 |
| Fault: Cable Port <#>* – Pressure Cable Disconnected<br><br>(Defecțiune: Port cablu <#>* - Cablu de presiune deconectat)       | Cablul de presiune este deconectat în timpul monitorizării<br>Cablul de presiune nu este detectat<br>Conectorul cablului de presiune are pini îndoiți sau lipsă                    | Confirmați conectarea cablului de presiune<br>Verificați dacă este securizată conexiunea dintre cablul de presiune și senzor/traductor<br>Verificați dacă conectorul cablului de presiune are pini îndoiți/lipsă<br>Deconectați și conectați din nou cablul de presiune<br>Încercați comutarea la alt port de cablu<br>Dacă problema persistă, contactați Serviciul de Asistență Tehnică Edwards |
| Fault: Second Oximetry Cable Detected<br><br>(Defecțiune: s-a detectat un al doilea cablu de oximetrie)                        | Conexiuni multiple ale cablului de oximetrie detectate                                                                                                                             | Deconectați unul din cablurile de oximetrie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Fault: Oximetry Cable Disconnected<br><br>(Defecțiune: cablu de oximetrie deconectat)                                          | Conexiunea cablului de oximetrie la monitorul avansat HemoSphere nu a fost detectată.<br>Pini de conectare îndoiți sau lipsă la cablul de oximetrie.                               | Verificați conectarea sigură a cablului/cateterului de oximetrie<br>Verificați dacă conectorul cablului de oximetrie are pini îndoiți sau lipsă                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Fault: Internal System Failure<br><br>(Defecțiune: defecțiune internă de sistem)                                               | Defecțiune internă de sistem                                                                                                                                                       | Porniți și opriți sistemul<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Fault: Battery Depleted<br><br>(Defecțiune: baterie descărcată)                                                                | Bateria este descărcată și sistemul se va opri într-un minut dacă nu va fi conectat                                                                                                | Conectați monitorul avansat HemoSphere la o sursă alternativă de curent pentru a evita căderile de tensiune și reluați monitorizarea                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Fault: System Temperature Too High – Shutdown Imminent<br><br>(Defecțiune: temperatură prea ridicată sistem - Oprire iminentă) | Temperatura interioară a monitorului se află la un nivel critic ridicat<br>Gurile de aerisire ale monitorului sunt blocate                                                         | Repoziționați monitorul departe de orice sursă de căldură<br>Asigurați-vă că gurile de aerisire ale monitorului sunt deschise și curățate de praf<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                                                                                   |
| Fault: Pressure-Out – Hardware Failure<br><br>(Defecțiune: ieșire presiune – Defecțiune hardware)                              | Cablul de ieșire a presiunii nu este conectat corespunzător<br>Punctele de conectare ale cablului sau ale fantei sunt defecte                                                      | Reintroduceți cablul de ieșire a presiunii<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                                                                                                                                         |
| Fault: HIS Connectivity Loss<br><br>(Defecțiune: Pierdere conectivitate HIS)                                                   | S-a înregistrat o pierdere de comunicare în HL7<br>Conexiune Ethernet necorespunzătoare<br>Conexiune Wi-Fi slabă                                                                   | Verificați conexiunea Ethernet<br>Verificați conexiunea Wi-Fi<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Fault: Second CO Pressure Sensor Detected<br><br>(Defecțiune: s-a detectat senzorul de presiune CO secundar)                   | S-au detectat conexiuni multiple ale cablurilor de presiune cu senzorul CO                                                                                                         | Deconectați unul dintre cablurile de presiune cu senzori CO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**Tabelul 14-5 Defecțiuni/alerte sistem (continuare)**

| Mesaj                                                                                                        | Cauze posibile                                                                                                            | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alert: System Temperature Too High<br><br>(Alertă: temperatura sistemului prea ridicată)                     | Temperatura interioară a monitorului ajunge la un nivel critic ridicat<br>Gurile de aerisire ale monitorului sunt blocate | Repoziționați monitorul departe de orice sursă de căldură<br>Asigurați-vă că gurile de aerisire ale monitorului sunt deschise și curățate de praf<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                   |
| Alert: System LED Indicators Inoperable<br><br>(Alertă: indicatoarele LED ale sistemului sunt nefuncționale) | Indicator vizual de alarmă hardware sau eroare de comunicare<br>Defecțiune indicator vizual de alarmă                     | Porniți și opriți sistemul<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                                                          |
| Alert: System Buzzer Inoperable<br><br>(Alertă: semnal sonor sistem nefuncțional)                            | Eroare de comunicare software sau hardware difuzor<br>Defecțiune difuzor placă de bază                                    | Porniți și opriți sistemul<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                                                          |
| Alert: Low Battery<br><br>(Alertă: baterie slabă)                                                            | Bateria este încărcată mai puțin de 20% sau se va descărca în următoarele 8 minute                                        | Conectați monitorul avansat HemoSphere la o sursă alternativă de curent pentru a evita căderile de tensiune și continuați monitorizarea                                                                                                          |
| Alert: Battery Disconnected<br><br>(Alertă: baterie deconectată)                                             | Bateria introdusă anterior nu a putut fi detectată<br>Conexiune necorespunzătoare a bateriei                              | Confirmați faptul că bateria este așezată corect în locaș<br>Îndepărtați și introduceți din nou bateria<br>Înlocuiți bateria HemoSphere<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                             |
| Alert: Service Battery<br><br>(Alertă: service baterie)                                                      | S-a produs o defecțiune la bateria internă<br>Bateria nu mai poate susține corespunzător sistemul la o încărcare completă | Porniți și opriți sistemul<br>Dacă starea persistă, înlocuiți bateria                                                                                                                                                                            |
| Alert: Wireless Module Failure<br><br>(Alertă: defecțiune modul wireless)                                    | S-a produs o defecțiune internă hardware la modulul wireless                                                              | Dezactivați și activați din nou conexiunea wireless.                                                                                                                                                                                             |
| Alert: Transmit Pressure Not Active<br><br>(Alertă: Transmiterea presiunii nu este activată)                 | S-a detectat o conexiune a unui nou canal de presiune a monitorului pacientului                                           | Navigați la ecranul Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă) și atingeți butonul de transmitere a presiunii (pictograma în formă de undă) după aducerea la zero a monitorului pacientului.<br>Deconectați cablul de ieșire a presiunii |
| <i>*notă: &lt;#&gt; este numărul portului: 1 sau 2.</i>                                                      |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 14.5.2 Avertismente sistem

**Tabelul 14-6 Avertismente ale monitorului avansat HemoSphere**

| Mesaj                                                             | Cauze posibile                                                                | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Battery Needs Conditioning<br><br>(Bateria necesită condiționare) | Indicatorul de gaz nu este sincronizat cu starea capacității reale a bateriei | <p>Pentru a garanta o măsurare fără întreruperi, asigurați-vă că monitorul avansat HemoSphere este conectat la o priză electrică</p> <p>Condiționarea bateriei (asigurați-vă că măsurarea nu este activată):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conectați monitorul la o priză electrică pentru încărcarea completă a bateriei</li> <li>• A nu se utiliza bateria în starea de încărcare completă cel puțin două ore de la încărcare</li> <li>• Deconectați monitorul de la priza electrică și continuați să utilizați sistemul alimentat de la baterie</li> <li>• Monitorul avansat HemoSphere va intra automat în starea standby atunci când bateria este complet descărcată</li> <li>• A nu se utiliza bateria în starea descărcare completă timp de cinci ore sau mai mult</li> <li>• Conectați monitorul la o priză electrică pentru încărcarea completă a bateriei</li> </ul> <p>În cazul în care mesajul pentru condiționarea bateriei persistă, înlocuiți bateria</p> |
| Service Battery<br><br>(Service baterie)                          | S-a produs o defecțiune internă la baterie                                    | <p>Porniți și opriți sistemul</p> <p>Dacă problema persistă, înlocuiți bateria</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## 14.5.3 Erori tastatură numerică

**Tabelul 14-7 Erori tastatură numerică**

| Mesaj                                                                     | Cauze posibile                                                                                                                                                     | Acțiuni sugerate                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Value out of range (xx-yy)<br><br>(Valoare în afara intervalului (xx-yy)) | Valoarea introdusă este mai mare sau mai mică decât intervalul permis.                                                                                             | Afișat atunci când utilizatorul introduce o valoare în afara intervalului. Intervalul este afișat ca parte din notificarea care înlocuiește xx și yy. |
| Value must be ≤ xx<br><br>(Valoarea trebuie să fie ≤ xx)                  | Valoarea introdusă se încadrează în intervalul permis, dar este mai mare decât setarea valorii maxime, cum ar fi setarea seriei maxime. xx este valoarea asociată. | Introduceți o valoare mai mică.                                                                                                                       |
| Value must be ≥ xx<br><br>(Valoarea trebuie să fie ≥ xx)                  | Valoarea introdusă se încadrează în intervalul permis, dar este mai mică decât setarea valorii minime, cum ar fi setarea seriei minime. xx este valoarea asociată. | Introduceți o valoare mai mare.                                                                                                                       |
| Incorrect password entered<br><br>(Parolă introdusă incorectă)            | Parola introdusă este incorectă.                                                                                                                                   | Introduceți parola corectă.                                                                                                                           |
| Please enter valid time<br><br>(Vă rugăm introduceți ora corectă)         | Ora introdusă nu este corectă, de ex., 25:70.                                                                                                                      | Introduceți ora corectă în format de 12 sau de 24 de ore.                                                                                             |
| Please enter valid date<br><br>(Vă rugăm introduceți data corectă)        | Data introdusă nu este corectă, de ex., 33.13.009.                                                                                                                 | Introduceți data corectă.                                                                                                                             |



## 14.6 Mesaje de eroare ale modulului HemoSphere Swan-Ganz

### 14.6.1 Defecțiuni/alerte CO

**Tabelul 14-8 Defecțiuni/alerte CO ale modulului HemoSphere Swan-Ganz**

| Mesaj                                                                                                                                           | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                        | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: CO – Blood Temp Out of Range (<31 °C or >41 °C)<br><br>(Defecțiune: CO - Temperatura sângelui în afara intervalului (<31 °C sau >41 °C)) | Temperatura monitorizată a sângelui este de <31 °C sau >41 °C                                                                                                                                                                                                         | Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară: <ul style="list-style-type: none"> <li>confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului</li> <li>confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutateii pacientului și a locului de inserție</li> <li>luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte</li> </ul> Reluați monitorizarea CO atunci când temperatura sângelui este în intervalul permis |
| Fault: CO – Cardiac Output <1.0 L/min*<br><br>(Defecțiune: CO - Debit cardiac <1,0 l/min*)                                                      | CO măsurat <1,0 l/min                                                                                                                                                                                                                                                 | Urmăriți protocolul spitalicesc pentru creșterea CO<br>Reluați monitorizarea CO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Fault: CO – Catheter Memory, Use Bolus Mode<br><br>(Defecțiune: CO - Memorie cateter, utilizați modul Bolus)                                    | Conexiune slabă a filamentului termic al cateterului<br>Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Eroare CO cateter<br>Cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului este conectat în porturile cablului de test | Verificați conexiunea securizată a filamentului termic.<br>Verificați dacă există pini lipsă/îndoșiți la conexiunile filamentului termic ale cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului/cateter<br>Efectuați testul cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Utilizați modul Bolus CO<br>Înlocuiți cateterul pentru măsurare CO                                                                            |
| Fault: CO – Catheter Verification, Use Bolus Mode<br><br>(Defecțiune: CO - Verificare cateter, Utilizați modul Bolus)                           | Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Eroare CO cateter<br>Cateterul conectat nu este un cateter Edwards CCO                                                                                                                 | Efectuați testul cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Utilizați modul Bolus CO<br>Verificați dacă cateterul este un cateter Edwards CCO                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Fault: CO – Check Catheter and Cable Connections<br><br>(Defecțiune: CO - Verificați conexiunile cablului și ale cateterului)                   | Filamentul termic al cateterului și conexiunile termistorului nu au fost detectate<br>Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului                                                                                                     | Verificați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și conexiunile cateterului<br>Deconectați termistorul și conexiunile filamentului termic și verificați dacă există pini lipsă/îndoșiți<br>Efectuați testul cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului                                                                                                                                                       |

**Tabelul 14-8 Defecțiuni/alerte CO ale modului HemoSphere Swan-Ganz (continuare)**

| Mesaj                                                                                                             | Cauze posibile                                                                                                                                                                                            | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: CO – Check Thermal Filament Connection<br><br>(Defecțiune: CO - Verificați conexiunea filamentului termic) | Conexiunea filamentului termic al cateterului nu a putut fi detectată<br>Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Cateterul conectat nu este un cateter Edwards CCO | Verificați ca filamentul termic al cateterului să fie conectat în siguranță la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Deconectați conexiunea filamentului termic și verificați dacă există pini lipsă/îndoți<br>Efectuați testul cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Verificați dacă cateterul este un cateter Edwards CCO<br>Utilizați modul Bolus CO                                                                         |
| Fault: CO – Check Thermal Filament Position<br><br>(Defecțiune: CO - Verificați poziția filamentului termic)      | Fluxul din jurul filamentului termic poate fi redus<br>Filamentul termic poate fi transversal pe peretele vasului<br>Cateterul nu este în pacient                                                         | Clătiți lumenul cateterului<br>Verificați pozițiile corespunzătoare ale cateterului în artera pulmonară: <ul style="list-style-type: none"> <li>confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului</li> <li>confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutateii pacientului și a locului de inserție</li> <li>luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte</li> </ul> Reluați monitorizarea CO                                                       |
| Fault: CO – Check Thermistor Connection<br><br>(Defecțiune: CO - Verificați conexiunea termistorului)             | Conexiunea cateter termistor nu a putut fi detectată<br>Temperatura monitorizată a sângelui este de <15 °C sau >45 °C<br>Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului      | Verificați ca termistorul cateterului să fie conectat în siguranță la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Verificați ca temperatura sângelui să fie între 15 și 45 °C<br>Deconectați conexiunea termistorului și verificați dacă există pini lipsă/îndoți<br>Efectuați testul cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului                                                                                                              |
| Fault: CO – Signal Processor, Use Bolus Mode*<br><br>(Defecțiune: CO - Semnal procesor, Utilizați modul Bolus*)   | Eroare de procesare a datelor                                                                                                                                                                             | Reluați monitorizarea CO<br>Opriți și porniți monitorul din nou pentru a restabili sistemul<br>Utilizați modul Bolus CO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Fault: CO – Thermal Signal Loss*<br><br>(Defecțiune: CO - Pierdere semnal termic*)                                | Semnalul termic detectat de monitor este prea slab pentru a prelucra<br>Interferență a dispozitivului de compresie secvențială                                                                            | Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară: <ul style="list-style-type: none"> <li>confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului</li> <li>confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutateii pacientului și a locului de inserție</li> <li>luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte</li> </ul> Opriți temporar dispozitivul de compresie secvențială conform procedurii spitalicești<br>Reluați monitorizarea CO |
| Fault: Swan-Ganz Module<br><br>(Defecțiune: modulul Swan-Ganz)                                                    | Interfață a electrocauterului<br>Defecțiune internă de sistem                                                                                                                                             | Deconectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului în timpul utilizării electrocauterului<br>Îndepărtați și introduceți din nou modulul pentru a reseta<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**Tabelul 14-8 Defecțiuni/alerte CO ale modulului HemoSphere Swan-Ganz (continuare)**

| Mesaj                                                                                                                                                         | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                 | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alert: CO – Signal Adapting - Continuing<br><br>(Alertă: CO - Adaptare semnal - Continuare)                                                                   | Au fost detectate variații mari ale temperaturii sângelui în artera pulmonară<br>Interferență a dispozitivului de compresie secvențială<br>Filamentul termic al cateterului nu a fost poziționat corespunzător | Acordați mai mult timp monitorului pentru a măsura și afișa CO<br>Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară: <ul style="list-style-type: none"> <li>confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului</li> <li>confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutateii pacientului și a locului de inserție</li> <li>luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte</li> </ul> Minimizarea disconfortului pacientului poate reduce variațiile de temperatură<br>Opriti temporar dispozitivul de compresie secvențială conform procedurii spitalicești |
| Alert: CO – Unstable Blood Temp. - Continuing<br><br>(Alertă: CO - Temperatura instabilă a sângelui - Continuare)                                             | Au fost detectate variații mari ale temperaturii sângelui în artera pulmonară<br>Interferență a dispozitivului de compresie secvențială                                                                        | Așteptați ca măsurătorile CO să se actualizeze<br>Minimizarea disconfortului pacientului poate reduce variațiile de temperatură<br>Opriti temporar dispozitivul de compresie secvențială conform procedurii spitalicești                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| * Acestea sunt defecțiuni cu blocare. Atingeți pictograma de dezactivare a sunetului pentru a opri sunetul alarmei. Pentru a șterge, reporniți monitorizarea. |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**14.6.2 Defecțiuni/alerte EDV și SV****Tabelul 14-9 Defecțiuni/alerte EDV și SV ale modulului HemoSphere Swan-Ganz**

| Mesaj                                                                                                | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                   | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alert: EDV – Heart Rate Signal Missing<br><br>(Alertă: EDV – Absența semnalului frecvenței cardiace) | Frecvența cardiacă medie a pacientului în funcție de timp în afara intervalului ( $HR_{avg} < 30$ sau $> 200$ bpm)<br>Frecvența cardiacă nu a putut fi detectată<br>Conexiunea cablului de interfață ECG nu a putut fi detectată | Așteptați până când frecvența cardiacă medie este în intervalul permis<br>Selectați o configurație corespunzătoare a tijei pentru a maximiza declanșatoarele frecvenței cardiace<br>Verificați dacă conexiunea cablului dintre monitorul avansat HemoSphere și monitorul de lângă pat este securizată<br>Înlocuiți cablul de interfață ECG |
| Alert: EDV – Exceeding HR Threshold Limit<br><br>(Alertă: EDV - Depășirea pragului limită HR)        | Frecvența cardiacă medie a pacientului în funcție de timp în afara intervalului ( $HR_{avg} < 30$ sau $> 200$ bpm)                                                                                                               | Așteptați până când frecvența cardiacă medie este în intervalul permis<br>Selectați o configurație corespunzătoare a tijei pentru a maximiza declanșatoarele frecvenței cardiace<br>Verificați dacă conexiunea cablului dintre monitorul avansat HemoSphere și monitorul de lângă pat este securizată<br>Înlocuiți cablul de interfață ECG |

**Tabelul 14-9 Defecțiuni/alerte EDV și SV ale modului HemoSphere Swan-Ganz (continuare)**

| Mesaj                                                                                              | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                   | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alert: EDV – Signal Adapting - Continuing<br><br>(Alertă: EDV - Adaptare semnal - Continuare)      | Modelul respirator al pacientului ar putea fi schimbat<br>Interferență a dispozitivului de compresie secvențială<br>Filamentul termic al cateterului nu a fost poziționat corespunzător                                          | Acordați mai mult timp monitorului pentru a măsura și afișa EDV<br>Opriți temporar dispozitivul de compresie secvențială conform procedurii spitalicești<br>Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară: <ul style="list-style-type: none"> <li>confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului</li> <li>confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutateii pacientului și a locului de inserție</li> <li>luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte</li> </ul> |
| Alert: SV – Heart Rate Signal Missing<br><br>(Alertă: SV - Absența semnalului frecvenței cardiace) | Frecvența cardiacă medie a pacientului în funcție de timp în afara intervalului ( $HR_{avg} < 30$ sau $> 200$ bpm)<br>Frecvența cardiacă nu a putut fi detectată<br>Conexiunea cablului de interfață ECG nu a putut fi detectată | Așteptați până când frecvența cardiacă medie este în intervalul permis<br>Selectați o configurație corespunzătoare a tijei pentru a maximiza declanșatoarele frecvenței cardiace<br>Verificați dacă conexiunea cablului dintre monitorul avansat HemoSphere și monitorul de lângă pat este securizată<br>Înlocuiți cablul de interfață ECG                                                                                                                                                                                                                                                                   |

### 14.6.3 Defecțiuni/alerte iCO

**Tabelul 14-10 Defecțiuni/alerte iCO ale modului HemoSphere Swan-Ganz**

| Mesaj                                                                                                                                                                | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                    | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: iCO – Check Injectate Probe Connection<br><br>(Defecțiune: iCO - Verificați conexiunea sondei de soluție injectată)                                           | Sonda de temperatură a soluției injectate nu a putut fi detectată<br>Defecțiune la sonda de temperatură a soluției injectate<br>Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului                                       | Verificați conexiunea dintre cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și sonda de temperatură a soluției injectate<br>Înlocuiți sonda de temperatură a soluției injectate<br>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului                                                                                                                            |
| Fault: iCO – Check Thermistor Connection<br><br>(Defecțiune: iCO - Verificați conexiunea termistorului)                                                              | Conexiunea cateter termistor nu a putut fi detectată<br>Temperatura monitorizată a sângelui este de $< 15^{\circ}\text{C}$ sau $> 45^{\circ}\text{C}$<br>Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului              | Verificați ca termistorul cateterului să fie conectat în siguranță la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Verificați ca temperatura sângelui să fie între $15^{\circ}\text{C}$ și $45^{\circ}\text{C}$<br>Deconectați conexiunea termistorului și verificați dacă există pini lipsă/îndoșiți<br>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului |
| Fault: iCO – Injectate Volume Not Valid<br><br>(Defecțiune: iCO- Volumul de soluție injectată nevalid)                                                               | Volumul de soluție injectată prin sonda în linie trebuie să fie de 5 ml sau de 10 ml                                                                                                                                                              | Modificați volumul de soluție injectată la 5 ml sau la 10 ml<br>Utilizați o sondă de baie pentru un volum de soluție injectată de 3 ml                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Fault: iCO – Injectate Temperature Out of Range, Check Probe<br><br>(Defecțiune: iCO - Temperatura soluției injectate în afara intervalului admis, verificați sonda) | Temperatura soluției injectate este de $< 0^{\circ}\text{C}$ , $> 30^{\circ}\text{C}$ sau $> \text{BT}$<br>Defecțiune la sonda de temperatură a soluției injectate<br>Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului | Verificați temperatura fluidului injectat<br>Verificați dacă există pini lipsă/îndoșiți la conexiunile sondei de soluție injectată<br>Înlocuiți sonda de temperatură a soluției injectate<br>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului                                                                                                                                 |

**Tabelul 14-10 Defecțiuni/alerte iCO ale modulului HemoSphere Swan-Ganz (continuare)**

| Mesaj                                                                                                                   | Cauze posibile                                                                                                                                                                                       | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: iCO – Blood Temperature Out of Range<br><br>(Defecțiune: iCO - Temperatura sângelui în afara intervalului admis) | Temperatura monitorizată a sângelui este de <31 °C sau >41 °C                                                                                                                                        | Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară: <ul style="list-style-type: none"> <li>confirmați volumul de 1,25 - 1,50 mL al presiunii blocate la umflarea balonului</li> <li>confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutateii pacientului, inclusiv a locului de inserție</li> <li>luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte</li> </ul> Reluați injecțiile de bolus atunci când temperatura sângelui este în intervalul admis                                                                                                                                                          |
| Alert: iCO – Unstable Baseline<br><br>(Alertă: iCO - Valoare de referință instabilă)                                    | Au fost detectate variații mari ale temperaturii sângelui în artera pulmonară                                                                                                                        | Așteptați mai mult timp, pentru ca valoarea de referință a temperaturii sângelui să se stabilizeze<br>Utilizați modul manual                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Alert: iCO – Curve Not Detected<br><br>(Alertă: iCO - Curba nu a putut fi detectată)                                    | Nu a putut fi detectată nicio injecție cu bolus timp de >4 minute (modul Automatic (Automat)) sau 30 de secunde (modul Manual)                                                                       | Reporniți monitorizarea Bolus CO și continuați cu injectarea                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Alert: iCO – Extended Curve<br><br>(Alertă: iCO - Curbă extinsă)                                                        | Curba de termodiluție lentă pentru a reveni la valoarea de referință<br>Injectarea portului în teaca introductoare<br>Posibil șunt cardiac                                                           | Verificați tehnica de injectare corectă<br>Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară: <ul style="list-style-type: none"> <li>confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului</li> <li>confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutateii pacientului și a locului de inserție</li> <li>luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte</li> </ul> Asigurați-vă că locația portului pentru soluție injectată este în afara tecii introductoare<br>Utilizați injectare „la rece” și/sau 10 ml volum de soluție injectată pentru a crea un semnal termic intens |
| Alert: iCO – Irregular Curve<br><br>(Alertă: iCO - Curbă neregulată)                                                    | Curba de termodiluție prezintă maxime multiple                                                                                                                                                       | Verificați tehnica de injectare corectă<br>Verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară: <ul style="list-style-type: none"> <li>confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului</li> <li>confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutateii pacientului și a locului de inserție</li> <li>luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte</li> </ul> Utilizați injectare „la rece” și/sau 10 ml volum de soluție injectată pentru a crea un semnal termic intens                                                                                                |
| Alert: iCO – Warm Injectate<br><br>(Alertă: iCO - Injectare la cald)                                                    | Injectare temperatură la 8 °C față de temperatura sângelui<br>Defecțiune la sonda de temperatură a soluției injectate<br>Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului | Utilizați fluid de injectare mai rece<br>Înlocuiți sonda de temperatură a soluției injectate<br>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## 14.6.4 Defecțiuni/alerte SVR

**Tabelul 14-11 Defecțiuni/alerte SVR modulul HemoSphere Swan-Ganz**

| Mesaj                                                                                                                                  | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                          | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alert: SVR – Slaved-In Pressures Signal Loss<br><br>(Alertă: SVR - Pierderea semnalului la presiuni cu ieșire în comutare)             | Portul de intrare analogic al monitorului avansat HemoSphere nu este configurat pentru a accepta MAP și CVP<br>Conexiunile cablului de interfață de intrare analogică nu au putut fi detectate<br>Semnal necorespunzător la intrare<br>Defecțiune externă a monitorului | Verificați intervalul corect de tensiune și valorile scăzute/ridicate de tensiune la monitorul avansat HemoSphere pentru monitorul extern<br>Verificați dacă conexiunea cablului dintre platforma de monitorizare și monitorul de lângă pat este securizată<br>Verificați dacă datele de pacient cum ar fi înălțimea/greutatea și unitățile de măsură BSA sunt corecte<br>Verificați semnalul la dispozitivul de ieșire analogică al monitorului extern<br>Înlocuiți modulul dispozitivului extern, dacă este uzat |
| Alert: SVR – Configure Analog Inputs for SVR Monitoring<br><br>(Alertă: SVR - Configurați intrările analogice pentru monitorizare SVR) | Porturi de intrare analogice ale monitorului avansat HemoSphere nu sunt configurate pentru a accepta semnale MAP și CVP                                                                                                                                                 | Utilizați ecranul de setare a intrărilor analogice pentru a configura porturile de intrare analogice 1 și 2 pentru monitorul extern MAP și ieșirea semnalului CVP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 14.6.5 Depanare generală

**Tabelul 14-12 Depanare generală a modulului HemoSphere Swan-Ganz**

| Mesaj                                                                                                                                                | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                    | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Connect HemoSphere Swan-Ganz module for CO monitoring<br><br>(Conectați modulul HemoSphere Swan-Ganz pentru monitorizare CO)                         | Conexiunea la modulul HemoSphere Swan-Ganz nu a putut fi detectată                                                                                                                                                | Introduceți modulul HemoSphere Swan-Ganz în portul 1 sau 2 al monitorului<br>Îndepărtați și introduceți din nou modulul                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Connect patient CCO cable for CO monitoring<br><br>(Conectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului pentru monitorizarea CO) | Nu a putut fi detectată conexiunea între modulul HemoSphere Swan-Ganz și cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului                                                                            | Verificați conexiunea dintre cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și modulul HemoSphere Swan-Ganz introdus<br>Deconectați cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și verificați dacă există pini lipsă/îndoși<br>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului                                                |
| Connect thermistor for CO monitoring<br><br>(Conectați termistorul pentru monitorizarea CO)                                                          | Conexiunea dintre cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și termistorul cateterului nu a putut fi detectată<br>Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului | Verificați ca termistorul cateterului să fie conectat în siguranță la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Deconectați conexiunea termistorului și verificați dacă există pini lipsă/îndoși<br>Efectuați testul cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului<br>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului |

**Tabelul 14-12 Depanare generală a modului HemoSphere Swan-Ganz (continuare)**

| Mesaj                                                                                                                 | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Connect thermal filament for CO monitoring</p> <p>(Conectați filamentul termic pentru monitorizarea CO)</p>        | <p>Conexiunea dintre cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și filamentul termic al cateterului nu a putut fi detectată</p> <p>Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului</p> <p>Cateterul conectat nu este un cateter Edwards CCO</p>                | <p>Verificați ca filamentul termic al cateterului să fie conectat în siguranță la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului</p> <p>Deconectați conexiunea filamentului termic și verificați dacă există pini lipsă/îndoșiți</p> <p>Efectuați testul cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului</p> <p>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului</p> <p>Verificați dacă cateterul este un cateter Edwards CCO</p> |
| <p>Connect injectate probe for iCO monitoring</p> <p>(Conectați sonda soluției injectate pentru monitorizare iCO)</p> | <p>Conexiunea dintre cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și sonda de temperatură a soluției injectate nu a putut fi detectată</p> <p>Defecțiune la sonda de temperatură a soluției injectate</p> <p>Defecțiune la cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului</p> | <p>Verificați conexiunea dintre cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului și sonda de temperatură a soluției injectate</p> <p>Înlocuiți sonda de temperatură a soluției injectate</p> <p>Înlocuiți cablul de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului</p>                                                                                                                                                                                                |
| <p>Connect analog inputs for SVR monitoring</p> <p>(Conectați intrările analogice pentru monitorizarea SVR)</p>       | <p>Conexiunile cablului de interfață de intrare analogică nu au putut fi detectate</p>                                                                                                                                                                                                                        | <p>Verificați dacă conexiunea cablului dintre platforma de monitorizare și monitorul de lângă pat este securizată</p> <p>Verificați semnalul la dispozitivul de ieșire analogică al monitorului extern</p>                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>Configure analog inputs for SVR monitoring</p> <p>(Configurați intrările analogice pentru monitorizare SVR)</p>    | <p>Porturi de intrare analogice ale monitorului avansat HemoSphere nu sunt configurate pentru a accepta semnale MAP și CVP</p>                                                                                                                                                                                | <p>Utilizați ecranul de setare a intrărilor analogice pentru a configura porturile de intrare analogice 1 și 2 pentru monitorul extern MAP și ieșirea semnalului CVP</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Connect ECG Input for EDV or SV monitoring</p> <p>(Conectați intrările ECG pentru monitorizarea EDV sau SV)</p>    | <p>Conexiunea cablului de interfață ECG nu a putut fi detectată</p>                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Verificați dacă conexiunea cablului dintre monitorul avansat HemoSphere și monitorul de lângă pat este securizată</p> <p>Înlocuiți cablul de interfață ECG</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>CI &gt; CO</p> <p>(CI &gt; CO)</p>                                                                                 | <p>BSA incorect pentru pacient</p> <p>BSA &lt;1</p>                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Verificați unitățile de măsură și valorile înălțimii și greutateii pacientului.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**Tabelul 14-12 Depanare generală a modului HemoSphere Swan-Ganz (continuare)**

| Mesaj                                                                                                                                                          | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CO ≠ iCO<br><br>(CO ≠ iCO)                                                                                                                                     | Informații bolus configurate incorect<br>Termistor sau sondă de soluție injectată defect(ă)<br>Temperatură de referință instabilă afectează măsurătorile de bolus CO                                                                                                                              | Verificați dacă constanta de calcul, volumul de soluție injectată și mărimea cateterului au fost selectate corect<br>Utilizați injectare „la rece” și/sau 10 ml volum de soluție injectată pentru a crea un semnal termic intens<br>Verificați tehnica de injectare corectă<br>Înlocuiți sonda de temperatură a soluției injectate                                                                                                                                                                                        |
| SVR > SVRI<br><br>(SVR > SVRI)                                                                                                                                 | BSA incorect pentru pacient<br>BSA <1                                                                                                                                                                                                                                                             | Verificați unitățile de măsură și valorile înălțimii și greutatei pacientului                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| HemoSphere Advanced Monitor<br>HRavg ≠ External Monitor HR<br><br>(Monitor avansat HemoSphere<br>HRavg ≠ Monitor Extern HR)                                    | Monitorul extern nu a fost configurat optim pentru ieșirea semnalului ECG<br>Defecțiune externă a monitorului<br>Defecțiune la cablul de interfață ECG<br>Frecvența cardiacă a pacientului crescută<br>Monitorul avansat HemoSphere utilizează până la 3 minute de date HR pentru a calcula HRavg | Opriți monitorizarea CO și verificați dacă frecvența cardiacă este aceeași atât pentru monitorul avansat HemoSphere, cât și pentru monitorul extern<br>Selectați o configurație corespunzătoare a tijei pentru a maximiza declanșatoarele de frecvență cardiacă și a minimiza identificarea vârfului atrial<br>Verificați semnalul de ieșire din dispozitivul monitorului extern<br>Așteptați ca HR-ul pacientului să se stabilizeze<br>Înlocuiți cablul de interfață ECG                                                 |
| HemoSphere Advanced Monitor<br>Display of MAP and CVP ≠<br>External Monitor<br><br>(Afișare MAP și CVP<br>pe monitorul avansat<br>HemoSphere ≠ Monitor extern) | Platforma de monitorizare avansată HemoSphere este configurată incorect<br>Semnal necorespunzător la intrare<br>Defecțiune externă a monitorului                                                                                                                                                  | Verificați intervalul corect de tensiune și valorile scăzute/ridicate de tensiune la platforma de monitorizare pentru monitorul extern<br>Confirmați corectitudinea unităților de măsură pentru valorile tensiunii din portul de intrare analogică (mmHg sau kPa)<br>Verificați dacă datele de pacient cum ar fi înălțimea/greutatea și unitățile de măsură BSA sunt corecte<br>Verificați semnalul la dispozitivul de ieșire analogică al monitorului extern<br>Înlocuiți cablul de interfață pentru intrările analogice |



## 14.7 Mesaje de eroare ale cablului de presiune

### 14.7.1 Defecțiuni/alerte generale ale cablului de presiune

**Tabelul 14-13 Defecțiuni/alerte generale ale cablului de presiune HemoSphere**

| Mesaj                                                                                                                             | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                         | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Cable Port <#>* – Pressure Cable<br><br>(Defecțiune: Port cablu <#>* - Cablu de presiune)                                  | Defecțiune internă de sistem                                                                                                                                                                                           | Deconectați și conectați din nou cablul de presiune<br>Repoziționați cablul la distanță față de orice sursă de căldură sau suprafață cu rol izolator<br>În cazul în care simțiți că s-a încălzit cablul, lăsați-l să se răcească înainte de a-l utiliza din nou<br>Opriți și porniți monitorul din nou pentru a restabili platforma<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards |
| Fault: Cable Port <#>* – Pressure Sensor<br><br>(Defecțiune: Port cablu <#>* - Senzor de presiune)                                | Defecțiune la cablu sau la senzor<br>Senzorul este deteriorat sau defect                                                                                                                                               | Deconectați senzorul și verificați dacă conectorul are pini îndoiți/lipsă<br>Înlocuiți senzorul de presiune<br>Înlocuiți cablul de presiune<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                                                                                                         |
| Fault: Cable Port <#>* – Pressure Sensor Disconnected<br><br>(Defecțiune: Port cablu <#>* – Senzorul de presiune este deconectat) | Senzorul de presiune este deconectat în timpul monitorizării<br>Conexiunile de cablu nu sunt detectate<br>Defecțiune la cablul de presiune Edwards sau la senzorul de presiune Edwards<br>Defecțiune internă de sistem | Verificați conexiunea cateterului<br>Verificați cablul de presiune și senzorul de presiune și verificați să nu lipsească pini<br>Înlocuiți cablul de presiune Edwards<br>Înlocuiți senzorul de presiune Edwards/senzorul de CO Edwards<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                              |
| Fault: Cable Port <#>* – Incompatible Pressure Sensor<br><br>(Defecțiune: Port cablu <#>* - Senzor de presiune incompatibil)      | A fost detectat un senzor care nu este marca-Edwards<br>Defecțiune la cablu sau la senzor<br>Defecțiune internă de sistem                                                                                              | Verificați dacă a fost utilizat un senzor de presiune Edwards<br>Deconectați senzorul și verificați dacă conectorul are pini îndoiți/lipsă<br>Înlocuiți senzorul de presiune<br>Înlocuiți cablul de presiune<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                                        |

**Tabelul 14-13 Defecțiuni/alerte generale cale cablului de presiune HemoSphere (continuare)**

| Mesaj                                                                                                                                                                        | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                           | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Fault: Cable Port &lt;#&gt;* – Pressure Waveform Not Stable</p> <p>(Defecțiune: Port cablu &lt;#&gt;* – Forma de undă a presiunii nu este stabilă)</p>                    | <p>Forma de undă arterială nu este adecvată pentru a măsura cu precizie CO</p> <p>Integritatea monitorizării liniei de presiune este compromisă</p> <p>Presiunea sistolică este prea înaltă sau presiunea diastolică este prea scăzută</p> <p>Linia de fluid este în curs de purjare</p> | <p>Evaluați sistemul de CO Edwards începând de la pacient și până la punca de presiune</p> <p>Verificați forma de undă arterială pentru a identifica hipotensiunea gravă, hipertensiunea gravă și artefactele de mișcare</p> <p>Asigurați-vă că nu există ciupituri sau obstrucții la nivelul cateterului arterial</p> <p>Asigurați-vă că toate liniile de presiune arterială sunt lipsite de obstrucții, iar robinetele de oprire sunt poziționate corespunzător</p> <p>Asigurați-vă că senzorul de CO Edwards este aliniat la axa flebostatică a pacientului</p> <p>Aduceți la zero senzorul de CO Edwards de pe monitorul avansat HemoSphere pentru a aduce la zero traductorul și confirmați conectarea cablului de presiune</p> <p>Asigurați-vă că punca de presiune este umflată și că punca de evacuare este plină în proporție de cel puțin ¼</p> <p>Efectuați testul undeii pătrate pentru a evalua răspunsul în frecvență al sistemului de CO Edwards</p> <p>Deconectați și conectați din nou cablul de presiune</p> |
| <p>Alert: Cable Port &lt;#&gt;* – Release Pressure Cable Zero Button</p> <p>(Alertă: Eliberați butonul de aducere la zero al portului &lt;#&gt; al cablului de presiune)</p> | <p>Butonul Aducere la zero a cablului de presiune a fost apăsat mai mult de 10 secunde</p> <p>Defecțiune la cablul de presiune</p>                                                                                                                                                       | <p>Eliberați butonul Aducere la zero a cablului de presiune</p> <p>Verificați dacă butonul este eliberat corespunzător</p> <p>Înlocuiți cablul de presiune</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>*Notă: &lt;#&gt; este numărul portului: 1 sau 2.</p>                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## 14.7.2 Defecțiuni/alerte CO

**Tabelul 14-14 Defecțiuni/alerte CO ale cablului de presiune HemoSphere**

| Mesaj                                                                                                         | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Fault: CO – Check Arterial Waveform</p> <p>(Defecțiune: CO – verificați forma de undă arterială)</p>       | <p>Forma de undă arterială este neadecvată pentru a măsura CO exact</p> <p>Formă de undă de presiune scăzută pe o perioadă lungă de timp</p> <p>Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă</p> <p>Presiunea sistolică este prea ridicată sau presiunea diastolică este prea scăzută</p>                           | <p>Evaluați sistemul de CO continuu Edwards începând de la pacient și până la punga de presiune</p> <p>Verificați forma de undă arterială pentru a identifica hipotensiunea gravă, hipertensiunea gravă și artefactele de mișcare</p> <p>Asigurați-vă că nu există ciupituri sau obstrucții la nivelul cateterului arterial</p> <p>Asigurați-vă că toate liniile de presiune arterială sunt lipsite de obstrucții, iar robinetele de oprire sunt poziționate corespunzător</p> <p>Asigurați-vă că senzorul de CO Edwards este aliniat la axa flebostatică a pacientului</p> <p>Aduceți la zero senzorul de CO Edwards de pe monitorul avansat HemoSphere pentru a aduce la zero traductorul și confirmați conectarea cablului de presiune</p> <p>Asigurați-vă că punga de presiune este umflată și că punga de evacuare este plină în proporție de cel puțin ¼</p> <p>Efectuați testul undeii pătrate pentru a evalua răspunsul în frecvență al sistemului de CO continuu Edwards</p>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Fault: CO – Arterial Waveform Compromised</p> <p>(Defecțiune: CO – formă de undă arterială compromisă)</p> | <p>Defecțiune la cablul de presiune Edwards sau la senzorul de presiune Edwards</p> <p>Defecțiune internă de sistem</p> <p>Starea pacientului duce la o presiune scăzută a pulsului</p> <p>Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă</p> <p>Senzorul de CO nu este aliniat cu axa flebostatică a pacientului</p> | <p>Evaluați sistemul de CO Edwards începând de la pacient și până la punga de presiune</p> <p>Verificați forma de undă arterială pentru a identifica hipotensiunea gravă, hipertensiunea gravă și artefactele de mișcare</p> <p>Asigurați-vă că nu există ciupituri sau obstrucții la nivelul cateterului arterial</p> <p>Asigurați-vă că toate liniile de presiune arterială sunt lipsite de obstrucții, iar robinetele de oprire sunt poziționate corespunzător</p> <p>Asigurați-vă că senzorul de CO Edwards este aliniat la axa flebostatică a pacientului</p> <p>Aduceți la zero senzorul de CO Edwards de pe monitorul avansat HemoSphere pentru a aduce la zero traductorul și confirmați conectarea cablului de presiune</p> <p>Asigurați-vă că punga de presiune este umflată și că punga de evacuare este plină în proporție de cel puțin ¼</p> <p>Efectuați testul undeii pătrate pentru a evalua răspunsul în frecvență al sistemului de CO Edwards</p> <p>Verificați cablul de presiune Edwards și senzorul de presiune Edwards și verificați să nu lipsească pini</p> <p>Înlocuiți cablul de presiune Edwards</p> <p>Înlocuiți senzorul de CO Edwards</p> <p>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards</p> |
| <p>Fault: CO – Arterial Pressure Disconnected</p> <p>(Defecțiune: CO – presiune arterială deconectată)</p>    | <p>Presiune arterială scăzută și fără pulsații</p> <p>Cateter arterial deconectat</p> <p>Conexiunile de cablu nu sunt detectate</p> <p>Defecțiune la cablul de presiune Edwards sau la senzorul de CO Edwards</p> <p>Defecțiune internă de sistem</p>                                                                                  | <p>Verificați conexiunea cateterului arterial</p> <p>Verificați cablul de presiune Edwards și senzorul de CO Edwards și verificați să nu lipsească pini</p> <p>Înlocuiți cablul de presiune Edwards</p> <p>Înlocuiți senzorul de CO Edwards</p> <p>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**Tabelul 14-14 Defecțiuni/alerte CO ale cablului de presiune HemoSphere (continuare)**

| Mesaj                                                                                                            | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                   | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Alert: CO – Unstable Arterial Pressure Signal</p> <p>(Alertă: CO – semnal de presiune arterială instabil)</p> | <p>Forma de undă arterială este neadecvată pentru a măsura CO exact</p> <p>Integritatea liniei de monitorizare a presiunii arteriale este compromisă</p> <p>Presiunea sistolică este prea ridicată sau presiunea diastolică este prea scăzută</p>                | <p>Evaluati sistemul de CO continuu Edwards începând de la pacient și până la punga de presiune</p> <p>Verificați forma de undă arterială pentru a identifica hipotensiunea gravă, hipertensiunea gravă și artefactele de mișcare</p> <p>Asigurați-vă că nu există ciupituri sau obstrucții la nivelul cateterului arterial</p> <p>Asigurați-vă că toate liniile de presiune arterială sunt lipsite de obstrucții, iar robinetele de oprire sunt poziționate corespunzător</p> <p>Asigurați-vă că senzorul de CO Edwards este aliniat la axa flebostatică a pacientului</p> <p>Aduceți la zero senzorul de CO Edwards de pe monitorul avansat HemoSphere pentru a aduce la zero traductorul și confirmați conectarea cablului de presiune</p> <p>Asigurați-vă că punga de presiune este umflată și că punga de evacuare este plină în proporție de cel puțin ¼</p> <p>Efectuați testul undeii pătrate pentru a evalua răspunsul în frecvență al sistemului de CO continuu Edwards</p> |
| <p>Alert: CO – Pulse Pressure Low</p> <p>(Alertă: CO – presiune scăzută a pulsului)</p>                          | <p>Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă</p> <p>Starea pacientului duce la o presiune scăzută a pulsului</p>                                                                                                                           | <p>Evaluati sistemul de CO Edwards începând de la pacient și până la punga de presiune</p> <p>Verificați forma de undă arterială pentru a identifica hipotensiunea gravă, hipertensiunea gravă și artefactele de mișcare</p> <p>Asigurați-vă că nu există ciupituri sau obstrucții la nivelul cateterului arterial</p> <p>Asigurați-vă că toate liniile de presiune arterială sunt lipsite de obstrucții, iar robinetele de oprire sunt poziționate corespunzător</p> <p>Asigurați-vă că senzorul de CO Edwards este aliniat la axa flebostatică a pacientului</p> <p>Aduceți la zero senzorul de CO Edwards de pe monitorul avansat HemoSphere pentru a aduce la zero traductorul și confirmați conectarea cablului de presiune</p> <p>Asigurați-vă că punga de presiune este umflată și că punga de evacuare este plină în proporție de cel puțin ¼</p> <p>Efectuați testul undeii pătrate pentru a evalua răspunsul în frecvență al sistemului de CO Edwards</p>                   |
| <p>Alert: CO – Pressure Waveform Not Stable</p> <p>(Alertă: CO – forma de undă a presiunii nu este stabilă)</p>  | <p>Forma de undă arterială este neadecvată pentru a măsura CO exact</p> <p>Integritatea monitorizării presiunii este compromisă</p> <p>Presiunea sistolică este prea ridicată sau presiunea diastolică este prea scăzută</p> <p>Linia de fluide este spălată</p> | <p>Evaluati sistemul de CO continuu Edwards începând de la pacient și până la punga de presiune</p> <p>Verificați forma de undă arterială pentru a identifica hipotensiunea gravă, hipertensiunea gravă și artefactele de mișcare</p> <p>Asigurați-vă că nu există ciupituri sau obstrucții la nivelul cateterului arterial</p> <p>Asigurați-vă că toate liniile de presiune arterială sunt lipsite de obstrucții, iar robinetele de oprire sunt poziționate corespunzător</p> <p>Asigurați-vă că senzorul de CO Edwards este aliniat la axa flebostatică a pacientului</p> <p>Aduceți la zero senzorul de CO Edwards de pe monitorul avansat HemoSphere pentru a aduce la zero traductorul și confirmați conectarea cablului de presiune</p> <p>Asigurați-vă că punga de presiune este umflată și că punga de evacuare este plină în proporție de cel puțin ¼</p> <p>Efectuați testul undeii pătrate pentru a evalua răspunsul în frecvență al sistemului de CO continuu Edwards</p> |

### 14.7.3 Defecțiuni/alerte SVR

**Tabelul 14-15 Defecțiuni/Alerte SVR ale cablului de presiune HemoSphere**

| Mesaj                                                                                                                                                                         | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                              | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Alert: SVR – Slaved-In CVP Pressure Signal Loss</p> <p>(Alertă: SVR - Pierderea semnalului la presiuni cu ieșire în comutare)</p>                                          | <p>Portul de intrare analogic al monitorului avansat HemoSphere nu este configurat pentru a accepta CVP</p> <p>Conexiunile cablului de interfață de intrare analogică nu au putut fi detectate</p> <p>Semnal imprecis la intrare</p> <p>Defecțiune a monitorului extern</p> | <p>Verificați intervalul corect de tensiune și valorile scăzute/ridicate de tensiune la Monitorul avansat HemoSphere pentru monitorul extern</p> <p>Verificați dacă conexiunea cablului dintre platforma de monitorizare și monitorul de lângă pat este securizată</p> <p>Verificați dacă datele de pacient cum ar fi înălțimea/greutatea și unitățile de măsură BSA sunt corecte</p> <p>Verificați semnalul la dispozitivul de ieșire analogică al monitorului extern</p> <p>Înlocuiți modulul dispozitivului extern, dacă este uzat</p> |
| <p>Alert: SVR – Configure Analog Input or Enter CVP for SVR Monitoring</p> <p>(Alertă: SVR – configurați intrarea analogică sau introduceți CVP pentru monitorizarea SVR)</p> | <p>Portul de intrare analogică al monitorului avansat HemoSphere nu este configurat pentru a accepta semnalul CVP</p> <p>Nu este introdusă nicio valoare CVP</p>                                                                                                            | <p>Utilizați ecranul de setare a intrării analogice pentru a configura porturile de intrare analogice 1 sau 2 pentru ieșirea semnalului CVP al monitorului extern</p> <p>Introduceți valoarea CVP</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## 14.7.4 Defecțiuni/Alerte MAP

**Tabelul 14-16 Defecțiuni/Alerte MAP ale cablului de presiune HemoSphere**

| Mesaj                                                                                                             | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Fault: MAP – Arterial Pressure Disconnected</p> <p>(Defecțiune: MAP – presiune arterială deconectată)</p>      | <p>Presiune arterială scăzută și fără pulsații</p> <p>Cateter arterial deconectat</p> <p>Conexiunile de cablu nu sunt detectate</p> <p>Defecțiune la cablul de presiune Edwards sau la senzorul TruWave</p> <p>Defecțiune internă de sistem</p>                                                                            | <p>Verificați conexiunea cateterului arterial</p> <p>Verificați conexiunea dintre cablul de presiune și senzorul de presiune și verificați să nu lipsească pini</p> <p>Înlocuiți cablul de presiune</p> <p>Înlocuiți senzorul de presiune</p> <p>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>Fault: MAP – Waveform Compromised</p> <p>(Defecțiune: MAP – Formă de undă compromisă)</p>                      | <p>Defecțiune a senzorului sau a cablului de presiune Edwards</p> <p>Defecțiune internă a sistemului</p> <p>Starea pacientului conduce la o presiune scăzută a pulsului</p> <p>Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă</p> <p>Senzorul de CO nu este aliniat la axa flebostatică a pacientului</p> | <p>Evaluați sistemul de CO Edwards începând de la pacient și până la punca de presiune</p> <p>Verificați forma de undă arterială pentru a identifica hipotensiunea gravă, hipertensiunea gravă și artefactele de mișcare</p> <p>Asigurați-vă că nu există îndoituri sau obstrucții la nivelul cateterului arterial</p> <p>Asigurați-vă că toate liniile de presiune arterială sunt lipsite de obstrucții, iar robinetele de oprire sunt poziționate corespunzător</p> <p>Asigurați-vă că senzorul de CO Edwards este aliniat la axa flebostatică a pacientului</p> <p>Aduceți la zero senzorul de CO Edwards de pe monitorul avansat HemoSphere pentru a aduce la zero traductorul și confirmați conectarea cablului de presiune</p> <p>Asigurați-vă că punca de presiune este umflată și că punca de evacuare este plină în proporție de cel puțin ¼</p> <p>Efectuați testul unde pătrate pentru a evalua răspunsul în frecvență al sistemului de CO Edwards</p> <p>Verificați senzorul și cablul de presiune Edwards și asigurați-vă că nu lipsesc pini</p> <p>Schimbați cablul de presiune Edwards</p> <p>Schimbați senzorul de CO Edwards</p> <p>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards</p> |
| <p>Alert: MAP – Pressure Waveform Not Stable</p> <p>(Alertă: MAP – forma de undă a presiunii nu este stabilă)</p> | <p>Forma de undă arterială nu este adecvată pentru măsurarea cu precizie a tensiunii arteriale</p> <p>Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă</p> <p>Presiunea sistolică este prea ridicată sau presiunea diastolică este prea scăzută</p> <p>Linia de fluide este spălată</p>                     | <p>Evaluați sistemul de monitorizare a presiunii Edwards pornind de la pacient până la punca de presiune</p> <p>Verificați forma de undă arterială pentru a identifica hipotensiunea gravă, hipertensiunea gravă și artefactele de mișcare</p> <p>Asigurați-vă că nu există ciupituri sau obstrucții la nivelul cateterului arterial</p> <p>Asigurați-vă că toate liniile de presiune arterială sunt lipsite de obstrucții, iar robinetele de oprire sunt poziționate corespunzător</p> <p>Asigurați-vă că senzorul de presiune/traductorul Edwards este aliniat cu axa flebostatică a pacientului</p> <p>Aduceți la zero senzorul de presiune/traductorul Edwards pe monitorul avansat HemoSphere și confirmați conexiunea cablului de presiune</p> <p>Asigurați-vă că punca de presiune este umflată și că punca de evacuare este plină în proporție de cel puțin ¼</p> <p>Pentru a evalua frecvența răspunsului sistemului de monitorizare a presiunii Edwards, efectuați testul Square Wave</p>                                                                                                                                                                                                                                |

## 14.7.5 Depanare generală

**Tabelul 14-17 Depanare generală cablu de presiune HemoSphere**

| Mesaj                                                                                                                                     | Cauze posibile                                                                                                                                                                                  | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Connect pressure cable for CO or pressure monitoring<br><br>(Conectați cablul de presiune pentru CO sau monitorizarea presiunii)          | Conexiunea dintre monitorul avansat HemoSphere și cablul de presiune nu a fost detectată                                                                                                        | Verificați conexiunea dintre cablul de presiune și monitor<br>Deconectați cablul de presiune și verificați dacă conectorul are pini îndoiți/lipsă<br>Înlocuiți cablul de presiune                                                                                                 |
| Connect CO pressure sensor for CO monitoring<br><br>(Conectați senzorul de presiune CO pentru monitorizarea CO)                           | Este configurat un parametru cheie dependent de CO<br>Conexiunea dintre cablul de presiune și senzorul de presiune CO nu a fost detectată<br>Este conectat tipul incorect de senzor de presiune | Verificați conexiunea dintre cablul de presiune și cateter<br>Verificați dacă senzorul de presiune conectat este pentru monitorizarea CO<br>Deconectați cablul de presiune și verificați să nu lipsească pini<br>Înlocuiți senzorul de CO Edwards<br>Înlocuiți cablul de presiune |
| Connect pressure sensor for arterial pressure monitoring<br><br>(Conectați senzorul de presiune pentru monitorizarea presiunii arteriale) | Este configurat un parametru-cheie dependent de presiunea arterială<br>Nu s-a detectat conexiunea dintre cablul de presiune și un senzor de presiune arterială                                  | Verificați conexiunea dintre cablul de presiune și cateter<br>Deconectați cablul de presiune și verificați să nu lipsească pini<br>Înlocuiți senzorul de presiune Edwards<br>Înlocuiți cablul de presiune                                                                         |
| Connect pressure sensor for pulmonary artery monitoring<br><br>(Conectați senzorul de presiune pentru monitorizarea arterei pulmonare)    | MPAP este configurat ca parametru-cheie<br>Nu s-a detectat conexiunea dintre cablul de presiune și un senzor de presiune pentru artera pulmonară                                                | Verificați conexiunea dintre cablul de presiune și cateter<br>Deconectați cablul de presiune și verificați să nu lipsească pini<br>Înlocuiți senzorul de presiune Edwards<br>Înlocuiți cablul de presiune                                                                         |
| Connect pressure sensor for CVP monitoring<br><br>(Conectați senzorul de presiune pentru monitorizarea CVP)                               | CVP este configurat ca parametru-cheie<br>Nu s-a detectat conexiunea dintre cablul de presiune și un senzor de presiune venoasă centrală                                                        | Verificați conexiunea dintre cablul de presiune și cateter<br>Deconectați cablul de presiune și verificați să nu lipsească pini<br>Înlocuiți senzorul de presiune Edwards<br>Înlocuiți cablul de presiune                                                                         |
| Zero arterial pressure for CO monitoring<br><br>(Aducere la zero a presiunii arteriale pentru monitorizarea CO)                           | Semnalul de presiune arterială nu a fost adus la zero înainte de monitorizarea CO                                                                                                               | Apăsați pictograma Aducere la zero și formă de undă de pe bara de navigare sau din meniul Acțiuni clinice pentru a aduce la zero presiunea                                                                                                                                        |
| Zero pressure for arterial pressure monitoring<br><br>(Aducere la zero a presiunii pentru monitorizarea presiunii arteriale)              | Semnalul de presiune arterială nu a fost adus la zero înainte de monitorizare                                                                                                                   | Apăsați pictograma Aducere la zero și formă de undă de pe bara de navigare sau din meniul Acțiuni clinice pentru a aduce la zero presiunea                                                                                                                                        |
| Zero pressure for pulmonary artery monitoring<br><br>(Aducere la zero a presiunii pentru monitorizarea arterei pulmonare)                 | Semnalul de presiune pentru artera pulmonară nu a fost adus la zero înainte de monitorizare                                                                                                     | Apăsați pictograma Aducere la zero și formă de undă de pe bara de navigare sau din meniul Acțiuni clinice pentru a aduce la zero presiunea                                                                                                                                        |
| Zero pressure for CVP monitoring<br><br>(Aducere la zero a presiunii pentru monitorizarea CVP)                                            | Semnalul de presiune venoasă centrală nu a fost adus la zero înainte de monitorizare                                                                                                            | Apăsați pictograma Aducere la zero și formă de undă de pe bara de navigare sau din meniul Acțiuni clinice pentru a aduce la zero presiunea                                                                                                                                        |

**Tabelul 14-17 Depanare generală cablu de presiune HemoSphere (continuare)**

| Mesaj                                                                                                                                                          | Cauze posibile                                                                                                                                        | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Connect CVP analog input or enter CVP value for SVR monitoring<br><br>(Conectați intrarea analogică CVP sau introduceți valoarea CVP pentru monitorizarea SVR) | Conexiunea cablului CVP nu a fost detectată<br>Nu este introdusă nicio valoare CVP                                                                    | Verificați dacă este securizată conexiunea cablului dintre monitorul avansat HemoSphere și monitorul de lângă pat<br>Înlocuiți cablul CVP<br>Introduceți valoarea CVP                      |
| Configure CVP analog input or enter CVP for SVR monitoring<br><br>(Configurați intrarea analogică CVP sau introduceți valoarea CVP pentru monitorizarea SVR)   | Portul de intrare analogică al monitorului avansat HemoSphere nu este configurat pentru a accepta semnalul CVP<br>Nu este introdusă nicio valoare CVP | Utilizați ecranul de setare a intrării analogice pentru a configura porturile de intrare analogice 1 sau 2 pentru ieșirea semnalului CVP al monitorului extern<br>Introduceți valoarea CVP |
| CI > CO<br><br>(CI > CO)                                                                                                                                       | BSA incorect pentru pacient<br>BSA <1                                                                                                                 | Verificați unitățile de măsură și valorile înălțimii și greutatei pacientului                                                                                                              |
| SVR > SVRI<br><br>(SVR > SVRI)                                                                                                                                 | BSA incorect pentru pacient<br>BSA <1                                                                                                                 | Verificați unitățile de măsură și valorile înălțimii și greutatei pacientului                                                                                                              |

## 14.8 Mesaje de eroare oximetrie venoasă

### 14.8.1 Defecțiuni/alerte ale oximetriei venoase

**Tabelul 14-18 Defecțiuni/alerte ale oximetriei venoase**

| Mesaj                                                                                                              | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                             | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Venous Oximetry – Light Range<br><br>(Defecțiune: Oximetrie venoasă - Interval de lumină)                   | Conexiune slabă la cablul/cateterul de oximetrie<br>Deșeuri sau obstrucționarea filmului la cablul/lentilele conectorului cateterului de oximetrie<br>Defecțiune cablu de oximetrie<br>Cateter îndoit sau deteriorat       | Verificați conectarea sigură a cablului/cateterului de oximetrie<br>Curățați conectorii cablului/cateterului de oximetrie cu 70% alcool izopropilic și un tampon, lăsați să se usuce la aer și recalibrați<br>Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați<br>Înlocuiți cateterul în cazul în care suspectați defecte și recalibrați |
| Fault: Venous Oximetry – Red/IR Transmit<br><br>(Defecțiune: Oximetrie venoasă - Transmite Roșu/IR)                | Deșeuri sau obstrucționarea filmului pentru lentilele conectorului pentru cablul/cateterul de oximetrie<br>Defecțiune cablu de oximetrie                                                                                   | Curățați conectorii cablului/cateterului de oximetrie cu 70% alcool izopropilic și un tampon, lăsați să se usuce la aer și recalibrați<br>Opriți și porniți monitorul din nou pentru a restabili platforma<br>Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați                                                                           |
| Fault: Venous Oximetry – Value Out of Range<br><br>(Defecțiune: Oximetrie venoasă - Valoare în afara intervalului) | Valorile pentru ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> , HGB sau Hct sunt introduse incorect<br>Unități de măsură HGB incorecte<br>Valoarea calculată ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> este în afara intervalului de 0-99% | Verificați corectitudinea valorilor introduse pentru ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> , HGB, și Hct<br>Verificați corectitudinea unităților de măsură HGB<br>Obțineți valorile de laborator actualizate pentru ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> și recalibrați                                                                 |



**Tabelul 14-18 Defecțiuni/alerte ale oximetriei venoase (continuare)**

| <b>Mesaj</b>                                                                                                                | <b>Cauze posibile</b>                                                                                                                                                                                                     | <b>Acțiuni sugerate</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Venous Oximetry – Input Signal Unstable<br><br>(Defecțiune: Oximetrie venoasă - Semnal de intrare instabil)          | Conexiune slabă la cablul/cateterul de oximetrie<br>Deșeuri sau obstrucționarea filmului la lentilele conectorului pentru cablul/cateterul de oximetrie<br>Defecțiune cablu de oximetrie<br>Cateter îndoit sau deteriorat | Verificați conectarea sigură a cablului/cateterului de oximetrie<br>Curățați conectorii cablul/cateterului de oximetrie cu 70% alcool izopropilic și un tampon, lăsați să se usuce la aer și recalibrați<br>Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați<br>Înlocuiți cateterul în cazul în care suspectați defecte și recalibrați                                                                                                                                                                      |
| Fault: Venous Oximetry – Signal Processing Malfunction<br><br>(Defecțiune: Oximetrie venoasă - Defecțiune procesare semnal) | Defecțiune cablu de oximetrie                                                                                                                                                                                             | Opriți și porniți monitorul din nou pentru a restabili platforma<br>Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Fault: Oximetry Cable Memory<br><br>(Defecțiune: memorie cablu de oximetrie)                                                | Defecțiune la memoria cablului de oximetrie                                                                                                                                                                               | Deconectați și apoi conectați din nou cablul<br>Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Fault: Oximetry Cable Temperature<br><br>(Defecțiune: temperatura cablului de oximetrie)                                    | Defecțiune cablu de oximetrie                                                                                                                                                                                             | Opriți și porniți monitorul din nou pentru a restabili platforma<br>Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați<br>În cazul în care cablul este învelit în material textil sau așezat pe o suprafață de izolare, cum ar fi o pernă, așezați-l pe o suprafață netedă, care îi permite să disipeze căldura ușor.<br>În cazul în care simțiți că s-a încălzit cablul, lăsați-l să se răcească înainte de a-l utiliza din nou<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards |
| Fault: Oximetry Cable Malfunction<br><br>(Defecțiune: defecțiune cablu de oximetrie)                                        | Defecțiune internă de sistem                                                                                                                                                                                              | Opriți și porniți monitorul din nou pentru a restabili platforma<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**Tabelul 14-18 Defecțiuni/alerte ale oximetriei venoase (continuare)**

| Mesaj                                                                                                                | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Alert: Venous Oximetry – Poor Signal Quality</p> <p>(Alertă: Oximetrie venoasă – Calitate slabă a semnalului)</p> | <p>Fluxul sanguin scăzut la vârful cateterului sau vârful cateterului transversal pe peretele vasului</p> <p>Modificări importante la valorile HGB/Hct</p> <p>Vârful cateterului este obturat</p> <p>Cateter îndoit sau deteriorat</p> <p>Cateterul nu este conectat la cablul de oximetrie</p> | <p>În cazul în care cablul este învelit în material textil sau așezat pe o suprafață de izolare, cum ar fi o pernă, așezați-l pe o suprafață netedă, care îi permite să disipeze căldura ușor.</p> <p>În cazul în care simțiți că s-a încins cablul, lăsați-l să se răcească înainte de a-l utiliza din nou</p> <p>Verificați poziția corespunzătoare a cateterului (pentru SvO<sub>2</sub>, verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului (numai pentru SvO<sub>2</sub>)</li> <li>• Confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutatei pacientului, inclusiv a locului de inserție</li> <li>• Luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte</li> </ul> <p>Aspirați apoi clătiți lumenul distal conform protocolului spitalicesc</p> <p>Actualizați valorile HGB/Hct utilizând funcția de actualizare</p> <p>Verificați cateterul de îndoituri și recalibrați</p> <p>Înlocuiți cateterul în cazul în care suspectați defecte și recalibrați</p> <p>Asigurați-vă că cateterul este conectat la cablul de oximetrie</p> |

## 14.8.2 Avertismente de oximetrie venoasă

**Tabelul 14-19 Avertismente de oximetrie venoasă**

| Mesaj                                                                                                     | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                 | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>In vitro Calibration Error</p> <p>(Eroare calibrare in vitro)</p>                                      | <p>Conexiunea slabă ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub> la cablul sau cateterul de oximetrie</p> <p>Cupa de calibrare umedă</p> <p>Cateter îndoit sau deteriorat</p> <p>Defecțiune cablu de oximetrie</p> <p>Vârful cateterului nu se află în cupa de calibrare a cateterului</p> | <p>Verificați conectarea sigură a cablului/cateterului de oximetrie</p> <p>Îndreptați orice îndoituri vizibile; înlocuiți cateterul în cazul în care suspectați defecte</p> <p>Înlocuiți cablul de oximetrie și recalibrați</p> <p>Verificați ca vârful cateterului să fie poziționat în siguranță în cupa de calibrare</p> <p>Efectuați calibrarea in vivo</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Warning: Unstable Signal</p> <p>(Avertisment: Semnal instabil)</p>                                     | <p>Înlocuirea ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>, HGB/Hct, sau valori hemodinamice neobișnuite</p>                                                                                                                                                                               | <p>Stabilizați pacientul conform protocolului spitalicesc și efectuați calibrarea in vivo</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Warning: Wall Artifact or Wedge Detected</p> <p>(Avertisment: Artefact perete sau blocaj detectat)</p> | <p>Flux sanguin scăzut la vârful cateterului.</p> <p>Vârful cateterului este obturat.</p> <p>Vârful cateterului blocat în vas sau transversal pe peretele vasului.</p>                                                                                                         | <p>Aspirați apoi clătiți lumenul distal conform protocolului spitalicesc.</p> <p>Verificați poziția corespunzătoare a cateterului (pentru SvO<sub>2</sub>, verificați poziția corespunzătoare a cateterului în artera pulmonară):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• confirmați volumul de 1,25 - 1,50 ml al presiunii blocate la umflarea balonului (numai pentru SvO<sub>2</sub>)</li> <li>• confirmați plasarea corespunzătoare a cateterului conform înălțimii și greutatei pacientului, inclusiv a locului de inserție</li> <li>• luați în considerare efectuarea unei radiografii toracice pentru evaluarea poziționării corecte</li> </ul> <p>Efectuați calibrarea in vivo.</p> |

### 14.8.3 Depanare generală oximetrie venoasă

**Tabelul 14-20 Depanare generală oximetrie venoasă**

| Mesaj                                                                                                                                                               | Cauze posibile                                                                                                                                                       | Acțiuni sugerate                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oximetry Cable Not Calibrated<br>— Select Venous Oximetry to Calibrate<br><br>(Cablul de oximetrie nu este calibrat - Selectați oximetrie venoasă pentru a calibra) | Cablul de oximetrie nu a fost calibrat (in vivo sau in vitro)<br>Funcția de resolicitare date oximetrie venoasă nu a fost realizată<br>Defecțiune cablu de oximetrie | Executați calibrarea in-vitro<br>Executați calibrarea in-vivo<br>Resolicitați valorile pentru calibrare                                  |
| Patient data in oximetry cable more than 24 hours old — Recalibrate<br><br>(Date pacient în cablu de oximetrie mai vechi de 24 de ore - Recalibrați)                | Ultima calibrare a cablului de oximetrie > acum 24 de ore<br>Data și ora de pe monitoarele Edwards diferă în fiecare instituție                                      | Efectuați calibrarea in vivo<br>Sincronizați data și ora pe toate monitoarele Edwards din instituție                                     |
| Connect oximetry cable for venous oximetry monitoring<br><br>(Conectați cablul de oximetrie pentru monitorizarea oximetriei venoase)                                | Conexiunea cablului de oximetrie la platforma de monitorizare HemoSphere nu a putut fi detectată<br>Pini de conectare îndoșiți sau lipsă la cablul de oximetrie      | Verificați conexiunea securizată a cablului de oximetrie<br>Verificați dacă conectorul cablului de oximetrie are pini îndoșiți sau lipsă |

## 14.9 Mesaje de eroare oximetrie a țesutului

### 14.9.1 Defecțiuni/alerte ale oximetriei țesutului

**Tabelul 14-21 Defecțiuni/alerte ale oximetriei țesutului**

| Mesaj                                                                                                                                          | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                      | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: Second Tissue Oximetry Module Detected<br><br>(Defecțiune: Al doilea modul de oximetrie a țesutului conectat)                           | S-au detectat multiple conexiuni de modul de oximetrie a țesutului                                                                                                                                                  | Scoateți unul din modulele de oximetrie a țesutului din fantele monitorului                                                                                                                                                                                                                        |
| Fault: StO <sub>2</sub> – Tissue Oximetry Module Disconnected<br><br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> - modulul de țesut de oximetrie deconectat) | Modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului îndepărtat în timpul monitorizării<br>Modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului nu a fost detectat<br>Punctele de conectare ale fantei sau ale modulului sunt defecte | Confirmați faptul că modulul este conectat corespunzător<br>Deconectați și conectați din nou modulul<br>Verificați dacă modulul prezintă pini îndoșiți sau ruși<br>Încercați să schimbați pe o altă fantă a modulului<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards |
| Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Elite Module A Disconnected<br><br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> - Modulul A ForeSight Elite deconectat)   | Modulul A ForeSight Elite a fost deconectat                                                                                                                                                                         | Conectați modulul ForeSight Elite la portul A al modulului HemoSphere introdus de oximetrie a țesutului                                                                                                                                                                                            |
| Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Elite Module B Disconnected<br><br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> - Modulul B ForeSight Elite deconectat)   | Modulul B ForeSight Elite a fost deconectat                                                                                                                                                                         | Conectați modulul ForeSight Elite la portul B al modulului HemoSphere introdus de oximetrie a țesutului                                                                                                                                                                                            |

**Tabelul 14-21 Defecțiuni/alerte ale oximetriei țesutului (continuare)**

| Mesaj                                                                                                                                                                                  | Cauze posibile                                                                            | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: StO <sub>2</sub> <Ch>* – Sensor Disconnected<br><br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> <Ch>* - Senzorul deconectat)                                                                  | Senzorul ForeSight Elite de pe canalul indicat este deconectat                            | Conectați senzorul la modulul ForeSight Elite                                                                                                                                                                                                       |
| Fault: StO <sub>2</sub> – Tissue Oximetry Module<br><br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> - modul de oximetrie a țesutului)                                                                | Defecțiune internă a sistemului                                                           | Îndepărtați și introduceți din nou modulul pentru a reseta<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                             |
| Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Elite Module A<br><br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> - Modulul A ForeSight Elite)                                                                   | Modulul A ForeSight Elite este defect                                                     | Dacă starea persistă, contactați Edwards pentru a înlocui modulul ForeSight Elite                                                                                                                                                                   |
| Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Elite Module B<br><br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> - Modulul B ForeSight Elite)                                                                   | Modulul B ForeSight Elite este defect                                                     | Dacă starea persistă, contactați Edwards pentru a înlocui modulul ForeSight Elite                                                                                                                                                                   |
| Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Elite Module A Communication Error<br><br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> - Eroare de comunicație a modulului A ForeSight Elite)                     | Modulul de oximetrie a țesutului a pierdut comunicarea cu modulul ForeSight Elite indicat | Reconectați modulul<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau ruși<br>Încercați comutarea modulului ForeSight Elite la alt port al modulului de oximetrie a țesutului<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards |
| Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Elite Module B Communication Error<br><br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> - Eroare de comunicație a modulului B ForeSight Elite)                     | Modulul de oximetrie a țesutului a pierdut comunicarea cu modulul ForeSight Elite indicat | Reconectați modulul<br>Verificați dacă există pini îndoiți sau ruși<br>Încercați comutarea modulului ForeSight Elite la alt port al modulului de oximetrie a țesutului<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards |
| Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Elite Module A Incompatible Software Version<br><br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> - Versiune software incompatibilă a modulului A ForeSight Elite) | Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă        | Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                                                                                                                   |
| Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Elite Module B Incompatible Software Version<br><br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> - Versiune software incompatibilă a modulului B ForeSight Elite) | Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă        | Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards                                                                                                                                                                                                   |
| Fault: StO <sub>2</sub> <Ch>* – Faulty Sensor<br><br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> <Ch>* - Senzor defect)                                                                              | Senzorul este defect sau este utilizat un senzor non-ForeSight Elite                      | Înlocuiți cu un senzor ForeSight Elite                                                                                                                                                                                                              |

**Tabelul 14-21 Defecțiuni/alerte ale oximetriei țesutului (continuare)**

| Mesaj                                                                                                                                      | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                                                 | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: StO <sub>2</sub> <Ch>* – Ambient Light Too High<br><br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> <Ch>* - Lumină ambientă prea puternică)        | Senzorul nu este în contact adecvat cu pacientul                                                                                                                                                                                                                               | Verificați dacă senzorul este în contact direct cu pielea<br>Aplicați un obturator de lumină sau un câmp chirurgical peste senzor pentru a limita expunerea la lumină                                                                                                                         |
| Fault: StO <sub>2</sub> <Ch>* – Sensor Temperature High<br><br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> <Ch>* - Temperatura senzorului prea ridicată) | Temperatura sub senzor este >45 °C (modul adult) sau >43 °C (modul pediatric/neonatal)                                                                                                                                                                                         | Ar putea fi necesară răcirea pacientului sau a mediului                                                                                                                                                                                                                                       |
| Fault: StO <sub>2</sub> <Ch>* – Signal Level Too Low<br><br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> <Ch>* - Nivel semnal prea slab)                  | Lumină insuficientă detectată de la pacient<br>Țesutul de sub senzori poate avea condiții precum pigmentare excesivă a pielii, hematocrit ridicat, semne din naștere, hematoame sau țesut cicatrizat<br>Un senzor mare (adult) este utilizat la un pacient pediatric (<18 ani) | Verificați dacă senzorul a aderat bine la pielea pacientului<br>Deplasați senzorul într-un loc unde SQI este 3 sau 4<br>În caz de edem, scoateți senzorul până când starea țesutului revine la normal<br>Înlocuiți senzorul mare cu un senzor mediu sau mic la pacienții pediatrici (<18 ani) |
| Fault: StO <sub>2</sub> <Ch>* – Signal Level Too High<br><br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> <Ch>* - Nivel semnal prea puternic)             | Condiție foarte neobișnuită care este cauzată probabil de șuntarea optică, unde majoritatea luminii emise este direcționată la detectoare<br>Anumite materiale nefiziologice, caracteristici anatomice sau edem de pe scalp pot declanșa acest mesaj                           | Verificați dacă senzorul este în contact direct cu pielea și că folia transparentă a fost îndepărtată                                                                                                                                                                                         |
| Fault: StO <sub>2</sub> <Ch>* – Check Tissue Under Sensor<br><br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> <Ch>* - Verificați țesutul de sub senzor)   | Țesutul de sub senzor poate prezenta o acumulare de fluid/un edem                                                                                                                                                                                                              | Verificați ca pacientul să nu aibă un edem sub senzor<br>Când starea țesutului revine în intervalul normal (de exemplu, pacientul nu mai prezintă edem), senzorul poate fi reaplicat                                                                                                          |
| Fault: StO <sub>2</sub> <Ch>* – Stool Interference High<br><br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> <Ch>* - Interferența fecalelor este ridicată) | Senzorul percepe în principal fecale în loc de țesutul perfuzat, iar StO <sub>2</sub> nu poate fi măsurat                                                                                                                                                                      | Mutați senzorul într-o locație în care cantitatea relativă de țesut intestinal este mai redusă, cum ar fi zona laterală                                                                                                                                                                       |
| Fault: StO <sub>2</sub> <Ch>* – Sensor Off<br><br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> <Ch>* - Senzor deconectat)                                 | StO <sub>2</sub> calculat nu este în intervalul valid sau senzorul este plasat pe un obiect necorespunzător                                                                                                                                                                    | Este posibil ca senzorul să trebuiască re poziționat                                                                                                                                                                                                                                          |
| Fault: StO <sub>2</sub> <Ch>* – Not Physiological<br><br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> <Ch>* - StO <sub>2</sub> nu este fiziologic)        | Valoarea măsurată nu se încadrează în intervalul fiziologic<br>Defecțiune a senzorului                                                                                                                                                                                         | Verificați poziționarea corectă a senzorului<br>Verificați conexiunea senzorului                                                                                                                                                                                                              |
| Fault: StO <sub>2</sub> <Ch>* – Incorrect Sensor Size<br><br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> <Ch>* - Dimensiune incorectă a senzorului)      | Dimensiunea senzorului este incompatibilă fie cu modul pacientului, fie cu poziția corpului                                                                                                                                                                                    | Folosiți un senzor de altă dimensiune (consultați instrucțiunile de utilizare ale senzorului pentru tabelul cu dimensiunile senzorilor)<br>Modificați în mod corespunzător modul pacientului sau poziția corpului în meniul de configurare a casetelor                                        |

**Tabelul 14-21 Defecțiuni/alerte ale oximetriei țesutului (continuare)**

| Mesaj                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Cauze posibile                                                                                                                                                                                                                                | Acțiuni sugerate                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fault: StO <sub>2</sub> <Ch>* – Algorithm Fault<br><br>(Defecțiune: StO <sub>2</sub> <Ch>* - Defecțiune a algoritmului)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | S-a produs o eroare de procesare în calculul StO <sub>2</sub> pentru canalul indicat                                                                                                                                                          | Deconectați și reconectați canalul senzorului indicat<br>Înlocuiți modulul ForeSight Elite<br>Înlocuiți modulul de oximetrie a țesutului<br>Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards |
| Alert: StO <sub>2</sub> <Ch>* – Unstable Signal<br><br>(Alertă: StO <sub>2</sub> <Ch>* - Semnal instabil)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Interferențe din sursă externă                                                                                                                                                                                                                | Îndepărtați senzorul de sursa de interferență                                                                                                                                                                         |
| Alert: StO <sub>2</sub> <Ch>* – Reduce Ambient Light<br><br>(Alertă: StO <sub>2</sub> <Ch>* - Reduceți lumina ambiantă)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Lumina ambiantă se apropie de valoarea maximă                                                                                                                                                                                                 | Verificați dacă senzorul este în contact direct cu pielea<br>Aplicați un obturator de lumină sau un câmp chirurgical peste senzor pentru a limita expunerea la lumină                                                 |
| Alert: StO <sub>2</sub> <Ch>* – Stool Interference<br><br>(Alertă: StO <sub>2</sub> <Ch>* - Interferența fecalelor)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Valoarea interferenței fecalelor se apropie de nivelul maxim acceptabil<br>Senzorul percepe anumite țesuturi perfuzate pentru a face o măsurare a StO <sub>2</sub> , dar există și o densitate mare de fecale în calea de citire a senzorului | Luați în considerare deplasarea senzorului într-o altă locație abdominală, cu o interferență mai mică a fecalelor                                                                                                     |
| Alert: StO <sub>2</sub> <Ch>* – Sensor Temperature Low<br><br>(Alertă: StO <sub>2</sub> <Ch>* - Temperatura senzorului scăzută)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Temperatura sub senzor <-10 °C                                                                                                                                                                                                                | Ar putea fi necesară încălzirea pacientului sau a mediului                                                                                                                                                            |
| Alert: StO <sub>2</sub> <Ch>* – Configure location for tissue oximetry sensor<br><br>(Alertă: StO <sub>2</sub> <Ch>* – Configurați locul pentru senzorul de oximetrie a țesutului)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Un loc anatomic pe pacient nu a fost configurat pentru senzorul conectat                                                                                                                                                                      | Utilizați meniul de configurare a oximetriei țesutului pentru a selecta un loc pe corp pentru canalul senzorului indicat                                                                                              |
| <p><i>*Notă: &lt;Ch&gt; este canalul senzorului. Opțiunile de canal sunt A1 și A2 pentru modulul ForeSight Elite A și B1 și B2 pentru modulul ForeSight Elite B.</i></p> <p><i>Următoarele componente pot avea convenții de etichetare alternative:</i></p> <p><i>Modulul pentru oximetru tisular FORE-SIGHT ELITE (FSM) poate fi, de asemenea, etichetat drept cablu pentru oximetru ForeSight (FSOC).</i></p> <p><i>Modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului poate fi, de asemenea, etichetat drept modul de tehnologie HemoSphere.</i></p> <p><i>Senzorii de oximetrie a țesutului FORE-SIGHT ELITE pot fi, de asemenea, etichetați ca senzori ForeSight sau senzori ForeSight Jr.</i></p> |                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                       |

## 14.9.2 Depanare generală oximetrie țesut

**Tabelul 14-22 Depanare generală oximetrie țesut**

| Mesaj                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Cauze posibile                                                                                                                                                | Acțiuni sugerate                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Connect tissue oximetry module for StO <sub>2</sub> monitoring<br><br>(Conectați modulul de oximetrie a țesutului pentru monitorizarea StO <sub>2</sub> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Conexiunea dintre monitorul avansat HemoSphere și modulul de oximetrie a țesutului nu a fost detectată                                                        | Introduceți modulul de oximetrie a țesutului HemoSphere în portul 1 sau 2 al monitorului<br>Îndepărtați și introduceți din nou modulul |
| Connect ForeSight Elite module <A or B> for StO <sub>2</sub> monitoring<br><br>(Conectați modulul ForeSight Elite <A sau B> pentru monitorizarea StO <sub>2</sub> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Conexiunea dintre modulul de oximetrie a țesutului HemoSphere și modulul ForeSight Elite la portul indicat nu a fost detectată                                | Conectați un modul FSE la portul indicat al modulului de oximetrie a țesutului HemoSphere<br>Reconectați modulul ForeSight Elite       |
| Connect tissue oximetry sensor for StO <sub>2</sub> monitoring – <Ch>*<br><br>(Conectați senzorul de oximetrie a țesutului pentru monitorizarea StO <sub>2</sub> – <Ch>*)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Conexiunea dintre modulul ForeSight Elite și senzorul de oximetrie a țesutului nu a fost detectată pe canalul pentru care a fost configurată StO <sub>2</sub> | Conectați un senzor de oximetrie a țesutului la canalul indicat<br>Reconectați senzorul de oximetrie a țesutului la canalul indicat    |
| <p>*Notă: &lt;Ch&gt; este canalul senzorului. Opțiunile de canal sunt A1 și A2 pentru modulul ForeSight Elite A și B1 și B2 pentru modulul ForeSight Elite B.</p> <p>Următoarele componente pot avea convenții de etichetare alternative:</p> <p>Modulul pentru oximetrul tisular FORE-SIGHT ELITE (FSM) poate fi, de asemenea, etichetat drept cablu pentru oximetru ForeSight (FSOC).</p> <p>Modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului poate fi, de asemenea, etichetat drept modul de tehnologie HemoSphere.</p> <p>Senzorii de oximetrie a țesutului FORE-SIGHT ELITE pot fi, de asemenea, etichetați ca senzori ForeSight sau senzori ForeSight Jr.</p> |                                                                                                                                                               |                                                                                                                                        |

## Specificații

### Cuprins

|                                                              |     |
|--------------------------------------------------------------|-----|
| Caracteristici esențiale performanță. . . . .                | 274 |
| Specificații ale monitorului avansat HemoSphere. . . . .     | 276 |
| Specificații baterie HemoSphere . . . . .                    | 279 |
| Specificații pentru modulul HemoSphere Swan-Ganz . . . . .   | 279 |
| Specificațiile cablului de presiune HemoSphere . . . . .     | 280 |
| Specificații cablu oximetrie HemoSphere . . . . .            | 281 |
| Specificațiile HemoSphere de oximetrie a țesutului . . . . . | 282 |

### A.1 Caracteristici esențiale performanță

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

Tabelul A-1 reprezintă performanța minimă la operarea în condiții de fenomene electromagnetice nontranzitorii, cum ar fi RF radiate și conduse, conform IEC 60601-1-2. Tabelul A-1 identifică, de asemenea, performanța minimă în cazul fenomenelor electromagnetice tranzitorii, precum regimurile tranzitorii rapide de semnale electrice și supratensiuni, conform IEC 60601-1-2.



**Tabelul A-1 Performanță esențială monitor avansat HemoSphere - fenomene electromagnetice tranzitorii și nontranzitorii**

| Modul sau cablu                                            | Parametru                                                                                                    | Performanță esențială                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| General: Toate modurile și toți parametrii de monitorizare |                                                                                                              | <p>Fără întreruperi ale modului actual de monitorizare. Fără reporniri neașteptate sau oprire a operării. Fără declanșarea spontană a evenimentelor care necesită interacțiune cu utilizatorul pentru inițiere.</p> <p>Conexiunile cu pacientul oferă protecție la defibrilare. În urma expunerii la tensiunile de defibrilare, sistemul va reveni în stare operațională în 10 secunde.</p> <p>După fenomenele electromagnetice tranziente, sistemul va reveni în stare operativă în 10 secunde. Dacă debitul cardiac continuu (CO) Swan-Ganz era activ în timpul evenimentului, sistemul va reiniția automat monitorizarea. Sistemul nu va prezenta pierderea datelor stocate, ca urmare a fenomenelor electromagnetice tranziente.</p> <p>Atunci când este utilizat cu un echipament chirurgical HF, monitorul va reveni la modul operațional într-un interval de 10 secunde, fără a pierde datele stocate după expunerea la câmpul produs de echipamentul chirurgical HF.</p> |
| Modulul HemoSphere Swan-Ganz                               | Debitul cardiac continuu (CO) și parametrii asociați, atât indexați cât și non-indexați (SV, SVR, RVEF, EDV) | <p>Monitorizează temperatura suprafeței filamentului și ora la temperatură. Dacă este depășit pragul de oră și temperatură (peste 45 °C), monitorizarea se oprește și alarma este declanșată.</p> <p>Măsurarea temperaturii sângelui într-o acuratețe specificată (<math>\pm 0,3</math> °C). Alarmă dacă temperatura sanguină este în afara domeniului de monitorizare.</p> <p>Alarmă dacă CO și parametrii conexi se află în afara domeniilor de alarmă. Întârziere alarmă pe baza timpului mediu variabil. Timpul mediu tipic este de 57 de secunde.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                            | debit cardiac intermitent (iCO) și parametrii asociați, atât indexați cât și non-indexați (SV, SVR)          | <p>Măsurarea temperaturii sângelui într-o acuratețe specificată (<math>\pm 0,3</math> °C). Alarmă dacă temperatura sanguină este în afara domeniului de monitorizare.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Cablu de presiune HemoSphere                               | presiune arterială (SYS, DIA, MAP), presiune venoasă centrală (CVP), presiune arteră pulmonară medie (MPAP)  | <p>Măsurarea presiunii arteriale în intervalul de precizie specificat (<math>\pm 4\%</math> sau <math>\pm 4</math> mmHg, oricare dintre acestea este mai mare).</p> <p>Alarmă dacă presiunea arterială este în afara domeniilor de alarmă. Întârzierea alarmei pe baza timpului mediu este de 2 secunde.</p> <p>Dispozitivul suportă detectarea defecțiunii traductorului de presiune invazivă și a cablului traductorului.</p> <p>Dispozitivul suportă detectarea cateterului deconectat.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Cablu de oximetrie HemoSphere                              | saturație cu oxigen (venos amestecat SvO <sub>2</sub> sau venos central ScvO <sub>2</sub> )                  | <p>Măsurarea saturației în oxigen într-o acuratețe specificată (<math>\pm 2\%</math> saturație în oxigen).</p> <p>Alarmă dacă saturația cu oxigen este în afara domeniului de alarmă. Întârzierea alarmei pe baza timpului mediu este de 2 secunde.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**Tabelul A-1 Performanță esențială monitor avansat HemoSphere - fenomene electromagnetice tranzitorii și nontranzitorii (continuare)**

| Modul sau cablu                                                                         | Parametru                                            | Performanță esențială                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului cu modul ForeSight Elite (FSM) de oximetrie | saturația oxigenului în țesuturi (StO <sub>2</sub> ) | <p>Modulul FSM trebuie să recunoască senzorul atașat și să anunțe o stare corespunzătoare a echipamentului dacă este nefuncțional sau deconectat. Atunci când un senzor este poziționat corespunzător pe pacient și conectat la modulul FSM, modulul FSM trebuie să măsoare valorile StO<sub>2</sub> în limitele specificațiilor sistemului (consultați tabelul A-17 de la pagina 283) și să transmită corect valorile de ieșire către modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului.</p> <p>Ca răspuns la un eveniment de defibrilare, modulul FSM nu trebuie deteriorat din punct de vedere electric.</p> <p>Ca răspuns la un eveniment de zgomot extern, valorile pot continua să fie raportate ca valori pre-eveniment sau pot fi raportate ca valoare nedeterminată (întreruptă). FSM trebuie să își revină automat și să reia raportarea valorilor corespunzătoare în termen de 20 de secunde după evenimentul de zgomot.</p> |

## A.2 Specificații ale monitorului avansat HemoSphere

**Tabelul A-2 Specificații fizice și mecanice monitor avansat HemoSphere**

| Monitor avansat HemoSphere      |                           |                  |
|---------------------------------|---------------------------|------------------|
| Greutate                        | 4,5 ±0,1 kg (10 ±0,2 lbs) |                  |
| Dimensiuni                      | Înălțime                  | 11,7 in (297 mm) |
|                                 | Lățime                    | 12,4 in (315 mm) |
|                                 | Adâncime                  | 5,56 in (141 mm) |
| Amprentă                        | Lățime                    | 10,6 in (269 mm) |
|                                 | Adâncime                  | 4,8 in (122 mm)  |
| Protecție împotriva infiltrării | IPX1                      |                  |
| Display                         | Zonă activă               | 12,1 in (307 mm) |
|                                 | Rezoluție                 | LCD 1024 × 768   |
| Sistem de operare               | Windows 7 încorporat      |                  |
| Difuzoare                       | 1                         |                  |

**Tabelul A-3 Specificații mediu monitor avansat HemoSphere**

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

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

**Tabelul A-4 Specificații de mediu pentru transportul monitorului avansat HemoSphere**

| Specificație de mediu                       | Valoare                                                 |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Temperatura*                                | între -18 și 45 °C                                      |
| Umiditate relativă*                         | între 20 și 90% fără condensare                         |
| Altitudine                                  | maximum 20.000 picioare (6.096 m) timp de până la 8 ore |
| Standard                                    | ASTM D4169, DC13                                        |
| *Notă: Temperatură și umiditate preliminară |                                                         |

**Informații IRM.** Nu utilizați monitorul avansat HemoSphere sau module și cabluri de platformă într-un mediu cu rezonanță magnetică (RM). Platforma de monitorizare avansată HemoSphere, inclusiv toate modulele și cablurile, este incompatibilă IRM deoarece dispozitivul conține componente metalice, care se pot încălzi prin inducție de radiofrecvență în mediul cu rezonanță magnetică (IRM).

**Tabelul A-5 Specificații tehnice ale monitorului avansat HemoSphere**

| Intrare/ieșire         |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ecran touch            | Atingere capacitivă proiectivă                                                                                                                                                                                                                                    |
| port serial RS-232 (1) | Protocol proprietatea Edwards; Rata minimă de transfer a datelor = 57,6 kilo baud                                                                                                                                                                                 |
| porturi USB (2)        | Un USB 2,0 (spate) și un USB 3,0 (lateral)                                                                                                                                                                                                                        |
| port Ethernet RJ-45    | Unul                                                                                                                                                                                                                                                              |
| port HDMI              | Unul                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Intrări analogice (2)  | Interval tensiune de intrare: Între 0 și 10 V; scală completă: Între 0 și 1 V, între 0 și 5 V, între 0 și 10 V; impedanță de intrare >100 kΩ, mufă stereo 1/8 in.; Lățime de bandă: Între 0 și 5,2 Hz; Rezoluție: 12 biți ±1 LSB de scală completă                |
| Ieșire presiune (1)    | Semnalul de ieșire a presiunii DPT este compatibil cu monitoarele și accesoriiile destinate interfeței cu traductoare de presiune minim invazive Edwards<br>Interval minim de afișare al monitorului de pacient după aducerea la zero: între -20 mmHg și 270 mmHg |

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

| <b>Intrare/ieșire</b>            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Intrare monitor ECG              | <p>Conversia liniei de sincronizare ECG din semnalul ECG: 1 V/mV; Gama tensiunii de intrare <math>\pm 10</math> V scară completă; Rezoluție = <math>\pm 1</math> BPM; Acuratețe = <math>\pm 10\%</math> sau 5 BPM din intrare, oricare este mai mare; Gamă = 30 la 200 BPM; mufă stereo 1/4 inch, vârf la polaritatea pozitivă; cablu analog</p> <p><b>Capacități de respingere puls pacemaker.</b> Instrumentul respinge toate impulsurile de pacemaker cu amplitudini de la <math>\pm 2</math> mV la <math>\pm 5</math> mV (presupune 1V/mV ECG sincronizare linie de conversie) și lățimi de impuls de la 0,1 ms la 5,0 ms, ambele cu stimulare normală și ineficientă. Impulsuri de pacemaker cu depășire de <math>\leq 7\%</math> din amplitudinea pulsului (Metoda A din EN 60601-2-27:2014, subclasa 201.12.1.101.13) și constantele de timp aferente supraoscilației de la 4 ms la 100 ms sunt respinse.</p> <p><b>Capacitate de respingere undă T maximă.</b> Amplitudine undă T maximă care poate fi respinsă de instrument: 1,0 mV (presupune 1V/mV ECG sincronizare linie de conversie).</p> <p><b>Ritm neregulat.</b> Figura 201.101 din EN 60601-2-27:2014.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Complex A1: Bigeminism ventricular, sistemul afișează 80 BPM</li> <li>* Complex A2: Bigeminism ventricular alternant lent, sistemul afișează 60 BPM</li> <li>* Complex A3: Bigeminism ventricular alternant rapid: sistemul afișează 60 BPM</li> <li>* Complex A4: Sistole bidirecționale: sistemul afișează 104 BPM</li> </ul> |
| Afișare HRavg                    | <p><b>Monitorizare CO oprită.</b> Timp mediu: 57 secunde; rată de actualizare: Pe bătaie; timp de răspuns: 40 de secunde pentru creșterea în faze de la 80 la 120 BPM, 29 de secunde pentru descreșterea în faze de la 80 la 40 BPM.</p> <p><b>Monitorizare CO pornită.</b> Timp mediu: Perioadă între măsurări CO (3-21 minute); rată de actualizare: Aproximativ 1 minut; timp de răspuns: 175 de secunde pentru creșterea în faze de la 80 la 120 BPM, 176 de secunde pentru descreșterea în faze de la 80 la 40 BPM.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Electric</b>                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Tensiune alimentară cu rată      | între 100 și 240 Vc.a.; 50/60 Hz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Intrare nominală                 | De la 1,5 la 2,0 Amps                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Siguranțele                      | T 2,5AH, 250V; capacitate ridicată de spargere; Ceramică                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Dezactivare</b>               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Nivelul de presiune al sunetului | 45 - 85 dB(A)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Wireless</b>                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Tip                              | conectare la rețele Wi-Fi conform 802.11b/g/n, minim                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## A.3 Specificații baterie HemoSphere

**Tabelul A-6 Specificații fizice ale bateriei HemoSphere**

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

**Tabelul A-7 Specificații de mediu ale pachetului baterie HemoSphere**

| Specificație de mediu |                                     | Valoare                                  |
|-----------------------|-------------------------------------|------------------------------------------|
| Temperatură           | Operațională                        | între 10 și 37 °C                        |
|                       | Recomandată pentru depozitare       | 21 °C                                    |
|                       | Maximă de depozitare pe termen lung | 35 °C                                    |
|                       | Minimă de depozitare pe termen lung | 0 °C                                     |
| Umiditate relativă    | Operațională                        | de la 5 la 95 % fără condensare la 40 °C |

**Tabelul A-8 Specificațiile tehnice ale bateriei HemoSphere**

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

## A.4 Specificații pentru modulul HemoSphere Swan-Ganz

**Tabelul A-9 Specificații fizice ale modulului HemoSphere Swan-Ganz**

| Modulul HemoSphere Swan-Ganz        |                                    |                   |
|-------------------------------------|------------------------------------|-------------------|
| Greutate                            | aproximativ 1,0 lbs (0,45 kg)      |                   |
| Dimensiuni                          | Înălțime                           | 1,36 in (3,45 cm) |
|                                     | Lățime                             | 3,53 in (8,96 cm) |
|                                     | Adâncime                           | 5,36 in (13,6 cm) |
| Protecție împotriva infiltrării     | IPX1                               |                   |
| Clasificarea componentelor aplicate | Tip CF – rezistență la defibrilare |                   |

### NOTĂ

Pentru specificații de mediu pentru modulul HemoSphere Swan-Ganz, consultați tabelul A-3, *Specificații mediu monitor avansat HemoSphere*, de la pagina 276.

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

| Parametru                                                                            | Specificație                                          |                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Debit cardiac continuu (CO)                                                          | Interval                                              | între 1 și 20 l/min                                            |
|                                                                                      | Reproductibilitate <sup>1</sup>                       | ±6% sau 0,1 l/min, oricare este mai mare                       |
|                                                                                      | Timp răspuns mediu <sup>2</sup>                       | <10 minute catetere CCO<br><14 minute catetere volumetrice CCO |
|                                                                                      | Temperatura superficială maximă a filamentului termic | 48 °C                                                          |
| Debit cardiac intermitent (iCO) (bolus)                                              | Interval                                              | între 1 și 20 l/min                                            |
|                                                                                      | Reproductibilitate <sup>1</sup>                       | ±3% sau 0,1 l/min, oricare este mai mare                       |
| Temperatura sângelui (BT)                                                            | Interval                                              | între 15 și 45 °C<br>(59 și 113 °F)                            |
|                                                                                      | Acuratețe                                             | ±0,3 °C                                                        |
| Temperatura soluției injectate (IT)                                                  | Interval                                              | între 0 și 30 °C<br>(32 și 86 °F)                              |
|                                                                                      | Acuratețe                                             | ±1 °C                                                          |
| Frecvență cardiacă medie pentru determinarea EDV/RVEF (HRavg)                        | Interval intrare acceptabil                           | între 30 și 200 bpm                                            |
| Fracție de ejeție ventriculară dreaptă continuă (RVEF)                               | Interval                                              | între 10 și 60%                                                |
|                                                                                      | Reproductibilitate <sup>1</sup>                       | ±6% sau 3 efu, oricare este mai mare                           |
| <sup>1</sup> Coeficient de variație - măsurat folosind date generate electronic      |                                                       |                                                                |
| <sup>2</sup> între 10 și 90% schimbare în condiții de temperatură stabilă a sângelui |                                                       |                                                                |

**NOTĂ**

Durata de funcționare utilă prevăzută a modulului HemoSphere Swan-Ganz este de 5 ani de la data achiziționării. În cazul în care echipamentul dvs. prezintă o funcționare defectuoasă, contactați Asistența tehnică sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

## A.5 Specificațiile cablului de presiune HemoSphere

**Tabelul A-11 Specificații fizice ale cablului de presiune HemoSphere**

| Cablul de presiune HemoSphere       |                                    |               |
|-------------------------------------|------------------------------------|---------------|
| Greutate                            | aproximativ 0,64 lbs (0,29 kg)     |               |
| Dimensiuni                          | Lungime                            | 10 ft (3,0 m) |
| Protecție împotriva infiltrării     | IPX4                               |               |
| Clasificarea componentelor aplicate | Tip CF – rezistență la defibrilare |               |

**NOTĂ**

Pentru specificații pentru cablul de presiune HemoSphere, consultați tabelul A-3, *Specificații mediu monitor avansat HemoSphere*, de la pagina 276.

**Tabelul A-12 Specificațiile de măsurare a parametrilor cu cablul de presiune HemoSphere**

| Parametru                                                                                                                                                                                                                                                                           | Specificație                       |                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Debit cardiac (CO) FloTrac                                                                                                                                                                                                                                                          | Intervalul afișajului              | de la 1,0 la 20 l/min                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Reproductibilitate <sup>1</sup>    | ±6% sau 0,1 l/min, oricare este mai mare                      |
| Presiune sanguină <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                      | Interval afișare presiune continuă | de la -34 la 312 mmHg                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Interval afișare MAP/DIA/SYS       | între 0 și 300 mmHg                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                     | interval afișare CVP               | între 0 și 50 mmHg                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                     | interval afișare MPAP              | între 0 și 99 mmHg                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Acuratețe                          | ±4% sau ±4 mmHg, oricare este mai mare, de la -30 la 300 mmHg |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Lățime de bandă                    | 1-10Hz                                                        |
| Frecvența pulsului (PR)                                                                                                                                                                                                                                                             | Acuratețe <sup>3</sup>             | A <sub>rms</sub> ≤3 bpm                                       |
| <sup>1</sup> Coeficient de variație - măsurat folosind date generate electronic.<br><sup>2</sup> Specificațiile parametrilor respectă standardele IEC 60601-2-34. Testări efectuate în condiții de laborator.<br><sup>3</sup> Acuratețe testări efectuate în condiții de laborator. |                                    |                                                               |

**NOTĂ**

Durata de funcționare utilă prevăzută a cablului de presiune HemoSphere este de 5 ani de la data achiziționării. În cazul în care echipamentul dvs. prezintă o funcționare defectuoasă, contactați Asistența tehnică sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

## A.6 Specificații cablu oximetrie HemoSphere

**Tabelul A-13 Specificații fizice ale cablului de oximetrie HemoSphere**

| Cablu de oximetrie HemoSphere       |                                    |                |
|-------------------------------------|------------------------------------|----------------|
| Greutate                            | aproximativ 0,54 lbs (0,24 kg)     |                |
| Dimensiuni                          | Lungime                            | 9,6 ft (2,9 m) |
| Protecție împotriva infiltrării     | IPX4                               |                |
| Clasificarea componentelor aplicate | Tip CF – rezistență la defibrilare |                |

**NOTĂ**

Pentru specificații de mediu pentru cablul de oximetrie HemoSphere, consultați tabelul A-3, *Specificații mediu monitor avansat HemoSphere*, de la pagina 276.

**Tabelul A-14 Specificații de măsurare a parametrilor cu cablul de oximetrie HemoSphere**

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

**NOTĂ**

Durata de funcționare utilă prevăzută a cablului de oximetrie HemoSphere este de 3 ani de la data achiziționării. În cazul în care echipamentul dvs. prezintă o funcționare defectuoasă, contactați Asistența tehnică sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

**A.7 Specificațiile HemoSphere de oximetrie a țesutului****Tabelul A-15 Specificații fizice ale modului HemoSphere de oximetrie a țesutului**

| Modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului |                                    |                  |
|---------------------------------------------|------------------------------------|------------------|
| Greutate                                    | aproximativ 1,0 lb (0,4 kg)        |                  |
| Dimensiuni                                  | Înălțime                           | 1,4 in (3,5 cm)  |
|                                             | Lățime                             | 3,5 in (9,0 cm)  |
|                                             | Adâncime                           | 5,4 in (13,6 cm) |
| Protecție împotriva infiltrării             | IPX1                               |                  |
| Clasificarea componentelor aplicate         | Tip BF – rezistență la defibrilare |                  |

**NOTĂ**

Pentru specificații de mediu privind modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului și modulul ForeSight Elite de oximetrie a țesutului, consultați tabelul A-3, *Specificații mediu monitor avansat HemoSphere*, de la pagina 276.

**Tabelul A-16 Specificații fizice ale modului ForeSight Elite de oximetrie a țesutului**

| Specificațiile modului ForeSight Elite de oximetrie a țesutului                                                     |                                                    |                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Greutate                                                                                                            | clemă de montare                                   | 0,1 lb (0,05 kg)                                          |
|                                                                                                                     | carcasă, cabluri și clemă                          | 2,3 lb (1,0 kg)                                           |
| Dimensiuni                                                                                                          | lungimea cablului modului de oximetrie a țesutului | 15 ft (4,6 m) <sup>1</sup>                                |
|                                                                                                                     | lungimea cablului senzorului (2)                   | 4,9 ft (1,5 m) <sup>1</sup>                               |
|                                                                                                                     | carcasa modului (H × l × A)                        | 6,0 in (15,24 cm) × 3,75 in (9,52 cm) × 2,75 in (6,00 cm) |
|                                                                                                                     | clemă de montare (H x l x A)                       | 2,4 in (6,2 cm) × 1,75 in (4,47 cm) × 3,2 in (8,14 cm)    |
| Protecție împotriva infiltrării                                                                                     | IPX4                                               |                                                           |
| Clasificarea pieselor aplicate                                                                                      | Tip BF rezistente la defibrilare                   |                                                           |
| <sup>1</sup> Lungimea cablului modului de oximetrie a țesutului și cea a cablului senzorului sunt lungimi nominale. |                                                    |                                                           |



**Tabelul A-17 Specificații de măsurare a parametrilor modulului HemoSphere de oximetrie a țesutului cu modulul pentru oximetru ForeSight Elite**

| Parametru                                                                                                    | Specificație |                                         |                                          |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|--|
| StO <sub>2</sub> cerebral                                                                                    | Interval     | între 1 și 99%                          |                                          |  |
|                                                                                                              | Acuratețe*   | senzori mari                            | între 46% și 88%: -0,06 ± 3,25% la 1 SD  |  |
|                                                                                                              |              |                                         | între 46% și 88%: -0,06 ± 3,28% la 1 SD† |  |
|                                                                                                              |              | senzori medii                           | între 44% și 91%: 0,97 ± 5,43% la 1 SD   |  |
|                                                                                                              |              |                                         | între 44% și 91%: 1,21 ± 5,63% la 1 SD†  |  |
|                                                                                                              |              |                                         | între 44% și 91%: 1,27 ± 4,93% la 1 SD‡  |  |
|                                                                                                              | senzori mici | între 44% și 90%: -0,74 ± 5,98% la 1 SD |                                          |  |
| StO <sub>2</sub> non-cerebral (somatic)                                                                      | Interval     | între 1 și 99%                          |                                          |  |
|                                                                                                              | Acuratețe*   | senzori mari                            | între 51% și 92%: -0,12 ± 4,15% la 1 SD  |  |
|                                                                                                              |              |                                         | între 51% și 92%: -0,12 ± 4,17% la 1 SD† |  |
|                                                                                                              |              | senzori medii                           | între 52% și 88%: -0,14 ± 5,75% la 1 SD  |  |
|                                                                                                              |              | senzori mici                            | între 66% și 96%: 2,35 ± 5,25% la 1 SD   |  |
| *Acuratețea (Eroare sistematică ± Precizie) nu este determinată în afara intervalelor enumerate.             |              |                                         |                                          |  |
| †Analiza Bland-Altman privind datele dependente                                                              |              |                                         |                                          |  |
| ‡Valorile StO <sub>2</sub> pentru creier calculate ca medie vs. eroarea sistematică și precizia REF CX       |              |                                         |                                          |  |
| Notă: Acuratețea se determină pe baza unei măsurători de referință de 30:70% (arterial: venos) pentru REF CX |              |                                         |                                          |  |

**NOTĂ**

Durata de funcționare utilă prevăzută a modulului HemoSphere de oximetrie a țesutului și a modulului pentru oximetru ForeSight Elite este de 5 ani de la data achiziționării. În cazul în care echipamentul dvs. prezintă o funcționare defectuoasă, contactați Asistența tehnică sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

## Accesorii

### Cuprins

|                                        |     |
|----------------------------------------|-----|
| Listă de accesorii .....               | 284 |
| Descriere accesorii suplimentare ..... | 285 |

### B.1 Listă de accesorii

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

**Tabelul B-1 Numerele modelului pentru componentele monitorului avansat HemoSphere**

| Descriere                                                                          | Număr model  |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Monitor avansat HemoSphere</b>                                                  |              |
| Monitor avansat HemoSphere                                                         | HEM1         |
| Baterie HemoSphere                                                                 | HEMBAT10     |
| Modul de extensie HemoSphere                                                       | HEMEXPM10    |
| Modulul de extensie L-Tech HemoSphere                                              | HEMLTECHM10  |
| Stativ mobil pentru monitorul avansat HemoSphere                                   | HEMRLSTD1000 |
| <b>Monitor HemoSphere Swan-Ganz</b>                                                |              |
| Modulul HemoSphere Swan-Ganz                                                       | HEMSGM10     |
| Cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu (CCO) al pacientului                 | 70CC2        |
| Cateter Swan-Ganz Edwards                                                          | *            |
| Sondă de temperatură în linie (CO-SET+ Sistem de livrare soluție injectată închis) | 93522        |
| Sondă de temperatură soluție injectată în baie                                     | 9850A        |

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

| Descriere                                                                                                                    | Număr model |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>Monitorizarea cablului de presiune HemoSphere</b>                                                                         |             |
| Cablu de presiune HemoSphere                                                                                                 | HEMPSC100   |
| Senzor Edwards FloTrac sau Acumen IQ                                                                                         | *           |
| Traductor de monitorizare a presiunii TruWave Edwards                                                                        | *           |
| <b>Monitorizarea oximetriei venoase HemoSphere</b>                                                                           |             |
| Cablu de oximetrie HemoSphere                                                                                                | HEMOXSC100  |
| Suport pentru oximetrie HemoSphere                                                                                           | HEMOXCR1000 |
| Cateter de oximetrie Edwards                                                                                                 | *           |
| <b>Monitorizarea oximetriei țesutului HemoSphere</b>                                                                         |             |
| Modulul HemoSphere de oximetrie a țesutului<br>(poate fi, de asemenea, etichetat drept modul de tehnologie HemoSphere)       | HEMTOM10    |
| Modulul ForeSight Elite de oximetrie a țesutului<br>(poate fi, de asemenea, etichetat drept cablu pentru oximetru ForeSight) | HEMFISM10   |

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

| Descriere                                                                                                                                                                             | Număr model         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Clema de montare a modulului ForeSight Elite de oximetrie a țesutului<br>(poate fi, de asemenea, etichetată drept clemă pentru modul ForeSight)                                       | FSEMC<br>01-06-1100 |
| Senzori ForeSight Elite de oximetrie a țesutului (dimensiuni: mic neadeziv, mic, mediu și mare)<br>(pot fi, de asemenea, etichetați drept senzori ForeSight sau senzori ForeSight Jr) | *                   |
| <b>Cabluri ale monitorului avansat HemoSphere</b>                                                                                                                                     |                     |
| Cablu de alimentare la rețea                                                                                                                                                          | *                   |
| Cablu secundar de presiune                                                                                                                                                            | **                  |
| Cabluri secundare monitor ECG                                                                                                                                                         | **                  |
| Cablu de ieșire presiune                                                                                                                                                              | HEMDPT1000          |
| <b>Accesorii HemoSphere suplimentare</b>                                                                                                                                              |                     |
| Manualul de utilizare al monitorului avansat HemoSphere                                                                                                                               | ***                 |
| Ghid de service al monitorului avansat HemoSphere                                                                                                                                     | ***                 |

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

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

## B.2 Descriere accesorii suplimentare

### B.2.1 Stativ mobil

Stativul mobil al monitorului avansat HemoSphere este conceput pentru a fi utilizat împreună cu monitorul avansat HemoSphere. Urmați instrucțiunile incluse pentru asamblarea stativului mobil și pentru avertismente. Poziționați stativul mobil asamblat pe pardoseală, asigurându-vă că toate roțile sunt în contact cu pardoseala și fixați cu atenție monitorul pe placa stativului mobil, conform instrucțiunilor.

### B.2.2 Suport de oximetrie

Suportul de oximetrie HemoSphere este un accesoriu reutilizabil conceput pentru a fixa în mod corespunzător cablul de oximetrie HemoSphere în timpul monitorizării cu ajutorul platformei avansate de monitorizare HemoSphere. Urmați instrucțiunile incluse privind montarea adecvată a suportului.

## Ecuații pentru parametrii de pacient calculați

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

### NOTĂ

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

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

Subscript SI = unități standard internaționale

**Tabelul C-1 Ecuații ale profilului cardiac și de oxigenare**

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

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

| Parametru          | Descriere și formulă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Unități                               |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| CvO <sub>2</sub>   | <p>Conținut de oxigen în sângele venos</p> $CvO_2 = (0,0138 \times HGB \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ <p>unde:</p> <p>HGB – Hemoglobină totală, g/dl</p> <p>HGB<sub>SI</sub> – Hemoglobină totală, mmol/l</p> <p>SvO<sub>2</sub> – Saturație în O<sub>2</sub> în sângele venos, %</p> <p>PvO<sub>2</sub> – Presiune parțială a oxigenului în sângele venos, mmHg</p> <p>PvO<sub>2SI</sub> – Presiune parțială a oxigenului în sângele venos, kPa</p> <p>și PvO<sub>2</sub> poate fi introdus de către utilizator în modul de monitorizare invazivă și se presupune că este 0 în timpul celorlalte moduri de monitorizare</p> | ml/dl                                 |
| Ca-vO <sub>2</sub> | <p>Diferență conținut oxigen în sângele arteriovenos</p> $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (ml/dl)}$ <p>unde:</p> <p>CaO<sub>2</sub> – Conținut oxigen în sângele arterial (ml/dl)</p> <p>CvO<sub>2</sub> – Conținut oxigen în sângele venos (ml/dl)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ml/dl                                 |
| CI                 | <p>Index cardiac</p> $CI = CO/BSA$ <p>unde:</p> <p>CO – Debit cardiac, l/min</p> <p>BSA – Aria suprafeței corpului, m<sup>2</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | l/min/m <sup>2</sup>                  |
| CPI                | <p>Index de putere cardiac</p> $CPI = MAP \times CI \times 0,0022$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | W/m <sup>2</sup>                      |
| CPO                | <p>Putere cardiacă</p> $CPO = CO \times MAP \times K$ <p>unde:</p> <p>puterea cardiacă (CPO) (W) a fost calculată ca MAP × CO/451</p> <p>K este factorul de conversie (2,22 × 10<sup>-3</sup>) în wați</p> <p>MAP în mmHg</p> <p>CO l/min</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | W                                     |
| DO <sub>2</sub>    | <p>Livrare oxigen</p> $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ <p>unde:</p> <p>CaO<sub>2</sub> – Conținut oxigen în sângele arterial, ml/dl</p> <p>CO – Debit cardiac, l/min</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ml O <sub>2</sub> /min                |
| DO <sub>2</sub> I  | <p>Index livrare oxigen</p> $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ <p>unde:</p> <p>CaO<sub>2</sub> – Conținut oxigen în sângele arterial, ml/dl</p> <p>CI – Debit cardiac, l/min/mm<sup>2</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ml O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup> |
| dP/dt              | <p>Prima derivată maximă a formei de undă a presiunii arteriale în raport cu timpul</p> $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n])/ts, \text{ pentru } n=0 \text{ la } N=1$ <p>unde:</p> <p>P[n] – valoarea actuală a semnalului presiunii arteriale, mmHg</p> <p>ts – interval de eșantionare, secunde</p> <p>N – numărul total de eșantioane dintr-un anumit ciclu cardiac</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | mmHg/s                                |

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

| Parametru         | Descriere și formulă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Unități                    |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Ea <sub>dyn</sub> | Elastanță arterială dinamică<br>$Ea_{dyn} = PPV/SVV$<br>unde:<br>SVV – Variația volumului ejectat, %<br>PPV – Variația presiunii pulsului, %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | nNiciunul                  |
| EDV               | Volum telediastolic<br>$EDV = VS/FE$<br>unde:<br>SV – Volum ejectat (ml)<br>EF – Frație ejeție, % (efu)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ml                         |
| EDVI              | Index volum telediastolic<br>$EDVI = SVI/EF$<br>unde:<br>SVI – Index volum ejectat (ml/m <sup>2</sup> )<br>EF – Frație ejeție, % (efu)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ml/m <sup>2</sup>          |
| VTs               | Volum telediastolic<br>$ESV = EDV - SV$<br>unde:<br>EDV – Volum telediastolic (ml)<br>SV – Volum ejectat (ml)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ml                         |
| ESVI              | Index volum telesistolic<br>$ESVI = EDVI - SVI$<br>unde:<br>EDVI – Index volum telediastolic (ml/m <sup>2</sup> )<br>SVI – Index volum ejectat (ml/m <sup>2</sup> )                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ml/m <sup>2</sup>          |
| LVSWI             | Index de lucru de ejeție ventricular stâng<br>$LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0,0136$<br>$LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$<br>unde:<br>SVI – Index volum ejectat, ml/bătaie/m <sup>2</sup><br>MAP – Presiune arterială medie, mmHg<br>MAP <sub>SI</sub> – Presiune arterială medie, kPa<br>PAWP – Presiune de ocluzie a arterei pulmonare, mmHg<br>PAWP <sub>SI</sub> – Presiune de ocluzie a arterei pulmonare, kPa | g-m/m <sup>2</sup> /bătaie |
| O <sub>2</sub> El | Index extragere oxigen<br>$O_{2}El = \{(SaO_2 - SvO_2)/SaO_2\} \times 100 (\%)$<br>unde:<br>SaO <sub>2</sub> – saturație în O <sub>2</sub> în sângele arterial, %<br>SvO <sub>2</sub> – saturație în O <sub>2</sub> în sângele venos mixt, %                                                                                                                                                                                                                    | %                          |
| O <sub>2</sub> ER | Raport extragere oxigen<br>$O_{2}ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$<br>unde:<br>CaO <sub>2</sub> – Conținut oxigen în sângele arterial, ml/dl<br>Ca-vO <sub>2</sub> – Diferență conținut oxigen în sângele arteriovenos, ml/dl                                                                                                                                                                                                                             | %                          |

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

| Parametru        | Descriere și formulă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Unități                                                           |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| PPV              | Variația presiunii pulsului<br>$PPV = 100 \times (PP_{max} - PP_{min}) / \text{mean}(PP)$<br>unde:<br>PP – presiunea pulsului, mmHg calculată ca:<br>$PP = SYS - DIA$<br><br>SYS – presiune sistolică<br>DIA – presiune diastolică                                                                                                                                                                                                  | %                                                                 |
| PVR              | Rezistență vasculară pulmonară<br>$PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CO$<br>$PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$<br>unde:<br>MPAP – Presiune arteră pulmonară medie, mmHg<br>$MPAP_{SI}$ – Presiune arteră pulmonară medie, kPa<br>PAWP – Presiune de ocluzie a arterei pulmonare, mmHg<br>$PAWP_{SI}$ – Presiune de ocluzie a arterei pulmonare, kPa<br>CO – Debit cardiac, l/min                                  | dyne-s/cm <sup>5</sup><br>kPa-s/l                                 |
| PVRI             | Index al rezistenței vasculare pulmonare<br>$PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CI$<br>$PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$<br>unde:<br>MPAP – Presiune arteră pulmonară medie, mmHg<br>$MPAP_{SI}$ – Presiune arteră pulmonară medie, kPa<br>PAWP – Presiune de ocluzie a arterei pulmonare, mmHg<br>$PAWP_{SI}$ – Presiune de ocluzie a arterei pulmonare, kPa<br>CI – Index cardiac, l/min/m <sup>2</sup>       | dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup><br>kPa-s-m <sup>2</sup> /l |
| RVSWI            | Index de lucru de ejeție ventricular drept<br>$RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0.0136$<br>$RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0.0136 \times 7.5$<br>unde:<br>SVI – Index volum ejectat, ml/bătăie/m <sup>2</sup><br>MPAP – Presiune arteră pulmonară medie, mmHg<br>$MPAP_{SI}$ – Presiune arteră pulmonară medie, kPa<br>CVP – Presiune venoasă centrală, mmHg<br>$CVP_{SI}$ – Presiune venoasă centrală, kPa | g-m/m <sup>2</sup> /bătăie                                        |
| StO <sub>2</sub> | Saturația oxigenului în țesuturi<br>$StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$<br>unde:<br>HbO <sub>2</sub> – Hemoglobină oxigenată<br>Hb – Hemoglobină dezoxigenată                                                                                                                                                                                                                                                               | %                                                                 |
| SV               | Volum ejectat<br>$SV = (CO / PR) \times 1.000$<br>unde:<br>CO – Debit cardiac, l/min<br>PR – Frecvența pulsului, bătăi/min                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ml/bătăie                                                         |

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

| Parametru        | Descriere și formulă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Unități                                                                           |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| SVI              | Index volum ejectat<br>$SVI = (CI/PR) \times 1.000$<br>unde:<br>CI – Index cardiac, l/min/m <sup>2</sup><br>PR – Frecvența pulsului, bătaii/min                                                                                                                                                                                                                                            | ml/bătaie/m <sup>2</sup>                                                          |
| SVR              | Rezistență vasculară sistemică<br>$SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO$ (dyne-sec/cm <sup>5</sup> )<br>$SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$<br>unde:<br>MAP – Presiune arterială medie, mmHg<br>MAP <sub>SI</sub> – Presiune arterială medie, kPa<br>CVP – Presiune venoasă centrală, mmHg<br>CVP <sub>SI</sub> – Presiune venoasă centrală, kPa<br>CO – Debit cardiac, l/min | dyne-s/cm <sup>5</sup><br>(kPa-s/l) <sub>SI</sub>                                 |
| SVRI             | Index al rezistenței vasculare sistemice<br>$SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$<br>unde:<br>MAP – Presiune arterială medie, mmHg<br>MAP <sub>SI</sub> – Presiune arterială medie, kPa<br>CVP – Presiune venoasă centrală, mmHg<br>CVP <sub>SI</sub> – Presiune venoasă centrală, kPa<br>CI – Index cardiac, l/min/m <sup>2</sup>                                                       | dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup><br>(kPa-s-m <sup>2</sup> /l) <sub>SI</sub> |
| SVV              | Variație volum ejectat<br>$SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / \text{medie}(SV)$                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | %                                                                                 |
| VO <sub>2</sub>  | Consum de oxigen<br>$VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (ml O <sub>2</sub> /min)<br>unde:<br>Ca-vO <sub>2</sub> – Diferență conținut oxigen în sângele arteriovenos, ml/dl<br>CO – Debit cardiac, l/min                                                                                                                                                                                   | ml O <sub>2</sub> /min                                                            |
| VO <sub>2e</sub> | Index consum estimat de oxigen, unde ScvO <sub>2</sub> este monitorizat<br>$VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (ml O <sub>2</sub> /min)<br>unde:<br>Ca-vO <sub>2</sub> – Diferență conținut oxigen în sângele arteriovenos, ml/dl<br>CO – Debit cardiac, l/min                                                                                                                         | ml O <sub>2</sub> /min                                                            |
| VO <sub>2l</sub> | Index consum de oxigen<br>$VO_2/BSA$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ml O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup>                                             |



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

| Parametru          | Descriere și formulă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Unități                               |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| VO <sub>2</sub> le | Index consum estimat de oxigen<br>VO <sub>2</sub> e/BSA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ml O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup> |
| VQI                | <p>Index perfuzie ventilație</p> $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ <p>unde:</p> <p>HGB – Hemoglobină totală, g/dl<br/> HGB<sub>SI</sub> – Hemoglobină totală, mmol/l<br/> SaO<sub>2</sub> – Saturație în O<sub>2</sub> în sângele arterial, %<br/> SvO<sub>2</sub> – Saturație în O<sub>2</sub> în sângele venos mixt, %<br/> PAO<sub>2</sub> – Tensiune cu O<sub>2</sub> în sângele alveolar, mmHg</p> <p>și:</p> $PAO_2 = (PBAR - PH_2O) \times FiO_2 - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ <p>unde:</p> <p>FiO<sub>2</sub> – Frație de oxigen inspirat<br/> PBAR – 760 mmHg<br/> PH<sub>2</sub>O – 47 mmHg<br/> PaCO<sub>2</sub> – 40 mmHg</p> | %                                     |

## Configurări ale monitorului și valori implicite

### D.1 Interval de introducere a datelor pacientului

Tabelul D-1 Informații despre pacient

| Parametru         | Minimum                               | Maximum                | Unități disponibile |
|-------------------|---------------------------------------|------------------------|---------------------|
| Gender (Sex)      | M (Male (Bărbat))/F (Female (Femeie)) | N/A                    | N/A                 |
| Age (Vârstă)      | 2                                     | 120                    | ani                 |
| Height (Înălțime) | 12 in/30 cm                           | 98 in/250 cm           | inchi (in) sau cm   |
| Weight (Greutate) | 2 livre/1,0 kg                        | 881 livre/<br>400,0 kg | lbs sau kg          |
| BSA               | 0,08                                  | 5,02                   | m <sup>2</sup>      |
| ID                | 0 cifre                               | 40 caractere           | Niciunul            |

### D.2 Limite implicite ale scalei tendinței

Tabelul D-2 Valori implicite ale scalei tendinței grafice a parametrului

| Parametru                           | Unități                                | Valoare minimă implicată | Valoare maximă implicată | Setare pas |
|-------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------|--------------------------|------------|
| CO/iCO/sCO                          | l/min                                  | 0,0                      | 12,0                     | 1,0        |
| CI/iCI/sCI                          | l/min/m <sup>2</sup>                   | 0,0                      | 12,0                     | 1,0        |
| SV                                  | ml/b                                   | 0                        | 160                      | 20         |
| SVI                                 | ml/b/m <sup>2</sup>                    | 0                        | 80                       | 20         |
| SVV                                 | %                                      | 0                        | 50                       | 10         |
| ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> | %                                      | 0                        | 99                       | 10         |
| StO <sub>2</sub>                    | %                                      | 1                        | 99                       | 10         |
| SVR/iSVR                            | dyne-s/cm <sup>5</sup>                 | 500                      | 1500                     | 100        |
| SVRI/iSVRI                          | dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup> | 500                      | 3000                     | 200        |
| EDV/sEDV                            | ml                                     | 0                        | 800                      | 25         |

**Tabelul D-2 Valori implicite ale scalei tendinței grafice a parametrului (continuare)**

| Parametru          | Unități           | Valoare minimă implicită | Valoare maximă implicită | Setare pas |
|--------------------|-------------------|--------------------------|--------------------------|------------|
| EDVI/sEDVI         | ml/m <sup>2</sup> | 0                        | 400                      | 25         |
| RVEF/sRVEF         | %                 | 0                        | 100                      | 10         |
| SYS <sub>ART</sub> | mmHg              | 80                       | 160                      | 5          |
| SYS <sub>PAP</sub> | mmHg              | 0                        | 55                       | 5          |
| DIA <sub>ART</sub> | mmHg              | 50                       | 110                      | 5          |
| DIA <sub>PAP</sub> | mmHg              | 0                        | 35                       | 5          |
| MAP                | mmHg              | 50                       | 130                      | 5          |
| MPAP               | mmHg              | 0                        | 45                       | 5          |
| PPV                | %                 | 0                        | 50                       | 10         |
| PR                 | bpm               | 40                       | 130                      | 5          |
| dP/dt              | mmHg/s            | 0                        | 2000                     | 100        |
| Ea <sub>dyn</sub>  | niciuna           | 0,2                      | 1,5                      | 0,1        |
| HPI                | Niciuna           | 0                        | 100                      | 10         |

**NOTĂ**

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

**D.3 Afișare parametri și intervale configurabile alarmă/țintă****Tabelul D-3 Intervale configurabile pentru alarme și afișaj parametri**

| Parametru | Unități                                | Intervalul afișajului | Interval configurabil |
|-----------|----------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| CO        | l/min                                  | între 1,0 și 20,0     | între 1,0 și 20,0     |
| iCO       | l/min                                  | între 0,0 și 20,0     | între 0,0 și 20,0     |
| sCO       | l/min                                  | între 1,0 și 20,0     | între 1,0 și 20,0     |
| CI        | l/min/m <sup>2</sup>                   | între 0,0 și 20,0     | între 0,0 și 20,0     |
| iCI       | l/min/m <sup>2</sup>                   | între 0,0 și 20,0     | între 0,0 și 20,0     |
| sCI       | l/min/m <sup>2</sup>                   | între 0,0 și 20,0     | între 0,0 și 20,0     |
| SV        | ml/b                                   | între 0 și 300        | între 0 și 300        |
| SVI       | ml/b/m <sup>2</sup>                    | între 0 și 200        | între 0 și 200        |
| SVR       | dyne-s/cm <sup>5</sup>                 | între 0 și 5.000      | între 0 și 5.000      |
| SVRI      | dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup> | între 0 și 9.950      | între 0 și 9.950      |
| iSVR      | dyne-s/cm <sup>5</sup>                 | între 0 și 5.000      | între 0 și 5.000      |
| iSVRI     | dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup> | între 0 și 9.950      | între 0 și 9.950      |

**Tabelul D-3 Intervale configurabile pentru alarme și afișaj parametri (continuare)**

| Parametru                                                                                                                  | Unități           | Intervalul afișajului | Interval configurabil |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------|-----------------------|
| SVV                                                                                                                        | %                 | între 0 și 99         | între 0 și 99         |
| Oximetrie<br>(ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> /StO <sub>2</sub> )                                                      | %                 | între 0 și 99         | între 0 și 99         |
| EDV                                                                                                                        | ml                | între 0 și 800        | între 0 și 800        |
| sEDV                                                                                                                       | ml                | între 0 și 800        | între 0 și 800        |
| EDVI                                                                                                                       | ml/m <sup>2</sup> | între 0 și 400        | între 0 și 400        |
| sEDVI                                                                                                                      | ml/m <sup>2</sup> | între 0 și 400        | între 0 și 400        |
| RVEF                                                                                                                       | %                 | între 0 și 100        | între 0 și 100        |
| sRVEF                                                                                                                      | %                 | între 0 și 100        | între 0 și 100        |
| CVP                                                                                                                        | mmHg              | între 0 și 50         | între 0 și 50         |
| MAP                                                                                                                        | mmHg              | între 0 și 300        | între 10 și 300       |
| MAP (afișare formă de undă arterială în timp real)                                                                         | mmHg              | între -34 și 312      | între 0 și 300        |
| MPAP                                                                                                                       | mmHg              | între 0 și 99         | între 0 și 99         |
| SYS <sub>ART</sub>                                                                                                         | mmHg              | între 0 și 300        | între 10 și 300       |
| SYS <sub>PAP</sub>                                                                                                         | mmHg              | între 0 și 99         | între 0 și 99         |
| DIA <sub>ART</sub>                                                                                                         | mmHg              | între 0 și 300        | între 10 și 300       |
| DIA <sub>PAP</sub>                                                                                                         | mmHg              | între 0 și 99         | între 0 și 99         |
| PPV                                                                                                                        | %                 | între 0 și 99         | între 0 și 99         |
| PR                                                                                                                         | bpm               | între 0 și 220        | între 0 și 220        |
| HPI                                                                                                                        | Niciuna           | între 0 și 100        | N/A <sup>1</sup>      |
| dP/dt                                                                                                                      | mmHg/s            | între 0 și 3000       | între 0 și 3000       |
| Ea <sub>dyn</sub>                                                                                                          | Niciuna           | între 0,0 și 3,0      | N/A <sup>2</sup>      |
| HRavg                                                                                                                      | bpm               | între 0 și 220        | între 0 și 220        |
| <sup>1</sup> Intervalul alarmei parametrului pentru HPI nu este configurabil                                               |                   |                       |                       |
| <sup>2</sup> Ea <sub>dyn</sub> este un parametru care nu emite alarme. Intervalul indicat aici are scop strict ilustrativ. |                   |                       |                       |

## D.4 Valori implicite alarmă și țintă

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

| Parametru                           | Unități                                | Setare alarmă inferioară la valoarea implicită EW (zona roșie) | Setare țintă inferioară la valoarea implicită EW | Setare țintă superioară la valoarea implicită EW | Setare alarmă superioară la valoarea implicită EW (zona roșie) |
|-------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| CI/ICI/sCI                          | l/min/m <sup>2</sup>                   | 1,0                                                            | 2,0                                              | 4,0                                              | 6,0                                                            |
| SVI                                 | ml/b/m <sup>2</sup>                    | 20                                                             | 30                                               | 50                                               | 70                                                             |
| SVRI/iSVRI                          | dyne-s-m <sup>2</sup> /cm <sup>5</sup> | 1000                                                           | 1970                                             | 2390                                             | 3000                                                           |
| SVV                                 | %                                      | 0                                                              | 0                                                | 13                                               | 20                                                             |
| ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub> | %                                      | 50                                                             | 65                                               | 75                                               | 85                                                             |

**Tabelul D-4 Zona roșie a alarmei parametrilor și valori implicite ale țintei (continuare)**

| Parametru                            | Unități                                  | Setare alarmă inferioară la valoarea implicită EW (zona roșie) | Setare țintă inferioară la valoarea implicită EW | Setare țintă superioară la valoarea implicită EW | Setare alarmă superioară la valoarea implicită EW (zona roșie) |
|--------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| StO <sub>2</sub>                     | %                                        | 50                                                             | 60                                               | 85                                               | 90                                                             |
| EDVI/sEDVI                           | ml/m <sup>2</sup>                        | 40                                                             | 60                                               | 100                                              | 200                                                            |
| RVEF/sRVEF                           | %                                        | 20                                                             | 40                                               | 60                                               | 60                                                             |
| DO <sub>2</sub> I                    | ml<br>O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup> | 300                                                            | 500                                              | 600                                              | 800                                                            |
| VO <sub>2</sub> I/VO <sub>2</sub> Ie | ml<br>O <sub>2</sub> /min/m <sup>2</sup> | 80                                                             | 120                                              | 160                                              | 250                                                            |
| CVP                                  | mmHg                                     | 2                                                              | 2                                                | 8                                                | 10                                                             |
| SYS <sub>ART</sub>                   | mmHg                                     | 90                                                             | 100                                              | 130                                              | 150                                                            |
| SYS <sub>PAP</sub>                   | mmHg                                     | 10                                                             | 14                                               | 23                                               | 34                                                             |
| DIA <sub>ART</sub>                   | mmHg                                     | 60                                                             | 70                                               | 90                                               | 100                                                            |
| DIA <sub>PAP</sub>                   | mmHg                                     | 0                                                              | 4                                                | 13                                               | 16                                                             |
| MAP                                  | mmHg                                     | 60                                                             | 70                                               | 100                                              | 120                                                            |
| MPAP                                 | mmHg                                     | 5                                                              | 9                                                | 18                                               | 25                                                             |
| HRavg                                | bpm                                      | 60                                                             | 70                                               | 100                                              | 120                                                            |
| HGB                                  | g/dl                                     | 7,0                                                            | 11,0                                             | 17,0                                             | 19,0                                                           |
|                                      | mmol/l                                   | 4,3                                                            | 6,8                                              | 10,6                                             | 11,8                                                           |
| SaO <sub>2</sub>                     | %                                        | 90                                                             | 94                                               | 100                                              | 100                                                            |
| PPV                                  | %                                        | 0                                                              | 0                                                | 13                                               | 20                                                             |
| PR                                   | bpm                                      | 60                                                             | 70                                               | 100                                              | 120                                                            |
| HPI                                  | Niciuna                                  | 0                                                              | N/A                                              | N/A                                              | 85                                                             |
| dP/dt                                | mmHg/s                                   | 380                                                            | 480                                              | 1300                                             | 1800                                                           |

**NOTĂ**

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

## D.5 Prioritățile alarmelor

**Tabelul D-5 Prioritățile privind alarmele, defecțiunile și alertele parametrilor**

| Parametru fiziologic (alarme) / tip de mesaj | Prioritate inferioară a alarmei fiziologice (zona roșie) | Prioritate superioară a alarmei fiziologice (zona roșie) | Prioritatea tipului de mesaj |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------|
| CO/CI/sCO/sCI                                | Ridicăta                                                 | Medie                                                    |                              |
| SV/SVI                                       | Ridicăta                                                 | Medie                                                    |                              |
| SVR/SVRI                                     | Medie                                                    | Medie                                                    |                              |
| SVV                                          | Medie                                                    | Medie                                                    |                              |
| ScvO <sub>2</sub> /SvO <sub>2</sub>          | Ridicăta                                                 | Medie                                                    |                              |
| StO <sub>2</sub>                             | Ridicăta                                                 | N/A                                                      |                              |
| EDV/EDVI/sEDV/sEDVI                          | Medie                                                    | Medie                                                    |                              |
| RVEF/sRVEF                                   | Medie                                                    | Medie                                                    |                              |
| SYS <sub>ART</sub> /SYS <sub>PAP</sub>       | Ridicăta                                                 | Ridicăta                                                 |                              |
| DIA <sub>ART</sub> /DIA <sub>PAP</sub>       | Ridicăta                                                 | Ridicăta                                                 |                              |
| MAP                                          | Ridicăta                                                 | Ridicăta                                                 |                              |
| MPAP                                         | Medie                                                    | Medie                                                    |                              |
| CVP                                          | Medie                                                    | Medie                                                    |                              |
| PPV                                          | Medie                                                    | Medie                                                    |                              |
| Defecțiune                                   |                                                          |                                                          | Medie/Ridicăta               |
| Alertă                                       |                                                          |                                                          | Scăzută                      |

### NOTĂ

Întârzierea generării semnalului de alarmă depinde de parametru. Pentru parametrii aferenți oximetriei, întârzierea este de mai puțin de 2 secunde după ce parametrul este continuu în afara intervalului timp de 5 sau mai multe secunde. Pentru CO continuu și parametrii asociați pentru modulul HemoSphere Swan-Ganz, întârzierea este mai mică de 360 de secunde, deși întârzierea tipică datorată calculului parametrilor este de 57 de secunde. Pentru CO continuu al cablului de presiune HemoSphere și parametrii asociați ai sistemului FloTrac, întârzierea este de 2 secunde pentru o medie de parametru de 5 secunde (după ce parametrul este continuu în afara intervalului timp de 5 sau mai multe secunde) și de 20 de secunde pentru o medie de parametru de 20 de secunde și de 5 minute (consultați tabelul 6-4 de la pagina 120). Pentru cablul de presiune HemoSphere cu parametri mășurați de DPT TruWave, întârzierea este de mai puțin de 2 secunde, după ce parametrul este continuu în afara intervalului timp de 5 sau mai multe secunde.

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

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

## D.6 Setările implicite ale limbilor\*

**Tabelul D-6 Setările implicite ale limbilor**

| Limbă        | Unități de afișaj implicite |        |          |          | Format oră | Format dată                | Oră medie a tendinței CO |
|--------------|-----------------------------|--------|----------|----------|------------|----------------------------|--------------------------|
|              | PaO <sub>2</sub>            | HGB    | Înălțime | Greutate |            |                            |                          |
| English (US) | mmHg                        | g/dl   | in       | lbs      | 12 ore     | MM/DD/YYYY<br>(LL/ZZ/AAAA) | 20 de secunde            |
| English (UK) | kPa                         | mmol/l | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY<br>(ZZ.LL.AAAA) | 20 de secunde            |
| Français     | kPa                         | mmol/l | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY<br>(ZZ.LL.AAAA) | 20 de secunde            |
| Deutsch      | kPa                         | mmol/l | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY<br>(ZZ.LL.AAAA) | 20 de secunde            |
| Italiano     | kPa                         | mmol/l | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY<br>(ZZ.LL.AAAA) | 20 de secunde            |
| Español      | kPa                         | mmol/l | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY<br>(ZZ.LL.AAAA) | 20 de secunde            |
| Svenska      | kPa                         | mmol/l | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY<br>(ZZ.LL.AAAA) | 20 de secunde            |
| Nederlands   | kPa                         | mmol/l | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY<br>(ZZ.LL.AAAA) | 20 de secunde            |
| Ελληνικά     | kPa                         | mmol/l | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY<br>(ZZ.LL.AAAA) | 20 de secunde            |
| Português    | kPa                         | mmol/l | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY<br>(ZZ.LL.AAAA) | 20 de secunde            |
| 日本語          | mmHg                        | g/dl   | cm       | kg       | 24 de ore  | MM/DD/YYYY<br>(LL/ZZ/AAAA) | 20 de secunde            |
| 中文           | kPa                         | mmol/l | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY<br>(ZZ.LL.AAAA) | 20 de secunde            |
| Čeština      | kPa                         | mmol/L | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY<br>(ZZ.LL.AAAA) | 20 de secunde            |
| Polski       | kPa                         | mmol/L | cm       | kg       | 24 de ore  | DD.MM.YYYY<br>(ZZ.LL.AAAA) | 20 de secunde            |

**Tabelul D-6 Setările implicite ale limbilor (continuare)**

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

**NOTĂ**

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



## Constante de calcul

### E.1 Valori ale constantei de calcul

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

#### NOTĂ

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

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

| Interval temperatură de soluție injectată* (°C) | Volum soluție injectată (ml) | Dimensiune cateter (French) |       |       |       |       |
|-------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|-------|-------|-------|-------|
|                                                 |                              | 8                           | 7,5   | 7     | 6     | 5,5   |
| Temp. camerei<br>22,5–27 °C                     | 10                           | 0,612                       | 0,594 | 0,595 | 0,607 | 0,616 |
|                                                 | 5                            | 0,301                       | 0,283 | 0,287 | 0,304 | 0,304 |
|                                                 | 3                            | 0,177                       | 0,159 | 0,165 | 0,180 | 0,180 |
| Temp. camerei<br>18–22,5 °C                     | 10                           | 0,588                       | 0,582 | 0,578 | 0,597 | 0,606 |
|                                                 | 5                            | 0,283                       | 0,277 | 0,274 | 0,297 | 0,298 |
|                                                 | 3                            | 0,158                       | 0,156 | 0,154 | 0,174 | 0,175 |
| Rece (înghețat)<br>5–18 °C                      | 10                           | 0,563                       | 0,575 | 0,562 | 0,573 | 0,581 |
|                                                 | 5                            | 0,267                       | 0,267 | 0,262 | 0,278 | 0,281 |
|                                                 | 3                            | 0,148                       | 0,150 | 0,144 | 0,159 | 0,161 |
| Rece (înghețat)<br>0–5 °C                       | 10                           | 0,564                       | 0,564 | 0,542 | 0,547 | 0,555 |
|                                                 | 5                            | 0,262                       | 0,257 | 0,247 | 0,259 | 0,264 |
|                                                 | 3                            | 0,139                       | 0,143 | 0,132 | 0,144 | 0,148 |

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

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

| Interval temperatură de soluție injectată* (°C) | Volum soluție injectată (ml) | Dimensiune cateter (French) |       |       |       |       |
|-------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|-------|-------|-------|-------|
|                                                 |                              | 8                           | 7,5   | 7     | 6     | 5,5   |
| Temp. camerei<br>22,5–27 °C                     | 10                           | 0,601                       | 0,599 | 0,616 | 0,616 | 0,624 |
|                                                 | 5                            | 0,294                       | 0,301 | 0,311 | 0,307 | 0,310 |
| Temp. camerei<br>18–22,5 °C                     | 10                           | 0,593                       | 0,593 | 0,603 | 0,602 | 0,612 |
|                                                 | 5                            | 0,288                       | 0,297 | 0,295 | 0,298 | 0,304 |
| Rece (înghețat)<br>5–18 °C                      | 10                           | 0,578                       | 0,578 | 0,570 | 0,568 | 0,581 |
|                                                 | 5                            | 0,272                       | 0,286 | 0,257 | 0,276 | 0,288 |
| Rece (înghețat)<br>0–5 °C                       | 10                           | 0,562                       | 0,563 | 0,537 | 0,533 | 0,549 |
|                                                 | 5                            | 0,267                       | 0,276 | 0,217 | 0,253 | 0,272 |

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

## Îngrijirea, depanarea și asistența sistemului

### Cuprins

|                                                  |     |
|--------------------------------------------------|-----|
| Întreținerea generală . . . . .                  | 301 |
| Curățarea monitorului și a modulelor . . . . .   | 302 |
| Curățarea cablurilor platformei . . . . .        | 302 |
| Curățarea cablului de presiune . . . . .         | 304 |
| Sediile regionale Edwards Lifesciences . . . . . | 306 |
| Eliminarea la deșeuri a monitorului . . . . .    | 307 |
| Întreținerea preventivă . . . . .                | 307 |
| Testarea semnalelor de alarmă . . . . .          | 308 |
| Garanție . . . . .                               | 308 |

### F.1 Întreținerea generală

Monitorul avansat HemoSphere conține componente care nu pot fi depanate de utilizator și care trebuie să fie reparate doar de reprezentanți de service calificați. Reprezentanții departamentului biomedical al spitalului sau tehnicianul de service pot consulta ghidul de service al monitorului avansat HemoSphere pentru informații privind întreținerea și testarea periodică. Această anexă oferă instrucțiuni pentru curățarea monitorului și a accesoriilor monitorului și conține informații despre modul în care puteți contacta reprezentantul local Edwards pentru asistență și informații privind reparația și/sau înlocuirea.

---

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

---

---

**ATENȚIE** Curățați și depozitați aparatul și accesoriile după fiecare utilizare.

---

---

|                |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ATENȚIE</b> | Modulele pentru monitorul avansat HemoSphere și cablurile de platformă prezintă sensibilitate la descărcarea electrostatică (DES). Nu încercați să deschideți carcasa cablului sau a modului sau să le utilizați în cazul în care carcasa a fost deteriorată. |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

## F.2 Curățarea monitorului și a modulelor

---

|                    |                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AVERTISMENT</b> | <b>Risc de șoc electric sau de incendiu!</b> Nu scufundați monitorul avansat HemoSphere, modulele sau cablurile platformei în nicio soluție lichidă. Nu lăsați lichidele să pătrundă în instrument. |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

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

- 70% alcool izopropilic
- 2% glutaraldehidă
- 10% soluție de înălbitor (hipoclorit de sodiu)
- soluție cuaternară de amoniac

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

---

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NOTĂ</b> | După ce sunt introduse, modulele nu trebuie să fie scoase decât dacă este necesară întreținerea sau curățarea. Dacă este necesară scoaterea modulelor platformei, depozitați-le într-un loc uscat și răcoros, în ambalajul original pentru a preveni deteriorarea. |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

---

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ATENȚIE</b> | <p>Nu turnați sau pulverizați lichide pe nicio parte a monitorului avansat HemoSphere sau a accesoriilor, modulelor sau cablurilor acestuia.</p> <p>Nu utilizați o altă soluție de dezinfectare decât tipurile specificate.</p> <p>NU:</p> <p>lăsați lichidele să intre în contact cu conectorul de alimentare, lăsați lichidele să pătrundă în conectori sau orificiile carcasei sau modulelor monitorului.</p> <p>Dacă lichidele intră în contact cu oricare dintre elementele menționate, NU încercați să utilizați monitorul. Deconectați cablul de alimentare imediat și contactați departamentul biomedical sau reprezentantul local Edwards.</p> |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

## F.3 Curățarea cablurilor platformei

Cablurile platformei, cum ar fi cablul de ieșire a presiunii, pot fi curățate utilizând agenții de curățare enumerați mai sus în secțiunea F.2 și următoarele metode.

---

|                |                                                                                                                                                   |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ATENȚIE</b> | Inspectați periodic toate cablurile pentru a vă asigura că acestea nu prezintă defecte. Nu înfășurați cablurile strâns atunci când le depozitați. |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

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

Depozitați cablurile de platformă într-un loc uscat și răcoros în ambalajul original pentru a preveni deteriorarea. Instrucțiuni suplimentare specifice anumitor cabluri sunt enumerate în următoarele subsecțiuni.

---

|                |                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ATENȚIE</b> | Nu utilizați niciun alt agent de curățare, nu pulverizați și nu turnați soluție de curățare direct pe cablurile platformei.<br>Nu sterilizați cu aburi, radiații sau EO cablurile platformei.<br>Nu imersați cablurile platformei. |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

### F.3.1 Curățarea cablului de oximetrie HemoSphere

Utilizați agenții de curățare enumerați mai sus în secțiunea F.2 pentru a curăța carcasa cablului de oximetrie și cablul conector. Interfața cu fibră optică a cablului de oximetrie trebuie să fie păstrată curată. Fibrele optice din conectorul cu fibre optice al cateterului de oximetrie se cuplează cu fibrele optice din cablul de oximetrie. Umeziți un aplicator cu vârf din bumbac fără scame cu alcool steril și aplicați o presiune ușoară pentru a curăța fibrele optice împinse în jos din fața carcasei cablului de oximetrie.

---

|                |                                                                                                                        |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ATENȚIE</b> | Nu expuneți cablul de oximetrie HemoSphere la aburi, radiații sau EO.<br>Nu scufundați cablul de oximetrie HemoSphere. |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

### F.3.2 Curățarea cablului și a conectorului pentru pacient CCO

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

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

**ATENȚIE**

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

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

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

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

**F.3.3 Curățarea cablului de presiune**

Cablul de presiune HemoSphere poate fi curățat folosind agenții de curățare enumerați în secțiunea F.2 și metodele specificate pentru cablurile platformei la începutul acestei secțiuni (secțiunea F.3). Deconectați cablul de presiune de la monitor pentru a usca la aer conectorul. Pentru a usca conectorul traductorului, utilizați aer curat, uscat sau aerosoli de CO<sub>2</sub> timp de cel puțin două minute. Dacă alegeți uscarea în condițiile ambiante, lăsați conectorul la uscat două zile înainte de utilizare.

**ATENȚIE**

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

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

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

Dispozitivul conține componente electronice. Manipulați cu grijă.

**F.3.4 Curățarea modului ForeSight Elite de oximetrie a țesutului**

Curățarea periodică și întreținerea preventivă a modului ForeSight Elite (FSM) reprezintă o funcție importantă care trebuie îndeplinită periodic pentru a asigura funcționarea sigură și eficientă a modului. Modulul nu necesită calibrare, dar sunt recomandate următoarele intervale de întreținere:

- Modulul trebuie testat la instalare și ulterior la fiecare șase (6) luni. Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards pentru mai multe informații.

**AVERTISMENT**

În niciun caz nu efectuați curățarea sau întreținerea FSM în timp ce modulul este utilizat pentru a monitoriza un pacient. Modulul trebuie oprit și cablul de alimentare al monitorului avansat HemoSphere trebuie deconectat sau modulul trebuie deconectat de la monitor și senzorii îndepărtați de la pacient.

---

**AVERTISMENT** Înainte de a începe orice fel de curățare și întreținere, verificați modulul FSM, cablurile, senzorii și alte accesorii pentru a vă asigura că nu prezintă urme de deteriorare. Verificați cablurile pentru a vă asigura că nu există știfturi îndoite sau rupte, crăpături sau fisuri. Dacă se constată vreo deteriorare, modulul nu trebuie utilizat până când nu este inspectat și reparat sau înlocuit. Contactați Asistența tehnică Edwards.

Dacă această procedură nu este respectată, există riscul de rănire gravă sau deces.

---

Următorii agenți de curățare sunt recomandați pentru curățarea FSM:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Soluție de detergent germicid fenolic (conform recomandărilor producătorului)
- Soluție de detergent germicid pe bază de amoniu cuaternar (conform recomandărilor producătorului)

Consultați instrucțiunile de utilizare și eticheta produsului pentru informații detaliate despre ingredientele active și toate specificațiile privind dezinfectarea.

FSM este proiectat pentru a fi curățat utilizând șervețele sau prosoape concepute în acest scop. Când toate suprafețele au fost curățate, ștergeți întreaga suprafață a modulului utilizând o cârpă moale umezită cu apă proaspătă pentru a îndepărta reziduurile.

Cablurile senzorului pot fi curățate utilizând șervețele sau prosoape concepute în acest scop. Acestea pot fi curățate prin ștergere de la capătul dinspre FSM către conexiunile senzorului.

## F.4 Service și asistență

Consultați capitolul 14: *Depanare* pentru diagnoză și remedieri. Dacă aceste informații nu soluționează problema, contactați Edwards Lifesciences.

Edwards oferă asistență pentru operațiunile monitorului avansat HemoSphere:

- În Statele Unite și Canada, contactați 1.800.822.9837.
- În afara Statelor Unite și a Canadei, contactați reprezentantul local Edwards Lifesciences.
- Trimiteți întrebările de asistență operațională prin e-mail la [tech\\_support@edwards.com](mailto:tech_support@edwards.com).

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

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

## F.5 Sediile regionale Edwards Lifesciences

**SUA:** Edwards Lifesciences LLC  
One Edwards Way  
Irvine, CA 92614 S.U.A.  
949.250.2500  
800.424.3278  
www.edwards.com

**Elveția:** Edwards Lifesciences S.A.  
Route de l'Etraz 70  
1260 Nyon, Elveția  
Telefon 41.22.787.4300

**Japonia:** Edwards Lifesciences Ltd.  
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.  
6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku,  
Tokyo 160-0023 Japonia  
Telefon 81.3.6894.0500

**Brazilia:** 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  
Telefon 55.11.5567.5200

**China:** Edwards (Shanghai) Medical  
Products Co., Ltd.  
Unit 2602-2608, 2 Grand  
Gateway, 3 Hong Qiao Road,  
Xu Hui District  
Shanghai, 200030  
China  
Telefon 86.21.5389.1888

**India:** Edwards Lifesciences (India)  
Pvt. Ltd.  
Techniplex II, 7th floor,  
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road  
Goregaon west-Mumbai  
400062  
India  
Telefon +91.022.66935701 04

**Australia:** Edwards Lifesciences Pty Ltd  
Unit 2 40 Talavera Road  
North Ryde  
NSW 2113  
PO Box 137, North Ryde BC  
NSW 1670  
Australia  
Telefon +61(2)8899 6300



## F.6 Eliminarea la deșeurilor a monitorului

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

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

### F.6.1 Reciclarea bateriei

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

---

|                |                                                                                                                      |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ATENȚIE</b> | Reciclați sau eliminați la deșeurilor bateria litiu-ion în conformitate cu toate legile federale, statale și locale. |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

## F.7 Întreținerea preventivă

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

Inspectați periodic corzile și cablurile pentru a identifica urmele de destrămare și fisuri și asigurați-vă că nu există conductori expuși. În plus, verificați dacă ușa carcasei în punctul de conectare a cablului de oximetrie la cateter se deplasează liber și se blochează corespunzător.

### F.7.1 Întreținerea bateriei

#### F.7.1.1 Condiționarea bateriei

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

---

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

---

#### F.7.1.2 Depozitarea bateriei

Bateria poate rămâne depozitată în monitorul avansat HemoSphere. Consultați „Specificatii ale monitorului avansat HemoSphere” la pagina 276 pentru specificații de mediu pentru depozitare.

---

|             |                                                                                             |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NOTĂ</b> | Depozitarea pe termen lung la temperaturi ridicate poate reduce durata de viață a bateriei. |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

---

## F.8 Testarea semnalelor de alarmă

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

## F.9 Garanție

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

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

## Orientări și declarația producătorului

### Cuprins

|                                             |     |
|---------------------------------------------|-----|
| Compatibilitate electromagnetică .....      | 309 |
| Instrucțiuni de utilizare .....             | 309 |
| Informații despre tehnologia wireless ..... | 316 |

### G.1 Compatibilitate electromagnetică

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

Monitorul avansat HemoSphere este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris în anexă. Clientul sau utilizatorul monitorului avansat HemoSphere trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu. Când sunt conectate la monitorul avansat HemoSphere, toate cablurile accesoriilor menționate în tabelul B-1 de la pagina 284 sunt conforme cu standardele EMC menționate mai sus.

### G.2 Instrucțiuni de utilizare

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

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

Nu este permisă nicio modificare a monitorului avansat HemoSphere.

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și alte surse de perturbare electromagnetică, precum sistemele de diatermie, litotritie, RFID, sistemele anti-furt electromagnetice și detectoarele de metale pot afecta toate echipamentele medicale electronice, inclusiv monitorul avansat HemoSphere. Îndrumările privind menținerea separării adecvate dintre echipamentele de comunicații și monitorul avansat HemoSphere sunt incluse în tabelul G-3. Efectele altor emițătoare RF nu sunt cunoscute și ar putea interfera cu funcționarea și siguranța platformei de monitorizare HemoSphere.

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

- Reorientarea sau relocarea dispozitivului receptor.
- Mărirea distanței dintre echipamente.
- Solicitarea suportului din partea producătorului.

**Tabelul G-1 Emisii electromagnetice**

| Orientări și declarația producătorului - Emisii electromagnetice                                                                                                                                                                        |              |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Monitorul avansat HemoSphere este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului avansat HemoSphere trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.</b> |              |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Emisii                                                                                                                                                                                                                                  | Conformitate | Descriere                                                                                                                                                                                                                                            |
| Emisii RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                   | Grup 1       | Monitorul avansat HemoSphere utilizează energia RF doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt de natură să provoace interferențe echipamentelor electronice din apropiere.                         |
| Emisii RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                   | Clasa A      | Monitorul avansat HemoSphere este adecvat utilizării în toate mediile, altele decât cele în scopuri domestice și cele conectate direct la rețeaua de alimentare publică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice. |
| Emisii armonice<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                        | Clasa A      |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Fluctuație tensiune/Emisii fluctuante<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                  | Respectă     |                                                                                                                                                                                                                                                      |

**Tabelul G-2 Orientări și Declarația producătorului - Imunitate la echipamentele de comunicații fără fir RF**

| Frecvență test                                                                                                                                                                                                                                   | Bandă <sup>1</sup> | Service <sup>1</sup>                                                            | Modulație <sup>2</sup>                                   | Putere maximă | Distanța | Nivelul testului de imunitate |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------|----------|-------------------------------|
| MHz                                                                                                                                                                                                                                              | MHz                |                                                                                 |                                                          | W             | Metri    | (V/m)                         |
| <b>Monitorul avansat HemoSphere este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului avansat HemoSphere trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.</b>          |                    |                                                                                 |                                                          |               |          |                               |
| 385                                                                                                                                                                                                                                              | 380 - 390          | TETRA 400                                                                       | Modulație a impulsurilor <sup>2</sup><br>18 Hz           | 1,8           | 0,3      | 27                            |
| 450                                                                                                                                                                                                                                              | 430 - 470          | GMRS 460<br>FRS 460                                                             | FM <sup>3</sup><br>± 5 kHz deviație<br>1 kHz sinusoidală | 2             | 0,3      | 28                            |
| 710<br>745<br>780                                                                                                                                                                                                                                | 704 - 787          | Bandă LTE 13<br>17                                                              | Modulație a impulsurilor <sup>2</sup><br>217 Hz          | 0,2           | 0,3      | 9                             |
| 810<br>870<br>930                                                                                                                                                                                                                                | 800 - 960          | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>Bandă LTE 5             | Modulație a impulsurilor <sup>2</sup><br>18 Hz           | 2             | 0,3      | 28                            |
| 1720<br>1845<br>1970                                                                                                                                                                                                                             | 1700 - 1900        | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT;<br>Bandă LTE 1, 3,<br>4, 25; UMTS | Modulație a impulsurilor <sup>2</sup><br>217 Hz          | 2             | 0,3      | 28                            |
| 2450                                                                                                                                                                                                                                             | 2400 - 2570        | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802.11 b/g/n,<br>RFID 2450,<br>Bandă LTE 7               | Modulație a impulsurilor <sup>2</sup><br>217 Hz          | 2             | 0,3      | 28                            |
| 5240<br>5500<br>5785                                                                                                                                                                                                                             | 5100 - 5800        | WLAN<br>802.11a/n                                                               | Modulație a impulsurilor <sup>2</sup><br>217 Hz          | 0,2           | 0,3      | 9                             |
| <b>NOTĂ:</b> În cazul în care este necesar să atingeți NIVELUL TEST DE IMUNITATE, distanța dintre antena de transmisie și echipamentul de ME sau un sistem de ME poate fi redusă la 1 m. Testul de distanță de 1 m este permis de IEC 61000-4-3. |                    |                                                                                 |                                                          |               |          |                               |
| <sup>1</sup> Pentru unele servicii sunt incluse doar frecvențele ascendente.                                                                                                                                                                     |                    |                                                                                 |                                                          |               |          |                               |
| <sup>2</sup> Purtătorul va fi modulat utilizând un semnal cu ciclu de funcționare val pătrat de 50%.                                                                                                                                             |                    |                                                                                 |                                                          |               |          |                               |
| <sup>3</sup> Ca o alternativă la modulația FM, ar putea fi utilizată 50% din modulația impulsului la 18 Hz, deoarece deși aceasta nu reprezintă modulația reală, ar reprezenta cazul cel mai nefavorabil.                                        |                    |                                                                                 |                                                          |               |          |                               |

**Tabelul G-3 Distanțe de separare între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și monitorul avansat HemoSphere**

| Monitorul avansat HemoSphere este conceput pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Pentru a ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice, mențineți o distanță minimă între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (emițătoare) și monitorul avansat HemoSphere, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicație. |                              |                              |                              |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Frecvență emițător                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | între 150 kHz și 80 MHz      | între 80 și 800 MHz          | între 800 și 2.500 MHz       | între 2,5 și 5,0 GHz         |
| Ecuatie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | $d = 1,2 \sqrt{P}$           | $d = 1,2 \sqrt{P}$           | $d = 2,3 \sqrt{P}$           | $d = 2,3 \sqrt{P}$           |
| Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului (wați)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Distanță de separare (metri) | Distanță de separare (metri) | Distanță de separare (metri) | Distanță de separare (metri) |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,12                         | 0,12                         | 0,24                         | 0,24                         |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,37                         | 0,37                         | 0,74                         | 0,74                         |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1,2                          | 1,2                          | 2,3                          | 2,3                          |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3,7                          | 3,8                          | 7,4                          | 7,4                          |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 12                           | 12                           | 23                           | 23                           |
| Pentru emițătoarele cu o putere nominală maximă de ieșire nemenționată mai sus, distanța de separare d poate fi estimată folosind ecuația din coloana corespunzătoare, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați, conform producătorului emițătorului.                                                                                                                                                                   |                              |                              |                              |                              |
| <b>NOTĂ 1:</b> La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru domeniul de frecvență mai ridicat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                              |                              |                              |                              |
| <b>NOTĂ 2:</b> Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și de reflexia din structuri, obiecte și persoane.                                                                                                                                                                                                                                                  |                              |                              |                              |                              |

**Tabelul G-4 Coexistența wireless în bandă - Pragul interferenței (Tol) și Pragul comunicării (ToC) între monitorul avansat HemoSphere (EUT) și dispozitivele externe**

| Specificații de testare * | Rezultate Pragul interferenței (Tol) sau Pragul comunicării (ToC) |                                                               |                                          |                                               |                            | Praguri de interferență extrapolate bazate pe semnalul intenționat situat la 3 m de monitorul avansat HemoSphere |              |          |              |          |              |          |              |      |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|--------------|----------|--------------|----------|--------------|------|
|                           | Tip neintenționat și nivel minim                                  | Frecvența intenționată EUT (EUT)                              | Frecvența semnalului neintenționat (MHz) | Nivelul semnalului neintenționat la EUT (dBm) | Raportul I/U (Tol sau ToC) | EIRP (W)                                                                                                         | Distanța (m) | EIRP (W) | Distanța (m) | EIRP (W) | Distanța (m) | EIRP (W) | Distanța (m) |      |
|                           | A (Tol)                                                           | Nivel 3 / 802.11n 64 qam 20MHz<br>Canal adj 20dBm (TRP/ EIRP) | 2437                                     | 2412                                          | 20,06                      | 6,96                                                                                                             | 10           | 24,19    | 1            | 7,65     | 0,1          | 2,42     | 0,01         | 0,76 |
|                           | A (ToC)                                                           |                                                               | 2437                                     | 2412                                          | 20,06                      | 6,96                                                                                                             | 10           | 1,40     | 1            | 0,44     | 0,1          | 0,14     | 0,01         | 0,04 |
|                           | B (Tol)                                                           |                                                               | 5200                                     | 5180                                          | 23,30                      | -12,37                                                                                                           | 10           | 16,35    | 1            | 5,17     | 0,1          | 1,63     | 0,01         | 0,52 |
|                           | B (ToC)                                                           |                                                               | 5200                                     | 5180                                          | 23,30                      | -12,37                                                                                                           | 10           | 2,49     | 1            | 0,79     | 0,1          | 0,25     | 0,01         | 0,08 |
|                           | C (Tol)                                                           |                                                               | 5765                                     | 5745                                          | 20,06                      | -15,37                                                                                                           | 10           | 7,50     | 1            | 2,37     | 0,1          | 0,75     | 0,01         | 0,24 |
|                           | C (ToC)                                                           |                                                               | 5765                                     | 5745                                          | 20,46                      | -15,37                                                                                                           | 10           | 6,66     | 1            | 2,10     | 0,1          | 0,67     | 0,01         | 0,21 |

\*Specificații testare [Rezultate Pragul interferenței (Tol) sau Pragul comunicării (ToC)]:

A. 2,4 Ghz; Can. 6, 2437 MHz

B. 5 GHz, 20 MHz; Can. 40, (5190-5210 MHz)

C. 5 GHz, 20 MHz; Can. 153, (5755-5775 MHz)

**Tabelul G-5 Imunitate electromagnetică (ESD, EFT, curent tranzitoriu anormal, căderi temporare și câmp magnetic)**

| Test de imunitate                                                                                                                                                                                                                       | Nivel de test IEC 60601-1-2                                                                        | Nivel de conformitate                                                                           | Mediul electromagnetic - Orientări                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Monitorul avansat HemoSphere este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului avansat HemoSphere trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.</b> |                                                                                                    |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Descărcare electrostatică (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                        | ±8 kV contact                                                                                      | ±8 kV                                                                                           | Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                         | ±15 kV aer                                                                                         | ±15 kV                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Impulsuri tranzitorii rapide/în rafală<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                                 | ±2 kV pentru liniile de alimentare<br><br>±1 kV pentru linii de intrare/ieșire<br>1 kV >3 metri    | ±2 kV pentru liniile de alimentare<br><br>±1 kV pentru linii de intrare/ieșire<br>1 kV >3 metri | Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie aceea a unui mediu comercial și/ sau spitalicesc tipic.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Curent tranzitoriu anormal<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                             | ±1 kV linie(linii) la linie(linii)<br><br>±2 kV linie(linii) la pământ                             | ±1 kV linie(linii) la linie(linii)<br><br>±2 kV linie(linii) la pământ                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Căderi temporare de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe sursa de alimentare în liniile de intrare c.a.<br>IEC 61000-4-11                                                                                            | 0% $U_T$ (100% cădere a $U_T$ ) timp de 0,5 cicluri (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°) | 0% $U_T$                                                                                        | Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie aceea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul monitorului avansat HemoSphere are nevoie de operare continuă în timpul întreruperilor rețelei de alimentare principale, se recomandă ca monitorul avansat HemoSphere să fie alimentat de o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de o baterie. |
|                                                                                                                                                                                                                                         | 0% $U_T$ (100% cădere a $U_T$ ) timp de 1 ciclu (o singură fază la 0°)                             | 0% $U_T$                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                         | 70% $U_T$ (30% cădere a $U_T$ ) timp de 25/30 cicluri (o singură fază la 0°)                       | 70% $U_T$                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                         | Întrerupere: 0% $U_T$ (100% cădere a $U_T$ ) timp de 250/300 cicluri                               | 0% $U_T$                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Frecvență curent câmp magnetic (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                              | 30 A(rms)/m                                                                                        | 30 A/m                                                                                          | Câmpurile magnetice ale frecvenței trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei poziții tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>NOTĂ:</b> $U_T$ este tensiunea c.a. a rețelei de alimentare înainte de aplicarea nivelului de test.                                                                                                                                  |                                                                                                    |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



**Tabelul G-6 Imunitate electromagnetică (radiații și transmisii RF)**

| Test de imunitate                                                                                                                                                                                                                       | IEC 60601-1-2<br>Nivel de test                   | Nivel de conformitate | Mediul electromagnetic - Orientări                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Monitorul avansat HemoSphere este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului avansat HemoSphere trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.</b> |                                                  |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| RF conduse<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                             | 3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz                    | 3 Vrms                | Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie să fie folosite mai aproape de monitorul avansat HemoSphere, inclusiv a cablurilor, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| RF conduse<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                             | 6 Vrms<br>(bandă ISM)<br>între 150 kHz și 80 MHz | 6 Vrms                | Distanță de separare recomandată<br><br>$d = [1,2] \times \sqrt{P}$ ; 150 kHz până la 80 MHz<br><br>$d = [1,2] \times \sqrt{P}$ ; 80 MHz până la 800 MHz<br><br>$d = [2,3] \times \sqrt{P}$ ; 800 MHz până la 2.500 MHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| RF radiate<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                             | 3 V/m 80 până la 2.700 MHz                       | 3 V/m                 | Unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m).<br>Intensitățile câmpului de la emițătoarele RF fixe, așa cum au fost determinate printr-o examinare electromagnetică a locului, <sup>a</sup> trebuie să fie sub nivelul de conformitate din fiecare domeniu de frecvență. <sup>b</sup><br>Interferența poate apărea în apropierea echipamentelor însoțite de următorul simbol:<br> |

<sup>a</sup> Intensitatea câmpului de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/wireless) și radiourile mobile de teren, radioamatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prevăzute teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic produs de emițătoarele RF fixe, trebuie luată în considerare o examinare a locului electromagnetic. Dacă intensitatea câmpului măsurat în locul în care se utilizează monitorul avansat HemoSphere depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, monitorul avansat HemoSphere trebuie urmărit pentru a se verifica funcționarea normală a acestuia. Dacă se constată o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea monitorului avansat HemoSphere.

<sup>b</sup> Peste domeniul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie sub 3 V/m.

NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică domeniul de frecvență mai ridicat.

NOTĂ 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și de reflexia din structuri, obiecte și persoane.

## G.3 Informații despre tehnologia wireless

Monitorul avansat HemoSphere conține tehnologie de comunicații wireless care oferă conectivitate WiFi. Tehnologia wireless a monitorului avansat HemoSphere suportă IEEE 802.11a/b/g/n cu un furnizor de securitate complet integrat care oferă autentificare 802.11i/WPA2 și criptare de date.

Detaliile tehnice ale tehnologiei wireless implementate în monitorul avansat HemoSphere sunt indicate în următorul tabel.

**Tabelul G-7 Informații despre tehnologia wireless a monitorului avansat HemoSphere**

| Funcție                                  | Descriere                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Standarde Wi-Fi</b>                   | IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Media Wi-Fi</b>                       | Spectru împrăștiat (distribuit) cu secvență directă (DSSS)<br>Modulație cu deplasare complementară de cod (CCK)<br>Multiplexare cu diviziune frecvență ortogonală (OFDM)                                                                                                                              |
| <b>Protocol acces media Wi-Fi</b>        | Acces multiplu cu detectare purtătoare și evitare coliziune (CSMA/CA)                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Rate date suportate Wi-Fi</b>         | 802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps<br>802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mbps<br>802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps<br>802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5,13,19,5, 26, 39,52, 58,5, 72,2 Mbps<br>7,2,14,4, 21,7, 28,9,43,3, 57,8, 65 Mbps                               |
| <b>Modulație</b>                         | BPSK la 1, 6, 6,5, 7,2 și 9 Mbps<br>QPSK la 2, 12, 13, 14,4,18, 19,5 și 21,7 Mbps CCK la 5,5 și 11 Mbps<br>16-QAM la 24, 26, 28,9, 36, 39 și 43,3 Mbps<br>64-QAM la 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65, și 72,2 Mbps                                                                                          |
| <b>Fluxuri spațiale 802.11n</b>          | 1X1 SISO (Intrare unică, ieșire unică)                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Susținere domeniu de reglementare</b> | FCC (America, părți ale Asiei și Orientul Mijlociu)<br>ETSI (Europa, Orientul Mijlociu, Africa și părți ale Asiei)<br>MIC (Japonia) (anterior TELEC)<br>KC (Coreea) (anterior KCC)<br>NCC (Taiwan)                                                                                                    |
| <b>Benzi de frecvență 2,4 GHz</b>        | ETSI: între 2,4 GHz și 2,483 GHz<br>MIC: între 2,4 GHz și 2,495 GHz<br>FCC: între 2,4 GHz și 2,483 GHz<br>KC: între 2,4 GHz și 2,483 GHz                                                                                                                                                              |
| <b>Canale de operare 2,4 GHz</b>         | ETSI: 13 (3 nu se suprapune)<br>MIC: 14 (4 nu se suprapune)<br>FCC: 11 (3 nu se suprapune)<br>KC: 13 (3 nu se suprapune)                                                                                                                                                                              |
| <b>Benzi frecvență 5 GHz</b>             | ETSI: între 5,15 GHz și 5,35 GHz<br>între 5,47 GHz și 5,725 GHz<br>FCC: între 5,15 GHz și 5,35 GHz<br>între 5,47 GHz și 5,725 GHz<br>între 5,725 GHz și 5,825 GHz<br>MIC: între 5,15 GHz și 5,35 GHz<br>între 5,47 GHz și 5,725 GHz<br>KC: între 5,15 GHz și 5,25 GHz<br>între 5,725 GHz și 5,825 GHz |
| <b>Canale de operare 5 GHz</b>           | ETSI: 19 nu se suprapune<br>MIC: 19 nu se suprapune<br>FCC: 24 nu se suprapune<br>KC: 19 nu se suprapune                                                                                                                                                                                              |

**Tabelul G-7 Informații despre tehnologia wireless a monitorului avansat HemoSphere (continuare)**

| Funcție                                                                                                                                                                                                                                                             | Descriere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Putere maximă transmisă</b><br><br>Notă: <i>Puterea maximă transmisă variază în funcție de reglementările fiecărei țări. Toate valorile nominale, <math>\pm 2</math> dBm. La 2,4 GHz, un singur flux spațial și o lungime de bandă de 20 MHz sunt acceptate.</i> | <b>802.11a</b><br>6 Mbps 15 dBm (31,623 mW)<br>54 Mbps 12 dBm (19,953 mW)<br><br><b>802.11b</b><br>1 Mbps 16 dBm (39,81 mW)<br>11 Mbps 16 dBm (39,81 mW)<br><br><b>802.11g</b><br>6 Mbps 16 dBm (39,81 mW)<br>54 Mbps 12 dBm (25,12 mW)<br><br><b>802.11n (2,4 GHz)</b><br>6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW)<br>65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)<br><br><b>802.11n (5 GHz HT20)</b><br>6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW)<br>65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) |
| <b>Sensibilitate tipică receptor</b><br><br>Notă: <i>Toate valorile nominale, <math>\pm 3</math> dBm. Variantă în funcție de canale.</i>                                                                                                                            | <b>802.11a</b><br>6 Mbps -90 dBm<br>54 Mbps -73 dBm (PER $\leq 10\%$ )<br><br><b>802.11b</b><br>1 Mbps -89 dBm<br>11 Mbps -82 dBm (PER $\leq 8\%$ )<br><br><b>802.11g</b><br>6 Mbps -85 dBm<br>54 Mbps -68 dBm (PER $\leq 10\%$ )<br><br><b>802.11n (2,4 GHz)</b><br>MCS0 Mbps -86 dBm<br>MCS7 Mbps -65 dBm<br><br><b>802.11n (5 GHz HT20)</b><br>MCS0 Mbps -90 dBm<br>MCS7 Mbps -70 dBm                                                                     |
| <b>Securitate</b>                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Standarde</b><br>IEEE 802.11i (WPA2)<br><br><b>Criptare</b><br>Standard de criptare avansat (AES, algoritm Rijndael)<br><br><b>Furnizare cheie criptare</b><br>Pre-shared (PSK)<br>Dinamic<br><br><b>Tipuri de protocol extins de autentificare 802.1X</b><br>EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS<br>PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS<br>LEAP<br><br><b>Mod FIPS 140-2</b><br>Operare limitată la WPA2-AES cu EAP-TLS, și WPA2-PSK/AES                           |

**Tabelul G-7 Informații despre tehnologia wireless a monitorului avansat HemoSphere (continuare)**

| Funcție           | Descriere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conformitate      | <p>Domeniu de reglementare ETSI</p> <p>EN 300 328                                      EN 55022:2006 clasa B</p> <p>EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1)                EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003</p> <p>EN 301 489-1                                  EN 61000-3-2:2006</p> <p>EN 301 489-17                                 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005</p> <p>EN 301 893                                     EU 2002/95/EC (RoHS)</p> <p>EN 60950-1</p> <p><b>Domeniu de reglementare FCC (ID certificare: SQG-WB45NBT)</b></p> <p>FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi): între 2,4 GHz și 5,8 GHz</p> <p>FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi): între 2,4 GHz și 5,4 GHz</p> <p>FCC partea 15 clasa B UL 60950</p> <p><b>Industry Canada (ID certificare: 3147A-WB45NBT)</b></p> <p>RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz și 5,4 GHz</p> <p>ICES-003, clasa B</p> <p><b>MIC (Japonia) (ID certificare:  R 201-140137 )</b></p> <p>STD-T71 Articolul 2 elementul 19, categoria WW (2,4GHz Canalele 1-13)</p> <p>Articolul 2 elementul 19-2, categoria GZ (2,4GHz Canalul 14)</p> <p>Articolul 2 elementul 19-3 categoria XW (5150-5250 W52 &amp; 5250-5350 W53)</p> <p><b>KC (Coreea) (ID certificare: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT)</b></p> <p><b>NCC (Taiwan) (ID certificare:  CCAM18LP0760T2)</b></p> |
| Certificări       | <p>Alianță Wi-Fi</p> <p>802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n</p> <p>Autentificare WPA</p> <p>Autentificare WPA2</p> <p>Extensii compatibile Cisco (versiunea 4)</p> <p>FIPS 140-2 nivel 1</p> <p>Linux 3.8 pe modul Wi-Fi seria 45 cu ARM926 (ARMv5TEJ) -<br/>OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (certificat de validare #1747)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Tip antenă        | PCB dipol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Dimensiuni antenă | 36 mm x 12 mm x 0,1 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

### G.3.1 Calitatea serviciului pentru tehnologia wireless

Tehnologia wireless a monitorului avansat HemoSphere permite transmiterea datelor fiziologice, alarmelor și notificărilor dispozitivului către sistemele informatice spitalicești (HIS) acceptate, numai în scopul realizării de diagrame electronice și de arhivare. Datele transmise prin wireless nu sunt destinate managementului alarmelor la distanță sau sistemelor de vizualizare a datelor la distanță în timp real. Calitatea serviciului (QoS) este specificată în termeni de pierdere totală a datelor pentru o conexiune normală, unde monitorul avansat HemoSphere funcționează la o putere a semnalului wireless medie sau mai mare (tabelul 8-1), cu o conexiune HIS bună (tabelul 8-2). Transmiterea datelor wireless ale monitorului avansat HemoSphere a fost validată ca având mai puțin de 5% pierdere totală de date în aceste condiții. Tehnologia wireless a monitorului avansat HemoSphere are un domeniu efectiv de 150 picioare (45,72 metri), în linie vizuală, și de 75 picioare (22,86 metri), în afara acesteia. Domeniul efectiv poate fi afectat de prezența altor emițătoare wireless.

Monitorul avansat HemoSphere suportă transmiterea datelor folosind standardul de mesagerie Health Level 7 (HL7). Se așteaptă ca toate datele transmise să fie recunoscute de către sistemul receptor. În cazul în care transmiterea datelor a eșuat, datele sunt retransmise. Monitorul avansat HemoSphere încearcă automat să restabilească conexiunile HIS întrerupte. În cazul în care conexiunea/conexiunile HIS pre-existentă(e) nu pot fi restabilite, monitorul avansat HemoSphere avertizează utilizatorul printr-o alertă sonoră și un mesaj (**Alertă: Pierdere conexiune HIS**, vezi tabelul 14-5).

### G.3.2 Măsurile de securitate wireless

Semnalele wireless sunt securizate folosind protocoale de securitate wireless standard din domeniu (tabelul G-7). Standardele de securitate wireless WEP și WPA s-au dovedit vulnerabile la intruziuni și nu sunt recomandate. Edwards recomandă securizarea transmisiunilor de date wireless prin activarea securizării IEEE 802.11i (WPA2) și a modului FIPS. Edwards mai recomandă și implementarea măsurilor de securitate în rețea, cum ar fi LAN-uri virtuale cu firewalls, pentru a securiza ulterior datele platformei monitorului avansat HemoSphere, la tranzitul către HIS.

### G.3.3 Depanarea problemelor de coexistență wireless

Instrumentul a fost testat și este conform cu limitele din IEC 60601-1-2. Dacă aveți probleme de comunicare cu tehnologia wireless a monitorului avansat HemoSphere, asigurați-vă că se respectă distanța minimă între echipamentul de comunicații RF portabil și mobil (transmițătoare) și monitorul avansat HemoSphere. Consultați tabelul G-3 pentru detalii suplimentare cu privire la separarea distanțelor.

### G.3.4 Declarații privind interferențele - Comisia Federală pentru Comunicații (FCC)

---

**NOTĂ IMPORTANTĂ** Pentru a se conforma cu cerințele de conformitate FCC privind expunerea la RF, antena utilizată pentru acest emițător trebuie instalată astfel încât să se afle la o distanță de minim 20 cm față de toate persoanele, și nu poate fi coamplasată sau funcționa în conjuncție cu orice altă antenă sau orice alt emițător.

---

#### Declarații privind interferențele - Comisia Federală pentru Comunicații

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că este în conformitate cu limitele pentru un dispozitiv digital clasa B, în concordanță cu partea 15 a regulamentului FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a asigura protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Aceste echipamente generează, utilizează și pot radia energie de radiofrecvență și, dacă nu sunt instalate și utilizate în conformitate cu instrucțiunile, pot cauza interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că interferențele nu vor apărea într-o anumită instalație. Dacă aceste echipamente cauzează interferențe dăunătoare pentru recepția radio sau televizată care pot fi stabilite prin oprirea și repornirea echipamentelor, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferențele prin una sau mai multe dintre măsurile următoare:

- 1 Reorientarea sau mutarea antenei receptoare.
- 2 Mărirea distanței dintre echipament și receptor.
- 3 Conectarea echipamentului la priză într-un circuit diferit de cel la care este conectat receptorul.
- 4 Consultarea distribuitorului sau a unui tehnician radio/TV cu experiență, pentru asistență.

---

**ATENȚIONARE FCC** Orice schimbări sau modificări neaprobată în mod expres de partea responsabilă pentru conformitate ar putea anula autoritatea utilizatorului de a opera acest echipament.

---

Acest dispozitiv este conform cu Partea 15 a Regulamentului FCC. Operarea se supune următoarelor două condiții: (1) Acest dispozitiv nu poate cauza interferențe dăunătoare, și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență recepționată, inclusiv interferențele care pot cauza o funcționare nedorită.

Acest dispozitiv este limitat la utilizarea *la interior* dacă este operat în domeniul de frecvență de la 5,15 la 5,25 GHz.

FCC prevede ca acest produs să fie utilizat la interior, pentru domeniul de frecvență de la 5,15 la 5,25 GHz, pentru a reduce potențialul de interferențe dăunătoare sistemelor mobile co-canal prin satelit.

Acest dispozitiv nu permite operarea pe canalele 116-128 (5580 – 5640 MHz) pentru 11n și 120-128 (5600-5640 MHz) pentru 11a care se suprapun cu banda 5600 -5650 MHz.

---

**NOTĂ IMPORTANTĂ** Declarație FCC privind expunerea la radiații:  
Acest echipament este conform limitelor FCC de expunere la radiații stabilite pentru un mediu necontrolat. Acest echipament trebuie instalat și operat la o distanță de minim 20 cm între emițător și corpul dvs.

---

### G.3.5 Declarații Industry Canada

#### Avertisment pericol de radiații RF

Pentru a se conforma cu cerințele de conformitate privind expunerea la RF ale FCC și ale Industry Canada, acest dispozitiv trebuie să fie instalat într-o locație în care antenele sale se află la o distanță minimă de 20 cm față de toate persoanele. Utilizarea unor antene cu un câștig și a unor tipuri de antene neautorizate pentru utilizarea cu acest produs este interzisă. Acest dispozitiv nu trebuie să fie coamplasat cu un alt emițător.

#### Câștigul maxim al antenei - Dacă integratorul configurează dispozitivul astfel încât antena să fie detectabilă de la produsul-gazdă.

Acest emițător radio (IC ID: 3147A-WB45NBT) a fost aprobat de Industry Canada pentru operare cu tipurile de antenă enumerate mai jos, cu câștigul maxim permis și impedanța necesară pentru fiecare tip de antenă indicat. Tipurile de antene neincluse în această listă, care au un câștig mai mare decât maximumul indicat pentru respectivul tip, sunt strict interzise pentru acest dispozitiv.

„Pentru a reduce potențialele interferențe radio cu alți utilizatori, tipul de antenă și câștigul său trebuie alese astfel încât puterea echivalentă radiată izotrop (EIRP) să nu o depășească pe cea necesară pentru o comunicație reușită”

„Acest dispozitiv a fost conceput pentru operarea cu o antenă cu o câștig maxim de [4] dBi. Antenele cu câștig mai mare sunt strict interzise prin regulamentele Industry Canada. Impedanța necesară este de 50 ohmi.”

Acest dispozitiv este conform cu standardul/standardele de scutire de licență RSS ale Industry Canada. Operarea se supune următoarelor două condiții: (1) Acest dispozitiv nu poate cauza interferențe, și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență recepționată, inclusiv interferențele care pot cauza o funcționare nedorită.

### G.3.6 Declarații R&TTE Uniunea Europeană

Acest dispozitiv este conform cu cerințele esențiale ale Directivei R&TTE 1999/5/CE. Următoarele metode de testare au fost aplicate pentru a oferi prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei R&TTE 1999/5/CE:

- **EN60950-1:2001 A11:2004**  
Siguranța echipamentelor pentru tehnologia informației
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**  
Compatibilitate electromagnetică și probleme de spectru radio (ERM); sisteme de transmisie de bandă largă; echipamente pentru transmisii de date care funcționează în banda ISM de 2,4 GHz și care utilizează tehnici de modulare cu spectru împrăștiat; EN armonizat care acoperă cerințele esențiale din articolul 3.2 al Directivei R&TTE
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**  
Compatibilitate electromagnetică și probleme de spectru radio (ERM); Standardul de compatibilitate electromagnetică (EMC) pentru echipamente radio și servicii; partea 1: Cerințe tehnice comune
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**  
Compatibilitate electromagnetică și probleme de spectru radio (ERM); Standardul de compatibilitate electromagnetică (EMC) pentru echipamente radio și servicii; partea 17: Condiții specifice pentru sisteme de transmisie de bandă largă 2,4 GHz și echipament de înaltă performanță RLAN 5 GHz

- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**  
Compatibilitate electromagnetică și probleme de spectru radio (ERM); rețele de acces radio de bandă largă (BRAN); condiții specifice pentru echipament de înaltă performanță RLAN 5 GHz
- **EU 2002/95/EC (RoHS)**  
Declarație de conformitate - Directiva UE 2003/95/CE; Restricționarea utilizării substanțelor periculoase (RoHS)

Acest dispozitiv este un sistem de transmisie cu bandă largă 2,4 GHz (transceiver) destinat utilizării în toate țările membre UE și AELS, mai puțin Franța și Italia, unde se aplică utilizarea limitată.

În Italia, utilizatorul final trebuie să înainteze o cerere de licență la autoritățile naționale care se ocupă de administrarea spectrului de frecvențe radio, pentru a obține autorizația de folosire a dispozitivului pentru crearea de legături radio exterioare și/sau pentru furnizarea accesului public la telecomunicații și/sau servicii de rețea.

Acest dispozitiv nu poate fi utilizat pentru crearea de conexiuni radio pentru uz în mediul exterior în Franța și, în anumite zone, puterea de ieșire RF poate fi limitată la 10 mW EIRP, în domeniul de frecvență 2454 – 2483,5 MHz. Pentru informații detaliate, utilizatorul final trebuie să contacteze autoritățile naționale care se ocupă de administrarea spectrului de frecvențe radio din Franța.

Prin aceasta, Edwards Lifesciences declară că acest monitor este conform cu cerințele esențiale și cu alte prevederi relevante din Directiva 1999/5/CE.



## Glosar

### Alarmer

Indicatorii sonori și vizuali care informează operatorul că un parametru măsurat al pacientului este în afara limitelor de alarmă.

### Aria suprafeței corpului (BSA)

Aria suprafeței calculate a corpului uman.

### Baseline Blood Temperature (Temperatura de referință a sângelui)

Temperatura sângelui care este utilizată ca bază pentru măsurătorile debitului cardiac.

### Bolus Injection (Injectarea bolusului)

Un volum cunoscut de lichid răcit sau la temperatura camerei, care este injectat într-un port de pe cateterul arterei pulmonare și este utilizat ca indicator pentru măsurarea debitului cardiac.

### Buton

O imagine de pe ecran cu un text care, atunci când este atins, inițiază o acțiune sau oferă acces la un meniu.

### Cablu secundar

Cablu care transferă datele la monitorul avansat HemoSphere de la un alt monitor.

### Constantă de calcul

O constantă utilizată în ecuația debitului cardiac ia în considerare densitatea sângelui și a soluției injectate, volumul de soluție injectată și pierderea indicatorului din cateter

### Consum de oxigen ( $VO_2$ )

O expresie a ratei la care oxigenul este utilizat de țesuturi, în general, în ml/min de oxigen consumat într-o oră de 1 miligram de greutate uscată de țesut. Calculat cu  $SvO_2$ .

### Consum estimat de oxigen ( $VO_{2e}$ )

O expresie a ratei estimate la care oxigenul este utilizat de țesuturi, în general, în ml/min de oxigen consumat într-o oră cu 1 miligram de greutate uscată de țesut. Calculat cu  $ScvO_2$ .

### Curbă de spălare

Curba de diluție a indicatorului produsă de o injecție de bolus. Debitul cardiac este corelat invers cu zona de sub această curbă.

### Debit cardiac autocalibrat prin intermediul presiunii arteriale FloTrac (FT-CO)

CO calculat continuu pe baza formei de undă a presiunii arteriale.

### Debit cardiac (CO)

Volumul de sânge ejectat pe minut din inimă în circulația sistemică măsurat în litri pe minut.

### Debit cardiac intermitent (iCO)

Măsurare intermitentă a sângelui ejectat pe minut de inimă în circulația sistemică măsurată prin termodiluție.

### Elastanță arterială dinamică ( $Ea_{dyn}$ )

Elastanța arterială dinamică reprezintă raportul dintre variația presiunii impulsului și variația volumului ejectat (PPV/SVV). Aceasta este o estimare a elastanței arteriale.

### Filament termic

Zonă de pe cateterul termodiluției CCO care transferă cantități mici de energie în sânge pentru a fi utilizate ca indicator pentru debitul cardiac cu tendință continuă.

### Fracție de ejeție ventriculară dreaptă (RVEF)

Procentaj al volumului de sânge ejectat din ventriculul drept în timpul sistolei.

**Frecvență cardiacă (HR)**

Numărul de contracții ventriculare pe minut. Datele HR secundare de la un monitor extern sunt calculate ca medie în timp și sunt afișate ca HRavg.

**Frecvența pulsului (PR)**

Număr de pulsuri ale presiunii arteriale pe minut.

**Hematocrit (Hct)**

Procentajul de volum de sânge care conține eritrocite.

**Hemoglobină (HGB)**

Componentă a eritrocitelor care transportă oxigen. Volumul de eritrocite măsurate în gram pe decilitru.

**Hypotension Prediction Index (Indice de prognosticare a hipotensiunii) Acumen (HPI)**

Probabilitatea ca pacientul să prezinte o tendință ascendentă către un eveniment hipotensiv (MAP <65 mmHg, timp de cel puțin un minut).

**Index al rezistenței vasculare sistemice (SVRI)**

Rezistență vasculară sistemică ajustată pentru dimensiunea corpului.

**Index cardiac (CI)**

Debitul cardiac ajustat pentru dimensiunea corpului.

**Index cardiac intermitent (iCI)**

Debitul cardiac intermitent ajustat conform dimensiunii corpului.

**Index livrare oxigen (DO<sub>2</sub>I)**

Cantitatea de oxigen în mililitri pe minut (ml/min/m<sup>2</sup>) livrată țesuturilor, ajustată la dimensiunea corpului.

**Index volum ejectat (SVI)**

Volumul ejectat ajustat pentru dimensiunea corpului.

**Indexul volumului telediastolic (EDVI)**

Volumul telediastolic inima dreaptă ajustat pentru dimensiunea corpului.

**Indicator al calității semnalului (SQI)**

Calitatea semnalului oximetriei pe baza condiției cateterului și poziționarea în vas.

**Intervenție**

Pașii făcuți pentru a schimba starea unui pacient.

**Limite de alarmă**

Valorile maxime și minime pentru parametrii de pacient monitorizați.

**Livrare de oxigen (DO<sub>2</sub>)**

Cantitatea de oxigen în mililitri pe minut (ml/min) livrată țesuturilor.

**Modul Bolus (iCO)**

Starea funcțională a modulului HemoSphere Swan-Ganz, în care debitul cardiac este măsurat prin metoda de termodiluție a bolusului.

**Oximetrie (Saturație în oxigen, ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>)**

Procentajul de hemoglobină saturată în oxigen din sânge.

**Pantă presiune sistolică (dP/dt)**

O măsură a capacității de contractare a ventriculului stâng, reprezentată prin dP/dt – prima derivată maximă a formei de undă a presiunii arteriale în funcție de timp.

**Pictogramă**

O imagine de ecran care reprezintă un anumit ecran, o stare a platformei sau un element din meniu. Când sunt activate sau atinse, pictogramele inițiază o acțiune sau oferă acces la un meniu.

**Presiune arterială (BP)**

Presiunea arterială măsurată cu cablul de presiune HemoSphere.

**Presiune arterială medie (MAP)**

Presiunea sângelui arterial sistemic în medie, astfel cum este măsurată de un monitor extern.

**Presiune venoasă centrală (CVP)**

Presiunea medie a venei cave superioare (atriul drept), astfel cum este măsurată de un monitor extern. Indică revenirea venoasă pe partea dreaptă a inimii.

**Rezistență vasculară sistemică (SVR)**

O măsură derivată a impedanței la fluxul de sânge din ventriculul stâng (post-sarcină)

**Saturație în oxigen în sângele venos central (ScvO<sub>2</sub>)**

Procentajul hemoglobinei saturate în oxigen în sângele venos, astfel cum este măsurată în vena cavă superioară (SVC). Afișat ca ScvO<sub>2</sub>.

**Saturație în oxigen în sângele venos mixt (SvO<sub>2</sub>)**

Procentaj al hemoglobinei saturate cu oxigen în sângele venos, astfel cum este măsurată în artera pulmonară. Afișat ca SvO<sub>2</sub>.

**Sensibilitate**

Capacitatea unei testări de a-i identifica în mod corect pe cei care prezintă afecțiunea respectivă (rata pozitivelor reale).

Definită matematic sub forma:

$$\left( \frac{\text{numărul pozitivelor reale}}{\text{numărul pozitivelor reale} + \text{numărul fals negativelor}} \right) \times 100.$$

**Setări implicite**

Condițiile de operare inițiale asumate de sistem.

**Soluție injectată**

Lichidul utilizat pentru măsurarea iCO (debitul cardiac al termodiluției bolusului).

**Specificitate**

Capacitatea unei testări de a-i identifica în mod corect pe cei care nu prezintă afecțiunea respectivă (rata negativelor reale).

Definită matematic sub forma:

$$\left( \frac{\text{numărul negativelor reale}}{\text{numărul negativelor reale} + \text{numărul fals pozitivelor}} \right) \times 100.$$

**Temperatura sângelui (BT)**

Temperatura sângelui din artera pulmonară atunci când cateterul este poziționat corect.

**Termistor**

Senzor de temperatură din apropierea vârfului cateterului arterei pulmonare.

**Termodiluție (TD)**

O variantă a tehnicii de diluare a indicatorului folosind schimbarea de temperatură ca indicator.

**Test cablu de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului**

Testul de verificare a integrității cablului de ieșire a semnalului cardiac continuu al pacientului.

**USB**

Magistrală de transmisie serială universală.

**Valoare STAT**

O estimare rapidă a valorilor CO/CI, EDV/EDVI și RVEF.

**Variație volum ejectat (SVV)**

Variația volumului ejectat este diferența procentuală dintre volumul ejectat maxim și minim.

**Volum ejectat (SV)**

Cantitatea de sânge ejectat din ventricule cu fiecare contracție.

**Volum telediastolic (EDV)**

Volumul de sânge din ventriculul drept la finalul diastolei.

# Indice

- A**  
A/D  
    def. 33  
abrevieri 33  
accesorii cablu 54  
accesorii modul 54  
acronime 33  
Actualizare HGB 105  
adâncime  
    modul HemoSphere Swan-  
        Ganz 279  
    monitor 276  
Aducere la zero și formă de undă 172  
Alarmă/Țintă  
    schimbare 82  
    valori implicite 294  
alarme  
    alarmă 79  
    configurare pentru un  
        parametru 131  
    def. 126  
    ecran contextual 82  
    priorități 296  
    setare pentru parametru  
        individual 82  
    testarea semnalului 308  
    volum 128  
Aldin  
    def. 32  
Alertă oximetrie, alerte  
    enumerate 268  
altitudine  
    specificații mediu 276  
asistență tehnică 304  
atenție  
    def. 35  
atenție, listă de 43  
Atingere  
    def. 34  
Autotest la pornire 62  
Avertisment  
    Unstable Signal (Semnal  
        instabil) 268  
    Wall Artifact or Wedge Detected  
        (Artefact perete sau blocaj  
        detectat) 268  
avertisment  
    def. 35  
Avertismente  
    oximetrie 268  
    avertismente, listă de 36
- B**  
bară de navigare 77  
bară de stare 109  
bară informații 106, 111  
bateria  
    depozitare 307  
baterie  
    starea pe bara de informații 108  
bolus  
    curbă de spălare 156  
BSA, calculată 116  
BT 33  
    def. 33  
buton  
    listă 110  
buton acțiuni clinice 78, 79  
buton începere monitorizare CO 77  
buton listă 110  
Butonul principal 102  
Butonul Snapshot (Instantaneu) 77
- C**  
Cablul de oximetrie HemoSphere  
    configurare 173  
    curățare 303  
    mesaje de eroare 266  
    parametrii disponibili 31  
    resetare 181  
    resolicitare date 179  
Cablul ECG 158  
Cablul oximetrie HemoSphere  
    configurare 173  
    instrucțiuni de inițializare  
        rapidă 68, 70  
cablu oximetrie HemoSphere  
    specificații 281  
cabluri  
    curățare 302  
Calculatoare valoare derivată 103  
Calibrare in vitro 176  
Calibrare in vivo 177  
CaO<sub>2</sub>  
    def. 33  
caseta de parametru 83  
casete de parametru 81  
Ca-vO<sub>2</sub>  
    ecuație 287  
CCO  
    def. 33  
CI  
    def. 33  
CISPR 11 310  
CO 33  
    accesorii necesare 54  
    accesorii obligatorii 54  
    monitorizarea cu ajutorului  
        modulului HemoSphere Swan-  
        Ganz 148  
condițiile semnalului termic  
    Monitorizarea CO 150  
conectivitate HIS 140  
Conector Ethernet (monitor) RJ-  
    45 277  
conectori  
    curățare 303  
configurare  
    wireless 139  
constante de calcul  
    selectare 154  
    sondă de temperatură în baie 299  
    sondă de temperatură în linie 300  
    tabele 299  
continuarea monitorizării  
    pacientului 117  
CPI  
    ecuație 287  
CPO  
    ecuație 287  
Cronometru  
    CO 151  
curățare  
    cablu de oximetrie 303  
    cablu și conectori 303  
    cabluri 302  
    monitor 302  
curbă de spălare 156  
curent tranzitoriu anormal IEC 61000-  
    4-5 314  
CvO<sub>2</sub>  
    ecuație 287  
CVP  
    def. 33

- D**  
 dată  
   schimbare 118  
 date pacient  
   introducere 114  
   vârsta 116  
 date pacient în cablu de oximetrie mai  
   vechi de 24 de ore -  
   Recalibrați 269  
 date pacient, vizualizare 117  
 de separare recomandate 312  
 def. 33  
 Defecțiuni oximetrie, defecțiuni  
   enumerate 266  
 depanare  
   oximetrie 269, 273  
 derulare 110  
 derulare verticală 110  
 descărcare  
   date 137  
 Descărcare date 236  
 descărcare electrostatică 314  
 dezactivarea alarmelor acustice 79  
 dimensiune display 276  
 dimensiune ecran 276  
 dimensiuni  
   baterie 279  
   modul HemoSphere Swan-  
   Ganz 279  
   monitor 276  
 distanțe  
   recomandate pentru  
   echipamente 312  
 DO<sub>2</sub>  
   def. 33  
   ecuație 287  
 DO<sub>2</sub>I  
   def. 33  
   ecuație 287  
 dP/dt  
   ecuație 287  
 DPT  
   def. 33
- E**  
 ecran de monitorizare a tendinței  
   tabulare 90  
 Ecran de monitorizare Cockpit  
   (Carlingă) 93  
 ecran de monitorizare relație  
   fiziologică 94  
 ecran de monitorizare tendință  
   grafică 85
- Ecran monitorizare Physiology  
   (Fiziologie) 91  
 ecran touch, specificații 277  
 Ecranul Setări 210, 211, 212, 213,  
   214, 215, 234, 235  
 Ecuația PVPI 289  
 Ecuația SVR 290  
 Ecuația SVRI 290  
 Ecuație  
   BSA 286  
   CaO<sub>2</sub> 286  
   CI 287  
   PVPI 289  
   SV 289  
   SVR 290  
   VO<sub>2</sub> 290  
   VO<sub>2</sub>e 290  
   VO<sub>2</sub>I 290  
   VO<sub>2</sub>Ie 291  
 Ecuație SV 289  
 Ecuație SVI 290  
   SVI 290  
 Ecuații  
   profil cardiac 286  
 Ecuații profil cardiac 286  
 EDV  
   accesorii necesare 54  
   accesorii obligatorii 54  
   def. 33  
   monitorizarea cu ajutorului  
   modulului HemoSphere Swan-  
   Ganz 157  
 EDVI  
   def. 33  
 efu  
   def. 33  
 electromagnetic  
   compatibilitate 309  
   emisii 310, 311  
 eliminare la deșeuri, monitor 307  
 emisii armonice  
   IEC 61000-3-2 310  
 Emisii armonice clasa A 310  
 Emisii clasa A RF 310  
 Emisii grup 1 RF 310  
 Emisii RF 310  
 eroare calibrare in vitro 268  
 etichete  
   ambalaj 51  
   porturi 51  
   produs 50  
 etichete ambalaj 51
- etichete de identificare a  
   conectorului 51  
 Evenimente examinate 104  
 export  
   date 137
- F**  
 fantă modul 27  
 fluctuație tensiune/emisii  
   fluctuante 310  
 format dată 118  
 format oră 118
- G**  
 galben  
   indicator stare țintă 129  
 garanție 308  
 generalități, setări monitor 128  
 greutate  
   modul HemoSphere Swan-  
   Ganz 279  
   monitor 276  
 greutatea, datele pacientului 116  
 gri  
   indicator stare țintă 129
- H**  
 Hct  
   def. 33  
 HGB  
   def. 33  
 HIS  
   def. 33  
 HR  
   def. 33  
 HRavg  
   def. 33
- I**  
 iCO  
   accesorii necesare 54  
   accesorii obligatorii 54  
   def. 33  
   monitorizarea cu ajutorului  
   modulului HemoSphere Swan-  
   Ganz 152  
 ID  
   pacient 116  
 IEC  
   def. 33  
 IEC 60601-1  
   2005/A1  
   2012 52  
 IEC 60601-1-2  
   2007 309

- 2014 52  
IEC 60601-2-34  
2011 52  
IEC 60601-2-49  
2011 52  
IEC 61000-3-2  
emisii armonice 310  
IEC 61000-3-3 310  
IEC 61000-4-11 314  
IEC 61000-4-2 314  
IEC 61000-4-3 315  
IEC 61000-4-4 314  
IEC 61000-4-5 314  
IEC 61000-4-6 315  
IEC 61000-4-8 314  
IEC/EN 60601-1-2 2007 309  
IEEE 802.11 52  
ieșire display, HDMI 277  
impulsuri tranzitorii rapide/în rafală 314  
In vitro Calibration Error 268  
înălțime  
modul HemoSphere Swan-Ganz 279  
monitor 276  
înălțimea, datele pacientului 116  
Incrementare tabulară 134  
Indicații de utilizare 21  
indicatoare luminoase  
monitor 243  
indicatoare luminoase LED 243  
indicatoare luminoase LED ale monitorului 243  
indicator  
gri 236  
roșu 236  
verde 236  
indicator al calității semnalului (SQI) 178  
indicator galben 236  
Indicatori luminoși  
regulator de presiune 245  
Instalarea  
bateriei 59  
interval modificare continuă  
indicator 83  
intrare analogică 121  
întrerupere monitorizare 80, 106  
întrerupere, monitorizare 80  
întreținerea 307  
bateriei 307  
întreținerea preventivă 307  
introduceți valoarea 110
- IT  
def. 33
- L**  
lățime  
modul HemoSphere Swan-Ganz 279  
monitor 276  
limba  
setări implicite 297  
listă de accesorii 284  
Lumini  
Regulator de presiune 245  
lungime cablu  
oximetrie 280, 281  
LVSWI  
def. 33
- M**  
MAP  
def. 33  
Mesagerie HL7 140  
mesaje de eroare 246  
mod continuu, relație fiziologică 94  
mod istoric 94  
mod istoric, relație fiziologică 94  
modificare procentuală continuă  
configurare 119  
modul de extensie 27  
Modul HemoSphere Swan-Ganz  
instrucțiuni de inițializare rapidă 65  
parametri disponibili 28, 29  
parametrii disponibili 31  
prezentare generală a conexiunilor 73, 190  
specificații 279  
Modulul HemoSphere Swan-Ganz  
Algoritmul CO 148  
condițiile semnalului termic 150  
mesaje de eroare 251  
monitorizare iCO 152  
Monitorizarea CO 148  
prezentare generală 28  
prezentare generală a conexiunilor 145  
monitor  
curățare 302  
dimensiuni 276  
eliminare la deșeurile 307  
greutate 276  
Indicatoare luminoase de pornire și comunicare 243  
pictogramă selectare ecran 78  
specificații de mediu 276, 279
- specificații display 276  
utilizare 75  
Monitor avansat HemoSphere  
accesorii obligatorii 54  
documentație și instruire 32  
etichete 50  
indicatoare luminoase de stare 243  
kit de bază 53  
performanță esențială 52  
porturi de conectare 55  
specificații 279  
specificații 276  
specificații de mediu 276, 279  
monitor de lângă pat  
intrare ECG 158  
Monitorizare reluată 106  
Monitorizarea bolusului (iCO) 152  
Monitorizarea RVEF 157  
MPAP  
def. 33
- N**  
navigare 75, 110  
navigare ecran 110  
navigare ecran monitor 110  
New Patient (Pacient nou) 115
- O**  
OM deconectată 106  
oră  
schimbare 118  
oximetrie  
avertismente 268  
configurare 173  
depanare 269, 273  
SQI 178
- P**  
PA  
def. 33  
pacient  
continuarea monitorizării 117  
date 115  
nou 115  
parametri de date 292  
Panou posterior 55  
porturi de conectare 56  
PaO<sub>2</sub>  
def. 33  
parametri  
intervale pentru alarme și afișaj 293  
schimbare 81  
parametru-cheie

schimbare 81  
 PAWP  
   def. 33  
 performanță esențială 52  
 pictograma Cancel (Anulare) 110  
 pictograma Home (Principal) 110  
 pictogramă oprire monitorizare  
   CO 77, 78  
 pictograma Return (Revenire) 110  
 pictogramă setări 78  
 Port HDMI 277  
 Port serial RS-232 277  
 Porturi de conectare 55  
 Porturi USB, specificații 277  
 POST  
   *consultați și* Power-On Self Test  
   def. 33  
 priorități alarme fiziologice 296  
 profil(uri) de utilizator(i) 22  
 Provocare fluid 88  
 PvO<sub>2</sub>  
   def. 33  
 PVR  
   def. 33  
 PVRI  
   def. 33

## R

rate defilare  
   tendință grafică 86  
   tendință tabulară 91  
 rate defilare tendință grafică 86  
 rate defilare tendință tabulară 91  
 Recoltare sânge 104  
 reglarea scalelor 133  
 Regulator de presiune  
   indicatori luminoși comunicare 245  
   lumini de comunicare 245  
 relație fiziologică 94  
   mod continuu 94  
   setarea alarmelor și a țintelor 96  
 RF conduse  
   IEC 61000-4-6 315  
 RF radiate  
   IEC 61000-4-3 315  
 roșu  
   indicator stare țintă 129  
 RVEF  
   accesorii necesare 54  
   accesorii obligatorii 54  
   def. 33  
 RVSWI  
   def. 33

## S

scală tendință  
   limite implicite 292  
 scale  
   reglare 133  
 Schimbare  
   limbă 118  
 schimbare Alarmă/Țintă 82  
 Schimbare oră 106  
 schimbare parametri 81  
 sCI  
   def. 33  
 sCO  
   def. 33  
 ScvO<sub>2</sub>  
   accesorii obligatorii 55  
   def. 33  
 securitate 143  
   date 143  
 Sediile regionale Edwards  
   Lifesciences 306  
 sEDV  
   def. 33  
 service 304  
 Sesiune GDT  
   Întreruptă 105  
   Reluată 105  
   Ținte actualizate 105  
 setare  
   alarme 128  
   ținte 128  
 setări 139  
   prezentare generală 78, 79  
 setări monitor 117  
 setări monitor, generalități 128  
 sex, introducere 116  
 simboluri  
   ambalaj 50  
   ecran 48  
 simboluri ale interfeței de  
   utilizator 48  
 sistem operare 276  
 Sisteme Informaționale Medicale 140  
 specificații  
   fizice 276  
   mecanice 276  
 specificații de mediu 276, 279  
 specificații fizice 276  
 specificații mecanice 276  
 SQI  
   def. 33  
 sRVEF  
   def. 33

## ST

def. 33  
 STAT  
   CO 151  
   def. 33  
 stativ mobil 285  
 SV  
   accesorii necesare 54  
   accesorii obligatorii 54  
   def. 33  
 SVI  
   def. 33  
 SvO<sub>2</sub>  
   accesorii obligatorii 55  
   def. 33  
 SVR  
   accesorii necesare 54  
   accesorii obligatorii 54  
   def. 33  
   monitorizarea cu ajutorului  
   modulului HemoSphere Swan-  
   Ganz 161  
 SVRI  
   def. 34  
 SVV  
   ecuație 290

## T

tastatură numerică, utilizare 111  
 tastatură, utilizare 111  
 TD  
   def. 34  
 tehnologii de monitorizare  
   hemodinamică 27  
 temperatură  
   specificații mediu 276  
 tensiune  
   monitor 278  
 Test al cablului de ieșire a semnalului  
   cardiac continuu al  
   pacientului 146  
 test de integritate a cablului 146  
 test imunitate frecvență curent 314  
 timp tendință grafică 134  
 ținte  
   configurare pentru un  
   parametru 131  
   indicatoare de stare 84  
   schimbare 82

## U

umiditate relativă  
   specificații mediu 276  
 USB



def. 34  
utilizarea monitorului 75

**V**

Vă rugăm introduceți data  
corectă 250  
Vă rugăm introduceți ora corectă 250  
Valoare în afara intervalului 250  
valoare, introducere 110  
Valoarea trebuie să fie mai mare  
de 250  
Valoarea trebuie să fie mai mică  
de 250

Value 250  
verde  
indicator luminos regulator de  
presiune 245  
indicator stare țintă 129  
vizualizare date pacient 117  
VO<sub>2</sub>  
def. 34  
VO<sub>2</sub>e  
def. 34  
VO<sub>2</sub>I  
def. 34

VO<sub>2</sub>Ie  
def. 34  
volumul de soluție injectată 154

**W**

Windows 7 încorporat 276  
wireless 139  
specificații 278

**Z**

zonă de mesaje 109



Acceastă pagină a fost lăsată albă în mod intenționat

---

**Atenție:** Legislația federală (S.U.A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete despre prescriere.

Dispozitivele marca Edwards Lifesciences plasate pe piața europeană, îndeplinind cerințele esențiale la care se face referire la articolul 3 al Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE și poartă marcajul de conformitate CE.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla E stilizată, 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 și TruWave sunt mărci comerciale ale societății Edwards Lifesciences Corporation sau ale filialelor sale. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. Toate drepturile rezervate. Nr. catalog A/W 10027237004/A

**Edwards Lifesciences** • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • [edwards.com](http://edwards.com)



**Edwards**