Zaawansowany monitor HemoSphere

Podręcznik operatora



Edwards

Podręcznik operatora zaawansowanego monitora HemoSphere firmy Edwards

Z uwagi na ciągły proces udoskonalania produktu ceny oraz dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Zmiany w treści niniejszej instrukcji, wprowadzone w odpowiedzi na uwagi użytkowników lub w ramach ciągłego procesu udoskonalania produktu, znajdują odzwierciedlenie w kolejnych wydaniach dokumentu. W przypadku zauważenia błędów, pominięć lub nieprawidłowych danych podczas zwykłego korzystania z niniejszej instrukcji użytkownicy proszeni są o kontakt z działem pomocy technicznej firmy Edwards lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Dział pomocy technicznej firmy Edwards

Stany Zjednoczone i Kanada (całodobowo)	800.822.9837 lub tech_support@edwards.com
Poza Stanami Zjednoczonymi i Kanadą (całodobowo)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 lub techserv_europe@edwards.com
W Wielkiej Brytanii	0870 606 2040 — opcja 4
W Irlandii	01 8211012 — opcja 4

PRZESTROGA

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.

Producent	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych
Znaki towarowe	Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target i TruWave są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli. Produkcja i dystrybucja tego wyrobu objęte są co najmniej jednym z następujących amerykańskich patentów: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757 oraz odpowiadających im patentów zagranicznych.

©2022 Edwards Lifesciences Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wersja 7.3. Data wydania podręcznika: PAŹDZIERNIK 2022 r.; wersja oprogramowania: 02.03.xxx.xxx

Data wydania oryginału: 30.09.2016

CE 0123

MD

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Germany

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

Spis treści

Korzystanie z niniejszej instrukcji.....21

1 Wprowadzenie.....23
1.1 Cel niniejszego podręcznika.....23
1.2 Wskazania do stosowania.....23
1.2.1 Zaawansowany monitor HemoSphere z modułem HemoSphere Swan-Ganz.....23
1.2.2 Zaawansowany monitor HemoSphere z przewodem do oksymetrii HemoSphere.....24
1.2.3 Zaawansowany monitor HemoSphere z przewodem ciśnienia HemoSphere.....24
1.2.4 Zaawansowany monitor HemoSphere z modułem technologicznym HemoSphere i przewodem do oksymetrii ForeSight.....24
1.2.5 Zaawansowany monitor HemoSphere z modułem HemoSphere ClearSight.....25
1.2.6 Zaawansowany monitor HemoSphere z funkcją Asystent zarządzania płynami Acumen i czujnikiem Acumen IQ.....25
1.3 Przeciwwskazania.....25
1.3.1 Zaawansowany monitor HemoSphere z przewodem do oksymetrii ForeSight.....25
1.3.2 Zaawansowany monitor HemoSphere z modułem HemoSphere ClearSight.....26
1.4 Deklarowane przeznaczenie.....26
1.5 Oczekiwana korzyść kliniczna.....31
1.6 Złącza technologii hemodynamicznej zaawansowanego monitora HemoSphere.....31
1.6.1 Moduł HemoSphere Swan-Ganz.....32
1.6.2 Przewód ciśnienia HemoSphere.....33
1.6.3 Przewód do oksymetrii HemoSphere.....34
1.6.4 Moduł technologiczny HemoSphere.....35
1.6.5 Moduł HemoSphere ClearSight.....36
1.6.6 Dokumentacja i materiały szkoleniowe.....37
1.7 Konwencje stosowane w podręczniku.....38
1.8 Skróty stosowane w tym podręczniku.....38

2 Bezpieczeństwo i symbole.....41
2.1 Definicje wyrażeń wskazujących zagrożenie.....41
2.1.1 Ostrzeżenie.....41
2.1.2 Przestroga.....41
2.1.3 Uwaga.....41
2.2 Ostrzeżenia.....41
2.3 Przestrogi.....48
2.4 Symbole interfejsu użytkownika.....54
2.5 Symbole na etykietach produktu.....60
2.6 Obowiązujące normy.....64
2.7 Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanego monitora HemoSphere.....64

3 Instalacja i konfiguracja.....66
3.1 Rozpakowywanie.....66
3.1.1 Zawartość opakowania.....66
3.1.2 Wymagane akcesoria modułów platformy i przewodów.....67
3.2 Porty przyłączeniowe zaawansowanego monitora HemoSphere.....68
3.2.1 Przód monitora.....69
3.2.2 Tył monitora.....70
3.2.3 Prawy panel monitora.....71
3.2.4 Lewy panel monitora.....72
3.3 Instalacja zaawansowanego monitora HemoSphere.....72
3.3.1 Możliwości i zalecenia dotyczące montażu.....72
3.3.2 Instalacja baterii.....73
3.3.3 Podłączanie przewodu zasilania.....74
3.3.4 Podłączanie i odłączanie modułu do monitorowania hemodynamicznego.....75
3.3.5 Podłączanie i odłączanie przewodu do monitorowania hemodynamicznego.....76

3.3.6 Podłączanie przewodów urządzeń zewnętrznych ... 76
3.4 Pierwsze uruchomienie ... 76
3.4.1 Procedura uruchamiania ... 76
3.4.2 Wybór języka ... 77
3.4.3 Wybór identyfikatora urządzenia ... 78
3.5 Wyłączanie zasilania i tryb oszczędzania energii ... 78

4 Zaawansowany monitor HemoSphere — Skrócony przewodnik ... 79
4.1 Monitorowanie pojemności minutowej serca za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz ... 79
4.1.1 Monitorowanie ciągłej pojemności minutowej serca ... 80
4.1.2 Monitorowanie chwilowej pojemności minutowej serca ... 80
4.1.3 Monitorowanie ciągłej objętości późnorozkurczowej ... 81
4.2 Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere ... 82
4.2.1 Konfiguracja przewodu ciśnienia ... 82
4.2.2 Zerowanie przewodu ciśnienia ... 83
4.3 Monitorowanie za pomocą przewodu do oksymetrii HemoSphere ... 84
4.3.1 Kalibracja in vitro ... 84
4.3.2 Kalibracja in vivo ... 85
4.4 Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere ... 86
4.4.1 Podłączanie modułu technologicznego HemoSphere ... 86
4.5 Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere ClearSight ... 88
4.5.1 Podłączanie nieinwazyjnego systemu HemoSphere ... 88

5 Nawigacja w obrębie zaawansowanego monitora HemoSphere ... 90
5.1 Wygląd ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere ... 90
5.2 Pasek nawigacji ... 91
5.3 Widoki monitora ... 95
5.3.1 Kafelki parametrów ... 95
5.3.2 Główny widok monitorowania ... 98
5.3.3 Widok monitorowania trendu graficznego ... 99
5.3.4 Tabela trendów ... 104
5.3.5 Podzielony ekran z trendem graficznym/tabelą trendów ... 106
5.3.6 Ekran stanu fizjologicznego ... 106
5.3.7 Ekran kokpitu ... 107
5.3.8 Zależności fizjologiczne ... 108
5.3.9 Ekran pozycjonowania celu ... 112
5.4 Zogniskowany format monitorowania ... 113
5.4.1 Wybieranie widoku monitorowania ... 113
5.4.2 Kafelek krzywej ciśnienia krwi ... 113
5.4.3 Zogniskowany kafelek parametru ... 114
5.4.4 Zmiana parametrów ... 114
5.4.5 Zmiana wartości alarmowych/docelowych ... 115
5.4.6 Zogniskowany ekran główny ... 115
5.4.7 Zogniskowany ekran trendu graficznego ... 116
5.4.8 Zogniskowany ekran dokumentacji ... 117
5.5 Narzędzia kliniczne ... 117
5.5.1 Wybór trybu monitorowania ... 118
5.5.2 Wprowadzanie CVP ... 118
5.5.3 Kalkulator wartości wyliczanej ... 119
5.5.4 Przegląd zdarzeń ... 120
5.6 Pasek informacji ... 125
5.6.1 Identyfikator urządzenia ... 127
5.6.2 Bateria ... 127
5.6.3 Jasność ekranu ... 127
5.6.4 Głośność alarmu ... 127
5.6.5 Zrzut ekranu ... 128
5.6.6 Zablokuj ekran ... 128
5.7 Pasek stanu ... 128
5.8 Nawigacja w obrębie ekranu monitora ... 129

5.8.1 Przewijanie w pionie ... 129
5.8.2 Ikony nawigacji ... 129

6 Ustawienia interfejsu użytkownika ... 131
6.1 Ochrona hasłem ... 131
6.1.1 Zmiana haseł ... 132
6.2 Dane pacjenta ... 133
6.2.1 Nowy pacjent ... 133
6.2.2 Kontynuacja monitorowania dotychczasowego pacjenta ... 135
6.2.3 Wyświetlanie danych pacjenta ... 135
6.3 Ogólne ustawienia monitora ... 135
6.3.1 Zmiana języka ... 136
6.3.2 Ekran zmiany daty i godziny ... 136
6.3.3 Ustawienia ekranów monitorowania ... 137
6.3.4 Odstępy czasu/uśrednianie ... 138
6.3.5 Analogowy sygnał wejściowy ciśnienia ... 139

7 Ustawienia zaawansowane ... 144
7.1 Alarmy / wartości docelowe ... 144
7.1.1 Wyciszanie alarmów ... 145
7.1.2 Ustawianie głośności alarmu ... 146
7.1.3 Ustawianie wartości docelowych ... 146
7.1.4 Ekran konfiguracji alarmów / wartości docelowych ... 147
7.1.5 Konfiguracja wszystkich wartości docelowych ... 148
7.1.6 Konfiguracja wartości docelowych i alarmów dla jednego parametru ... 149
7.2 Wyreguluj wagę ... 151
7.3 Ustawienia parametrów SVV/PPV na ekranie fizjologii i zależności fizjologicznych ... 153
7.4 Ustawienia CVP ... 153
7.5 Ustawienia parametrów 20-sekundowego przepływu ... 153
7.6 Tryb demonstracyjny ... 154

8 Eksportowanie danych i ustawienia łączności ... 156
8.1 Eksportowanie danych ... 156
8.1.1 Pobieranie danych ... 156
8.1.2 Eksport diagnostyki ... 158
8.2 Ustawienia łączności bezprzewodowej ... 158
8.3 Łączność HIS ... 159
8.3.1 Dane demograficzne pacjenta ... 160
8.3.2 Dane fizjologiczne pacjenta ... 161
8.3.3 Alarmy fizjologiczne i usterki urządzenia ... 161
8.4 Łączność z Viewfinder Hub ... 161
8.4.1 Parowanie z Viewfinder Hub ... 162
8.4.2 Dane pacjenta ... 162
8.4.3 Alarmy fizjologiczne i usterki urządzenia ... 163
8.4.4 Aktualizacje oprogramowania ... 163
8.5 Bezpieczeństwo cybernetyczne ... 163
8.5.1 HIPAA ... 163

9 Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz ... 164
9.1 Podłączanie modułu HemoSphere Swan-Ganz ... 164
9.1.1 Test przewodu CCO pacjenta ... 166
9.1.2 Menu wyboru parametru ... 167
9.2 Ciągła pojemność minutowa serca ... 168
9.2.1 Podłączanie przewodów pacjenta ... 168
9.2.2 Rozpoczęcie monitorowania ... 169
9.2.3 Warunki dotyczące sygnału termicznego ... 170
9.2.4 Czasomierz CO ... 171
9.2.5 STAT CO ... 171
9.2.6 Parametry 20-sekundowego przepływu ... 171
9.3 Chwilowa pojemność minutowa serca ... 172

9.3.1 Podłączanie przewodów pacjenta....172
9.3.2 Ustawienia konfiguracji....173
9.3.3 Instrukcje dotyczące trybów z pomiarem bolusa....175
9.3.4 Ekran podsumowania termodylucji....177
9.4 Monitorowanie EDV/RVEF....178
9.4.1 Podłączanie przewodów pacjenta....178
9.4.2 Podłączanie przewodu interfejsu EKG....179
9.4.3 Rozpoczęcie pomiaru....181
9.4.4 Aktywne monitorowanie parametru EDV....181
9.4.5 STAT EDV i RVEF....182
9.5 SVR....182
9.6 Monitorowanie z wykorzystaniem kilku technologii — funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index....183
10 Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere....185
10.1 Opis przewodu ciśnienia....185
10.2 Wybór trybu monitorowania....187
10.3 Monitorowanie za pomocą czujnika FloTrac....187
10.3.1 Podłączanie czujnika FloTrac lub Acumen IQ....189
10.3.2 Ustawianie czasu uśredniania....189
10.3.3 Zerowanie ciśnienia tętniczego....190
10.3.4 Monitorowanie SVR....191
10.3.5 Parametry czujnika Acumen IQ wyświetlane w trybie monitorowania inwazyjnego....191
10.4 Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave....191
10.4.1 Podłączanie jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave....192
10.4.2 Zerowanie ciśnienia wewnątrznaczyniowego....192
10.5 Ekran Wyzeruj i krzywa....194
10.5.1 Wybór ciśnienia i zerowanie czujnika....194
10.5.2 Wyjście sygnału ciśnienia....194
10.5.3 Potwierdzanie przebiegu krzywej....195
11 Monitorowanie nieinwazyjne za pomocą modułu HemoSphere ClearSight....196
11.1 Metodologia nieinwazyjnego systemu HemoSphere....196
11.1.1 Metoda Volume Clamp....196
11.1.2 Metoda Physiocal....196
11.1.3 Rekonstrukcja i analiza hemodynamiczna krzywej (algorytm ClearSight)....197
11.1.4 Czujnik referencyjnej wysokości serca....197
11.1.5 Zmiana zabarwienia, zdrętwienie lub mrowienie opuszki palca....197
11.1.6 Monitorowanie z użyciem jednego mankietu....198
11.1.7 Monitorowanie z użyciem dwóch mankietów....198
11.1.8 Piśmiennictwo dotyczące metodyki....198
11.2 Podłączanie nieinwazyjnego systemu HemoSphere....199
11.2.1 Zakładanie modułu ciśnieniowego....201
11.2.2 Wybór rozmiaru mankietu na palec....203
11.2.3 Zakładanie mankietu(-ów) na palec....203
11.2.4 Zerowanie i nakładanie czujnika referencyjnej wysokości serca....203
11.2.5 Dokładność pomiarów ciśnienia krwi za pomocą modułu ClearSight....204
11.2.6 Rozwiązywanie ogólnych problemów podczas monitorowania z użyciem nieinwazyjnego systemu HemoSphere....205
11.3 Opcjonalny czujnik HRS....206
11.3.1 Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy....207
11.3.2 Aktualizacja wartości różnicy położenia podczas monitorowania....209
11.3.3 Zmiana trybu pozycjonowania pacjenta....209
11.4 SQI....210
11.5 Wyświetlanie kalibracji Physiocal....210
11.6 Ustawienia i opcje mankietu ClearSight....210
11.6.1 Tryb opróżniania mankietu....211
11.7 Kalibracja ciśnienia krwi....212

11.8 Sygnał wyjściowy do monitora pacjenta ... 214

12 Monitorowanie oksymetrii żylnej ... 216
12.1 Przegląd informacji o przewodzie do oksymetrii ... 216
12.2 Konfiguracja oksymetrii żylnej ... 216
12.3 Kalibracja in vitro ... 218
12.3.1 Błąd kalibracji in vitro ... 219
12.4 Kalibracja in vivo ... 219
12.5 Wskaźnik jakości sygnału ... 220
12.6 Przywołaj dane oksymetrii żylnej ... 221
12.7 Aktualizuj HGB ... 222
12.8 Resetowanie przewodu do oksymetrii HemoSphere ... 223
12.9 Nowy cewnik ... 223

13 Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere ... 224
13.1 Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere ... 224
13.2 Przewód do oksymetrii ForeSight — przegląd informacji ... 225
13.2.1 Możliwości montażu przewodu do oksymetrii ForeSight ... 226
13.2.2 Instalowanie zacisku montażowego ... 227
13.2.3 Zdejmowanie zacisku montażowego ... 229
13.3 Łączenie modułu technologicznego HemoSphere z przewodem do oksymetrii ForeSight ... 230
13.3.1 Mocowanie czujników na ciele pacjenta ... 235
13.3.2 Odłączanie czujników po monitorowaniu ... 241
13.3.3 Uwagi dotyczące monitorowania ... 242
13.3.4 Przypomnienie o sprawdzeniu skóry ... 244
13.3.5 Ustawianie czasu uśredniania ... 244
13.3.6 Wskaźnik jakości sygnału ... 244
13.3.7 Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej — ΔctHb ... 244
13.3.8 Ekran stanu fizjologicznego w trybie oksymetrii tkankowej ... 245

14 Funkcje zaawansowane ... 247
14.1 Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) ... 247
14.1.1 Wprowadzenie do funkcji oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) w trybie minimalnie inwazyjnym ... 247
14.1.2 Wprowadzenie do oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) w trybie nieinwazyjnym ... 249
14.1.3 Przegląd parametrów Acumen Hypotension Prediction Index ... 250
14.1.4 Wyświetlanie parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) ... 251
14.1.5 HPI jako parametr kluczowy ... 253
14.1.6 Alarm HPI ... 254
14.1.7 HPI na pasku informacji ... 255
14.1.8 Wyłączanie wskaźnika HPI na pasku informacji ... 255
14.1.9 Ekran podręczny alertu wysokiej wartości HPI ... 256
14.1.10 Dodatkowy ekran HPI ... 256
14.1.11 Zastosowanie kliniczne ... 262
14.1.12 Parametry dodatkowe ... 263
14.1.13 Walidacja kliniczna ... 265
14.1.14 Walidacja kliniczna u pacjentów monitorowanych w sposób minimalnie inwazyjny ... 266
14.1.15 Walidacja kliniczna u pacjentów monitorowanych w sposób nieinwazyjny ... 273
14.1.16 Dodatkowe dane kliniczne ... 281
14.1.17 Piśmiennictwo ... 292
14.2 Funkcja Asystent zarządzania płynami ... 293
14.2.1 Wprowadzenie ... 293
14.2.2 Zasada działania ... 293
14.2.3 Ekrany pomocy dla funkcji AFM ... 295
14.2.4 Uruchamianie lub ponowne uruchamianie funkcji AFM ... 295
14.2.5 Wyświetlanie panelu AFM ... 297
14.2.6 Ustawienia funkcji Asystent zarządzania płynami ... 297
14.2.7 Zarządzanie płynami z wykorzystaniem funkcji AFM ... 300

14.2.8 Okno podręczne z informacjami o bolusie płynu....304
14.2.9 Wstrzymywanie i kończenie sesji AFM....305
14.2.10 Monitorowanie GDT w trakcie sesji AFM....305
14.2.11 Walidacja kliniczna....306
14.3 Rozszerzone monitorowanie parametrów....311
14.3.1 Monitorowanie GDT....311
14.3.2 Optymalizacja SV....314
14.3.3 Pobieranie raportu GDT....315
14.4 Test odpowiedzi na podane płyny....315
14.4.1 Test biernego unoszenia nóg....316
14.4.2 Test bolusa płynowego....317
14.4.3 Archiwalne wyniki testów....319

15 Rozwiązywanie problemów....320
15.1 Pomoc ekranowa....320
15.2 Wskaźniki stanu monitora....321
15.3 Komunikacja za pomocą przewodu ciśnienia....322
15.4 Dane komunikacyjne na czujniku przewodu do oksymetrii ForeSight....323
15.5 Komunikacja modułu ciśnieniowego....324
15.6 Komunikaty o błędzie zaawansowanego monitora HemoSphere....326
15.6.1 Usterki/alerty dotyczące systemu/monitorowania....326
15.6.2 Ostrzeżenia dotyczące systemu/monitorowania....330
15.6.3 Błędy klawiatury numerycznej....331
15.6.4 Błędy łączności Viewfinder Hub....331
15.7 Komunikaty o błędzie modułu HemoSphere Swan-Ganz....332
15.7.1 Usterki/alerty CO....332
15.7.2 Usterki/alerty EDV i SV....334
15.7.3 Usterki/alerty iCO....335
15.7.4 Usterki/alerty SVR....337
15.7.5 Usterki/alerty parametrów w ciągu 20 sekund....338
15.7.6 Rozwiązywanie problemów ogólnych....338
15.8 Komunikaty o błędach przewodu ciśnienia....341
15.8.1 Ogólne usterki/alerty przewodu ciśnienia....341
15.8.2 Usterki/alerty ciśnienia tętniczego....343
15.8.3 Usterki/alerty funkcji Asystent zarządzania płynami....346
15.8.4 Usterki/alerty SVR....346
15.8.5 Rozwiązywanie problemów ogólnych....346
15.9 Komunikaty o błędach modułu HemoSphere ClearSight....348
15.9.1 Usterki/alerty....348
15.10 Komunikaty o błędzie oksymetrii żylnej....357
15.10.1 Usterki/alerty oksymetrii żylnej....357
15.10.2 Ostrzeżenia oksymetrii żylnej....359
15.10.3 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii żylnej....359
15.11 Komunikaty o błędzie oksymetrii tkankowej....360
15.11.1 Usterki/alerty oksymetrii tkankowej....360
15.11.2 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii tkankowej....363

Dodatek A: Dane techniczne i cechy urządzenia....364
A.1 Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego....364
A.2 Cechy i dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere....367
A.3 Cechy i dane techniczne akumulatora HemoSphere....369
A.4 Cechy i dane techniczne modułu HemoSphere Swan-Ganz....370
A.5 Cechy i dane techniczne przewodu ciśnienia HemoSphere....371
A.6 Cechy i dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere....372
A.7 Cechy i dane techniczne oksymetrii tkankowej HemoSphere....373
A.8 Cechy i dane techniczne modułu HemoSphere ClearSight....375

Dodatek B: Akcesoria....377
B.1 Lista akcesoriów....377

B.2 Opis dodatkowych akcesoriów....378
B.2.1 Stojak na kółkach....378
B.2.2 Uchwyt do oksymetrii....379
Dodatek C: Równania stosowane do obliczania parametrów pacjenta....380
Dodatek D: Konfiguracja monitora i ustawienia domyślne....387
D.1 Zakres danych wejściowych pacjenta....387
D.2 Domyślne wartości graniczne skali trendu....388
D.3 Zakresy wyświetlania parametrów oraz konfigurowalne zakresy alarmów / wartości docelowych....389
D.4 Ustawienia domyślne alarmów i wartości docelowych....390
D.5 Priorytety alarmów....391
D.6 Domyślne ustawienia języka....392
Dodatek E: Stałe obliczeniowe....394
E.1 Wartości stałej obliczeniowej....394
Dodatek F: Konserwacja systemu, serwis i pomoc....396
F.1 Konserwacja — informacje ogólne....396
F.2 Czyszczenie monitora i modułów....396
F.3 Czyszczenie przewodów platformy....397
F.3.1 Czyszczenie przewodu do oksymetrii HemoSphere....398
F.3.2 Czyszczenie przewodu CCO i złącza pacjenta....398
F.3.3 Czyszczenie przewodu ciśnienia HemoSphere....399
F.3.4 Czyszczenie przewodu do oksymetrii ForeSight....399
F.3.5 Czyszczenie czujnika referencyjnej wysokości serca oraz modułu ciśnieniowego....400
F.4 Serwis i pomoc....400
F.5 Lokalizacje oddziałów firmy Edwards Lifesciences....401
F.6 Utylizacja monitora....401
F.6.1 Recykling baterii....401
F.7 Konserwacja zapobiegawcza....401
F.7.1 Konserwacja baterii....402
F.7.2 Konserwacja modułu HemoSphere ClearSight....402
F.8 Testowanie sygnałów alarmowych....402
F.9 Gwarancja....402
Dodatek G: Wytyczne i deklaracja producenta....404
G.1 Zgodność elektromagnetyczna....404
G.2 Instrukcja użycia....404
G.3 Informacja o technologii bezprzewodowej....410
G.3.1 Jakość usługi technologii bezprzewodowej i przewodowej....413
G.3.2 Środki bezpieczeństwa w sieciach bezprzewodowych....414
G.3.3 Rozwiązywanie problemów dotyczących zgodności w sieciach bezprzewodowych....414
G.3.4 Oświadczenie o spełnieniu wymogów Federalnej Komisji Łączności (FCC) odnośnie do zakłóceń....414
G.3.5 Oświadczenia o spełnieniu wymogów Ministerstwa Przemysłu Kanady....415
G.3.6 Dyrektywa Unii Europejskiej dotycząca urządzeń radiowych (RED)....416
Słownik....417

Lista rysunków

Rysunek 1-1: Złącza technologii hemodynamicznej zaawansowanego monitora HemoSphere....31

Rysunek 3-1: Zaawansowany monitor HemoSphere — widok z przodu....69

Rysunek 3-2: Zaawansowany monitor HemoSphere — widok z tyłu (z modułem HemoSphere Swan-Ganz)....70

Rysunek 3-3: Zaawansowany monitor HemoSphere — prawy panel....71

Rysunek 3-4: Zaawansowany monitor HemoSphere — lewy panel (widok bez modułów)....72

Rysunek 3-5: Obudowa wejść zasilania zaawansowanego monitora HemoSphere — położenie śrub....75

Rysunek 3-6: Ekran rozruchowy....77

Rysunek 3-7: Ekran wyboru języka....77

Rysunek 4-1: Przegląd połączeń do monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz....79

Rysunek 4-2: Opis podłączania przewodu ciśnienia....82

Rysunek 4-3: Podłączanie urządzeń do oksymetrii — przegląd....84

Rysunek 4-4: Przegląd połączeń do monitorowania oksymetrii tkankowej....86

Rysunek 4-5: Przegląd połączeń nieinwazyjnego systemu HemoSphere....88

Rysunek 5-1: Funkcje ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere....91

Rysunek 5-2: Pasek nawigacji i ikony....92

Rysunek 5-3: Przykład okna wyboru ekranu monitorowania....95

Rysunek 5-4: Przykład menu konfiguracji kafelka wyboru kluczowego parametru....96

Rysunek 5-5: Kafelek parametrów....97

Rysunek 5-6: Główny widok monitorowania....99

Rysunek 5-7: Ekran trendu graficznego....100

Rysunek 5-8: Trend graficzny — okno interwencji....101

Rysunek 5-9: Ekran trendów graficznych — dodatkowe pole informacyjne....103

Rysunek 5-10: Ekran tabeli trendów....104

Rysunek 5-11: Okno podręczne Przedział czasowy....105

Rysunek 5-12: Ekran stanu fizjologicznego podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz....106

Rysunek 5-13: Ekran kokpitu....108

Rysunek 5-14: Ekran zależności fizjologicznych podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz....109

Rysunek 5-15: Ekran historycznych danych zależności fizjologicznych....110

Rysunek 5-16: Okna parametrów zależności fizjologicznych ... 111
Rysunek 5-17: Okno podręczne wartości docelowych/wejściowych zależności fizjologicznych ... 112
Rysunek 5-18: Ekran pozycjonowania celu ... 112
Rysunek 5-19: Zogniskowany kafelek parametru ... 114
Rysunek 5-20: Zogniskowany kafelek parametru — wybór parametru i wartości alarmowych/docelowych ... 115
Rysunek 5-21: Zogniskowany ekran główny ... 116
Rysunek 5-22: Zogniskowany ekran trendu graficznego ... 116
Rysunek 5-23: Zogniskowany ekran dokumentacji ... 117
Rysunek 5-24: Zogniskowany widok dokumentacji — konfigurowanie kolumn ... 117
Rysunek 5-25: Pasek informacji ... 126
Rysunek 5-26: Okno podręczne Zablokuj ekran ... 128
Rysunek 5-27: Pasek Stanu ... 129
Rysunek 6-1: Ekran nowego pacjenta lub kontynuacji monitorowania dotychczasowego pacjenta ... 133
Rysunek 6-2: Ekran Dane nowego pacjenta ... 134
Rysunek 6-3: Ogólne ustawienia monitora ... 136
Rysunek 7-1: Konfiguracja alarmów/wartości docelowych ... 148
Rysunek 7-2: Ustawianie alarmów i wartości docelowych poszczególnych parametrów ... 150
Rysunek 7-3: Ekran trendu graficznego ... 151
Rysunek 7-4: Wyreguluj wagę ... 151
Rysunek 7-5: Okno podręczne Przedział czasowy ... 152
Rysunek 8-1: System HIS — ekran Zapytanie o pacjenta ... 159
Rysunek 8-2: System HIS — ekran Dane nowego pacjenta ... 161
Rysunek 9-1: Przegląd połączeń modułu HemoSphere Swan-Ganz ... 165
Rysunek 9-2: Połączenia do testu przewodu CCO pacjenta ... 167
Rysunek 9-3: Okno wyboru kluczowych parametrów modułu HemoSphere Swan-Ganz ... 168
Rysunek 9-4: Przegląd połączeń CO ... 169
Rysunek 9-5: Przegląd połączeń iCO ... 173
Rysunek 9-6: Ekran konfiguracji nowego zestawu iCO ... 174
Rysunek 9-7: Ekran podsumowania termodylucji ... 177
Rysunek 9-8: Przegląd połączeń EDV/RVEF ... 179
Rysunek 9-9: Główny widok monitorowania — monitorowanie za pomocą modułu Swan-Ganz z czujnikiem Acumen IQ ... 184

Rysunek 10-1: Przewód ciśnienia HemoSphere....186
Rysunek 10-2: Ekrany Wyzeruj i krzywa — zerowanie czujnika i wyjście sygnału ciśnienia....194
Rysunek 11-1: Przegląd połączeń nieinwazyjnego systemu HemoSphere....200
Rysunek 11-2: Nakładanie modułu ciśnieniowego....202
Rysunek 11-3: Wybór rozmiaru mankietu....203
Rysunek 11-4: Nakładanie czujnika referencyjnej wysokości serca....204
Rysunek 11-5: Wybór trybu pozycjonowania pacjenta — opcjonalny czujnik HRS....207
Rysunek 11-6: Ekran Wyzeruj i krzywa — wprowadzanie różnicy położenia w pionie....208
Rysunek 11-7: Ekran kalibracji ciśnienia krwi....213
Rysunek 11-8: Przesyłanie krzywej ciśnienia tętniczego do monitora pacjenta....215
Rysunek 12-1: Podłączanie urządzeń do oksymetrii żylnej — przegląd....217
Rysunek 13-1: Przewód do oksymetrii ForeSight — widok z przodu....225
Rysunek 13-2: Przewód do oksymetrii ForeSight — widok z tyłu....225
Rysunek 13-3: Punkty mocowania zacisku montażowego....226
Rysunek 13-4: Obudowa przewodu — punkty mocowania zacisku montażowego....227
Rysunek 13-5: Mocowanie zacisku montażowego w pionie....228
Rysunek 13-6: Mocowanie zacisku montażowego w poziomie....229
Rysunek 13-7: Zdejmowanie zacisku montażowego....230
Rysunek 13-8: Przegląd połączeń do monitorowania oksymetrii tkankowej....231
Rysunek 13-9: Dioda LED stanu przewodu do oksymetrii ForeSight....233
Rysunek 13-10: Zdejmowanie warstwy ochronnej z czujnika....237
Rysunek 13-11: Umieszczenie czujnika (w okolicy mózgu)....238
Rysunek 13-12: Umieszczenie czujnika (w miejscach innych niż okolica mózgu)....239
Rysunek 13-13: Podłączanie czujnika do złącza przewodu czujnika....241
Rysunek 13-14: Podłączanie czujnika do przewodu do oksymetrii ForeSight — dioda LED stanu kanału..241
Rysunek 13-15: Ekrany stanu fizjologicznego w trybie oksymetrii tkankowej....246
Rysunek 14-1: Kafelek parametru kluczowego HPI....254
Rysunek 14-2: Ekran kokpitu parametru kluczowego HPI....254
Rysunek 14-3: Pasek informacji z parametrem HPI....255
Rysunek 14-4: Ekran podręczny alertu wysokiej wartości HPI....256
Rysunek 14-5: Dodatkowy ekran HPI — widok zależności....258

Rysunek 14-6: Dodatkowy ekran HPI — widok zależności z wyświetlaniem wartości w postaci trendu graficznego....259

Rysunek 14-7: Ekran podręczny inteligentnego alertu HPI....260

Rysunek 14-8: Ekran dodatkowy HPI — wyświetlanie inteligentnych trendów....261

Rysunek 14-9: Ekran dodatkowy HPI — ustawienia wyświetlania inteligentnych trendów....262

Rysunek 14-10: Wykresy Blanda-Altmana dla wartości SVV, PPV oraz Eadyn....265

Rysunek 14-11: Częstość zdarzeń dla wskaźnika NIBP w pomiarze HPI (kolor niebieski) oraz wskaźnika HPI w pomiarze minimalnie inwazyjnym (kolor czerwony) [N = 191] Uwaga: ciemna linia przerywana to linia identyczności....281

Rysunek 14-12: Panel AFM....297

Rysunek 14-13: Ekran menu GDT — wybór parametru kluczowego....312

Rysunek 14-14: Ekran menu GDT — wybór wartości docelowej....312

Rysunek 14-15: Aktywne monitorowanie GDT....313

Rysunek 14-16: Test odpowiedzi na podane płyny — ekran Nowy test....315

Rysunek 14-17: Test odpowiedzi na podane płyny — ekran wyników....317

Rysunek 15-1: Wskaźniki LED zaawansowanego monitora HemoSphere....321

Rysunek 15-2: Dioda LED przewodu ciśnienia....323

Rysunek 15-3: Wskaźniki LED na przewodzie do oksymetrii ForeSight....324

Rysunek 15-4: Wskaźniki LED modułu ciśnieniowego....325

Rysunek A-1: Irradiancja spektralna oraz lokalizacja otworu emitującego światło....376

Lista tabel

Tabela 1-1: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu HemoSphere Swan-Ganz ... 26

Tabela 1-2: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu do oksymetrii HemoSphere ... 27

Tabela 1-3: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu HemoSphere Swan-Ganz z przewodem do oksymetrii ... 27

Tabela 1-4: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu HemoSphere Swan-Ganz z przewodem ciśnienia* ... 28

Tabela 1-5: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu ciśnienia HemoSphere ... 28

Tabela 1-6: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu ciśnienia HemoSphere z przewodem do oksymetrii ... 29

Tabela 1-7: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu technologicznego HemoSphere z przewodem do oksymetrii ForeSight zawiera ... 29

Tabela 1-8: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu HemoSphere ClearSight ... 29

Tabela 1-9: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu HemoSphere ClearSight z przewodem do oksymetrii ... 30

Tabela 1-10: Opis parametrów modułu HemoSphere Swan-Ganz ... 32

Tabela 1-11: Opis kluczowych parametrów przewodu ciśnienia HemoSphere ... 33

Tabela 1-12: Opis parametrów przewodu do oksymetrii HemoSphere ... 35

Tabela 1-13: Opis parametrów modułu technologicznego HemoSphere z przewodem do oksymetrii ForeSight ... 36

Tabela 1-14: Opis najważniejszych parametrów modułu HemoSphere ClearSight ... 36

Tabela 1-15: Konwencje stosowane w podręczniku operatora ... 38

Tabela 1-16: Akronimy, skróty ... 38

Tabela 2-1: Symbole wyświetlacza monitora ... 55

Tabela 2-2: Symbole na etykietach produktu ... 60

Tabela 2-3: Obowiązujące normy ... 64

Tabela 3-1: Elementy składowe zaawansowanego systemu do monitorowania HemoSphere ... 66

Tabela 3-2: Przewody i cewniki wymagane do monitorowania parametrów za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz ... 67

Tabela 3-3: Opcje czujników do monitorowania parametrów za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere ... 67

Tabela 3-4: Opcje mankietów na palec do monitorowania parametrów za pomocą modułu HemoSphere ClearSight ... 68

Tabela 3-5: Cewniki wymagane do monitorowania parametrów za pomocą przewodu do oksymetrii HemoSphere ... 68

Tabela 3-6: Akcesoria wymagane do monitorowania parametrów za pomocą modułu technologicznego HemoSphere....68

Tabela 5-1: Szybkości przewijania trendów graficznych....100

Tabela 5-2: Zdarzenia interwencji....102

Tabela 5-3: Szybkości przewijania tabeli trendów....105

Tabela 5-4: Określanie priorytetu wartości CVP....119

Tabela 5-5: Przeglądane zdarzenia....120

Tabela 5-6: Stan naładowania baterii....127

Tabela 6-1: Poziomy hasła zaawansowanego monitora HemoSphere....131

Tabela 6-2: Nawigacja w menu Zaawansowana konfiguracja i ochrona hasłem tego menu....131

Tabela 6-3: Nawigacja w menu Eksport danych i ochrona hasłem tego menu....132

Tabela 6-4: Czas uśredniania CO/ciśnienia i częstotliwość aktualizacji wyświetlacza — w trybie monitorowania minimalnie inwazyjnego....139

Tabela 6-5: Zakresy wartości parametru analogowego sygnału wejściowego....141

Tabela 7-1: Kolory wskaźnika alarmu wizualnego....144

Tabela 7-2: Kolory wskaźników stanu wartości docelowych....146

Tabela 7-3: Domyślne wartości docelowe....147

Tabela 8-1: Stan połączenia Wi-Fi....158

Tabela 8-2: Stan łączności systemu HIS....160

Tabela 8-3: Stan łączności z Viewfinder Hub....162

Tabela 9-1: Dostępne parametry i wymagane połączenia modułu HemoSphere Swan-Ganz....166

Tabela 9-2: Opóźnienie czasowe komunikatów o alertach i usterkach CO w przypadku niestabilnego sygnału termicznego....170

Tabela 9-3: Dostępność parametrów czujnika Acumen IQ w trybie monitorowania inwazyjnego....183

Tabela 10-1: Wykaz konfiguracji przewodu ciśnienia HemoSphere oraz dostępnych parametrów kluczowych....186

Tabela 11-1: 95% przedział ufności (CI) wyników dla powtarzanych pomiarów ciśnienia krwi tego samego pacjenta (ponownepobieranie próbek typu bootstrap)....205

Tabela 11-2: Poziomy wskaźnika SQI krzywej ciśnienia tętniczego....210

Tabela 11-3: Status odstępu Physiocal....210

Tabela 11-4: Dane dotyczące wyników Kalibracja ciśnienia krwi....213

Tabela 12-1: Opcje kalibracji in vitro....218

Tabela 12-2: Opcje kalibracji in vivo....220

Tabela 12-3: Poziomy wskaźnika jakości sygnału....220

Tabela 13-1: Miejsca zamocowania czujnika do oksymetrii tkankowej 233

Tabela 13-2: Matryca wyboru czujnika 236

Tabela 13-3: Metodologia walidacji StO_2 243

Tabela 14-1: Konfiguracje wyświetlania HPI 251

Tabela 14-2: Elementy graficzne oraz sygnały dźwiękowe dotyczące wartości HPI 252

Tabela 14-3: HPI a inne parametry kluczowe: podobieństwa i różnice 253

Tabela 14-4: Kolory stanu parametru HPI 254

Tabela 14-5: Domyślne wartości progowe parametrów w przypadku funkcji inteligentnych alertów HPI. 260

Tabela 14-6: Porównanie dokładności wartości dP/dt u leczonych chirurgicznie pacjentów, u których prowadzono monitorowanie minimalnie inwazyjne i nieinwazyjne 264

Tabela 14-7: Uzyskane 95% przedziału ufności (CI) dla błędu poprawności wskazań i granic zgodności (LoA) 265

Tabela 14-8: Dane demograficzne pacjentów (leczonych chirurgicznie monitorowanych wsposób minimalnie inwazyjny) 266

Tabela 14-9: Dane demograficzne pacjentów (nieleczonych chirurgicznie monitorowanych wsposób minimalnieinwazyjny) 267

Tabela 14-10: Charakterystyka pacjentów nieleczonych chirurgicznie (minimalnie inwazyjnie, N=298) 268

Tabela 14-11: Charakterystyka pacjentów nieleczonych chirurgicznie (minimalnie inwazyjnie, N=228) 269

Tabela 14-12: Kliniczne badania walidacyjne* (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny) 270

Tabela 14-13: Kliniczne badania walidacyjne* (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny) 270

Tabela 14-14: Walidacja kliniczna (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny [N = 52]) 272

Tabela 14-15: Walidacja kliniczna (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny [N = 298]) 273

Tabela 14-16: Dane demograficzne pacjentów (monitorowanych nieinwazyjnie) 274

Tabela 14-17: Cechy zabiegu chirurgicznego u pacjentów leczonych chirurgicznie, u których prowadzono NIBP (N = 252) 274

Tabela 14-18: Cechy zabiegu chirurgicznego u pacjentów, u których prowadzono monitorowanie z użyciem linii tętniczej w tętnicy promieniowej / NIBP (N = 191) 275

Tabela 14-19: Dane demograficzne pacjentów (nieleczonych chirurgiczniemonitorowanych nieinwazyjnie) 276

Tabela 14-20: Charakterystyka pacjentów nieleczonych chirurgicznie, u których prowadzono NIBP (N = 175) 276

Tabela 14-21: Kliniczne badania walidacyjne* (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani nieinwazyjnie) 277

Tabela 14-22: Kliniczne badania walidacyjne* (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowaninieinwazyjnie)....278

Tabela 14-23: Walidacja kliniczna (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani nieinwazyjnie [N = 252])279

Tabela 14-24: Walidacja kliniczna (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani nieinwazyjnie [N = 175])....280

Tabela 14-25: Kryteria wyboru uczestników prospektywnego badania HPI....283

Tabela 14-26: Kryteria wyboru pacjentów w historycznej grupie kontrolnej MPOG....284

Tabela 14-27: Dane demograficzne pacjentów (badanie MPOG)....284

Tabela 14-28: Typ zabiegu (HPI)....285

Tabela 14-29: Rodzaje zabiegów chirurgicznych podzielone na grupy według CPT....286

Tabela 14-30: Analiza oceny jakości klasyfikatora (ROC) dla uczestników badania HPI (N = 482)*....287

Tabela 14-31: Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego — pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności....287

Tabela 14-32: Całkowite pole powierzchni pod krzywą (AUC) dla niedociśnienia śródoperacyjnego — populacja analizy uwzględniającej zamiar leczenia (ITT), kluczowi uczestnicy....288

Tabela 14-33: Skuteczność w zależności od poziomu MAP, badanie HPI w porównaniu z kontrolną grupą historyczną MPOG....288

Tabela 14-34: Rozkład częstości występowania uczestników i przypadków interwencji według progu HPI....290

Tabela 14-35: Badanie HPI — składowe złożonego punktu końcowego w 30-dniowym okresie pooperacyjnym — populacja analizy CC (uczestnicy kluczowi, n = 400)....291

Tabela 14-36: Długość pobytu....291

Tabela 14-37: Stany AFM....293

Tabela 14-38: Ikony stanu płynów w funkcji AFM....299

Tabela 14-39: Dane demograficzne uczestników....306

Tabela 14-40: Częstość przypadków odpowiedzi AFM według rodzaju bolusa....307

Tabela 14-41: Działanie funkcji AFM według objętości bolusa (ml)....307

Tabela 14-42: Dokładność wyników funkcji AFM (poziom bolusa)....308

Tabela 14-43: Częstość zaleceń AFM na godzinę**....309

Tabela 14-44: Wszystkie uwzględnione bolusy płynu....309

Tabela 14-45: Przyczyny odrzucenia bolusów (odrzucenia analizy) w kluczowej kohorcie uczestników wyodrębnionej zgodnie z protokołem....310

Tabela 14-46: Przyczyny odrzucenia sugestii w kluczowej kohorcie uczestników wyodrębnionej zgodnie z protokołem....310

Tabela 14-47: Kolory wskaźnika stanu wartości docelowej GDT....313

Tabela 15-1: Wizualny wskaźnik alarmu zaawansowanego monitora HemoSphere....322

Tabela 15-2: Wskaźnik zasilania zaawansowanego monitora HemoSphere 322
Tabela 15-3: Światło komunikacji przewodu ciśnienia 323
Tabela 15-4: Wskaźniki LED komunikacji na przewodzie do oksymetrii ForeSight 324
Tabela 15-5: Lampki komunikacji modułu ciśnieniowego* 325
Tabela 15-6: Usterki/alerty systemu 326
Tabela 15-7: Ostrzeżenia zaawansowanego monitora HemoSphere 330
Tabela 15-8: Błędy klawiatury numerycznej 331
Tabela 15-9: Błędy łączności Viewfinder Hub 331
Tabela 15-10: Usterki/alerty CO modułu HemoSphere Swan-Ganz 332
Tabela 15-11: Usterki/alerty EDV i SV modułu HemoSphere Swan-Ganz 334
Tabela 15-12: Usterki/alerty iCO modułu HemoSphere Swan-Ganz 335
Tabela 15-13: Usterki/alerty SVR modułu HemoSphere Swan-Ganz 337
Tabela 15-14: Usterki/alerty parametrów w ciągu 20 sekund modułu HemoSphere Swan-Ganz 338
Tabela 15-15: Rozwiązywanie problemów ogólnych z modułem HemoSphere Swan-Ganz 338
Tabela 15-16: Ogólne usterki/alerty przewodu ciśnienia HemoSphere 341
Tabela 15-17: Usterki/alerty ART przewodu ciśnienia HemoSphere 343
Tabela 15-18: Usterki/alerty AFM przewodu ciśnienia HemoSphere 346
Tabela 15-19: Ostrzeżenia AFM przewodu ciśnienia HemoSphere 346
Tabela 15-20: Usterki/alerty SVR przewodu ciśnienia HemoSphere 346
Tabela 15-21: Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących przewodu ciśnienia HemoSphere 346
Tabela 15-22: Usterki/alerty modułu HemoSphere ClearSight 348
Tabela 15-23: Ostrzeżenia modułu HemoSphere ClearSight 354
Tabela 15-24: Rozwiązywanie problemów ogólnych z modułem HemoSphere ClearSight 356
Tabela 15-25: Usterki/alerty oksymetrii żylnej 357
Tabela 15-26: Ostrzeżenia oksymetrii żylnej 359
Tabela 15-27: Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii żylnej 359
Tabela 15-28: Usterki/alerty oksymetrii tkankowej 360
Tabela 15-29: Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii tkankowej 363
Tabela A-1: Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanego monitora HemoSphere — przejściowe i trwałe zjawiska elektromagnetyczne 365
Tabela A-2: Cechy fizyczne i mechaniczne zaawansowanego monitora HemoSphere 367
Tabela A-3: Środowiskowe dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere 367

Tabela A-4: Środowiskowe dane techniczne dotyczące transportu zaawansowanego monitora HemoSphere....367

Tabela A-5: Cechy techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere....368

Tabela A-6: Cechy fizyczne akumulatora HemoSphere....369

Tabela A-7: Środowiskowe dane techniczne akumulatora HemoSphere....369

Tabela A-8: Charakterystyka techniczna akumulatora HemoSphere....369

Tabela A-9: Cechy fizyczne modułu HemoSphere Swan-Ganz....370

Tabela A-10: Dane techniczne modułu HemoSphere Swan-Ganz dotyczące pomiaru parametrów....370

Tabela A-11: Dane techniczne modułu HemoSphere Swan-Ganz dotyczące pomiaru parametrów 20-sekundowego przepływu1....371

Tabela A-12: Cechy fizyczne przewodu ciśnienia HemoSphere....371

Tabela A-13: Dane techniczne przewodu ciśnienia HemoSphere dotyczące pomiaru parametrów....371

Tabela A-14: Cechy fizyczne przewodu do oksymetrii HemoSphere....372

Tabela A-15: Dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere dotyczące pomiaru parametrów....372

Tabela A-16: Cechy fizyczne modułu technologicznego HemoSphere....373

Tabela A-17: Cechy fizyczne przewodu do oksymetrii ForeSight....373

Tabela A-18: Charakterystyka pomiaru parametrów za pomocą modułu technologicznego HemoSphere z przewodem do oksymetrii ForeSight....373

Tabela A-19: Cechy fizyczne modułu HemoSphere ClearSight....375

Tabela A-20: Środowiskowe dane techniczne modułu HemoSphere ClearSight....375

Tabela A-21: Dane techniczne modułu HemoSphere ClearSight dotyczące pomiaru parametrów....375

Tabela A-22: Cechy mankietu na palec firmy Edwards....376

Tabela B-1: Elementy zaawansowanego monitora HemoSphere....377

Tabela C-1: Równania dotyczące badań serca i natleniania....380

Tabela D-1: Informacje o pacjencie....387

Tabela D-2: Wartości domyślne parametrów trendu graficznego....388

Tabela D-3: Konfigurowalne alarmy parametrów i zakresy wyświetlania....389

Tabela D-4: Ustawienia domyślne wartości docelowych i czerwonej strefy alarmowej parametrów....390

Tabela D-5: Priorytety alertów, usterek i alarmów parametrów....391

Tabela D-6: Domyślne ustawienia języka....392

Tabela E-1: Stałe obliczeniowe dla sondy do pomiaru temperatury w łaźni....394

Tabela E-2: Stałe obliczeniowe dla sondy temperatury in-line....395

Tabela G-1: Emisje elektromagnetyczne....405

Tabela G-2: Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na działanie bezprzewodowych urządzeń do komunikacji radiowej 405

Tabela G-3: Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a zaawansowanym monitorem HemoSphere 406

Tabela G-4: Koegzystencja w tym samym paśmie bezprzewodowym — próg zakłóceń (Tol) i próg komunikacji (ToC) między zaawansowanym monitorem HemoSphere w trybie inwazyjnym, będącym testowanym sprzętem (EUT), a urządzeniami zewnętrznymi 407

Tabela G-5: Koegzystencja w tym samym paśmie bezprzewodowym — próg zakłóceń (Tol) i próg komunikacji (ToC) między zaawansowanym monitorem HemoSphere w trybie nieinwazyjnym, będącym testowanym sprzętem (EUT), a urządzeniami zewnętrznymi 408

Tabela G-6: Odporność elektromagnetyczna (ESD, EFT, przepięcia, spadki napięcia i pole magnetyczne) 409

Tabela G-7: Odporność elektromagnetyczna (promieniowana i przewodzona energia RF) 410

Tabela G-8: Dane łączności bezprzewodowej zaawansowanego monitora HemoSphere 411

Korzystanie z niniejszej instrukcji

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego będącego miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Instrukcja obsługi zaawansowanego monitora HemoSphere firmy Edwards jest podzielona na piętnaście rozdziałów, osiem dodatków oraz indeks. Ilustracje zawarte w instrukcji mają służyć wyłącznie jako odniesienie i mogą nie być dokładnym odwzorowaniem ekranów z powodu ciągłego wprowadzania poprawek w oprogramowaniu.

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia, ponieważ zawiera ona ostrzeżenia, środki ostrożności oraz informacje na temat zagrożeń resztkowych dotyczące tego wyrobu medycznego.

OSTRZEŻENIE

Przed użyciem zaawansowanego monitora HemoSphere firmy Edwards należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.

Należy również zapoznać się z instrukcjami użytkowania dołączonymi do wszystkich zgodnych akcesoriów przed ich użyciem z zaawansowanym monitorem HemoSphere.

PRZESTROGA

Przed użyciem zaawansowanego monitora HemoSphere oraz wszystkich akcesoriów i urządzeń wykorzystywanych razem z monitorem należy je skontrolować pod kątem uszkodzeń. Do uszkodzeń można zaliczyć pęknięcia, rysy, wgniecenia, odkryte styki elektryczne oraz wszelkie inne oznaki, że stan obudowy przewodu mógł się pogorszyć.

OSTRZEŻENIE

Aby zapobiec powstaniu obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika, uszkodzeniu platformy oraz niedokładnym pomiarom, nie należy stosować żadnych uszkodzonych ani niezgodnych z platformą akcesoriów, elementów ani przewodów.

Rozdział	Opis
1	***Wprowadzenie***: zawiera ogólny opis zaawansowanego monitora HemoSphere
2	***Bezpieczeństwo i symbole***: zawiera objaśnienia informacji oznaczonych jako OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI oraz UWAGI, które można znaleźć w tej instrukcji, jak również ilustracje etykiet zamieszczonych na zaawansowanym monitorze HemoSphere oraz akcesoriach
3	***Instalacja i konfiguracja***: zawiera informacje na temat sposobu konfiguracji zaawansowanego monitora HemoSphere oraz jego połączeń przed pierwszym uruchomieniem
4	***Zaawansowany monitor HemoSphere — skrócony przewodnik***: zawiera instrukcje natychmiastowego zastosowania monitora przeznaczone dla doświadczonych lekarzy oraz użytkowników monitorów przyłóżkowych
5	***Nawigacja w obrębie zaawansowanego monitora HemoSphere***: zawiera informacje o wyglądzie ekranów monitorowania
6	***Ustawienia interfejsu użytkownika***: zawiera informacje o różnych ustawieniach wyświetlania, w tym danych pacjenta, języku i jednostkach międzynarodowych, głośności alarmu, czasie i dacie systemu. Zawiera również instrukcje sposobu dostosowania wyglądu ekranów.

Rozdział	Opis
7	***Ustawienia zaawansowane***: zawiera informacje o ustawieniach zaawansowanych, w tym wartościach docelowych alarmów, skalach graficznych, konfiguracji portu szeregowego i trybie Tryb demonstracyjny
8	***Eksportowanie danych i ustawienia łączności***: zawiera informacje o łączności monitora na użytek przesyłania danych pacjenta i danych klinicznych
9	***Inwazyjne monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz***: zawiera opis procedur konfiguracji i sposobu korzystania z funkcji monitorowania ciągłej pojemności minutowej serca, chwilowej pojemności minutowej serca oraz objętości późnorozkurczowej prawej komory za pomocą modułu Swan-Ganz
10	***Minimalnie inwazyjne monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere***: opisuje procedury dotyczące konfiguracji i sposobu korzystania z funkcji monitorowania ciśnienia naczyniowego
11	***Nieinwazyjne monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere ClearSight***: opisuje metodykę leżącą u podstaw technologii ClearSight i zawiera instrukcje dotyczące przygotowania i mocowania urządzeń do monitorowania pacjenta, a także sposobu nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, pojemności minutowej serca, objętości wyrzutowej, zmiennej objętości wyrzutowej oraz systemowego oporu naczyniowego
12	***Monitorowanie oksymetrii żylnej***: zawiera opis procedur kalibracji i sposobu działania funkcji pomiaru oksymetrii (wysycenia tlenem)
13	***Monitorowanie oksymetrii tkankowej***: zawiera opis procedur konfiguracji i obsługi monitorowania oksymetrii tkankowej z użyciem urządzenia ForeSight
14	***Funkcje zaawansowane***: opisuje zaawansowane funkcje monitorowania, które są aktualnie dostępne do uaktualnienia za pomocą zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere
15	***Pomoc i rozwiązywanie problemów***: opisuje menu Pomoc, zawiera listę usterek, alertów oraz komunikatów wraz z przyczynami ich wygenerowania i sugerowanymi działaniami

Dodatek	Opis
A	***Dane techniczne***
B	***Akcesoria***
C	***Równania stosowane do obliczania parametrów pacjenta***
D	***Konfiguracja monitora i ustawienia domyślne***
E	***Stałe obliczeniowe termodylucji***
F	***Konserwacja monitora, serwis i pomoc***
G	***Wytyczne i deklaracja producenta***
Słownik	

1

Wprowadzenie

Spis treści

Cel niniejszego podręcznika. 23
Wskazania do stosowania. 23
Przeciwwskazania. 25
Deklarowane przeznaczenie. 26
Oczekiwana korzyść kliniczna. 31
Złącza technologii hemodynamicznej zaawansowanego monitora HemoSphere. 31
Konwencje stosowane w podręczniku. 38
Skróty stosowane w tym podręczniku. 38

1.1 Cel niniejszego podręcznika

W niniejszym podręczniku opisano funkcje i opcje monitorowania zaawansowanego monitora HemoSphere firmy Edwards. Zaawansowany monitor HemoSphere jest urządzeniem modułowym wyświetlającym dane monitorowania uzyskane za pomocą technologii hemodynamicznych firmy Edwards.

Niniejszy podręcznik został przygotowany do korzystania z zaawansowanym monitorem HemoSphere firmy Edwards przez przeszkolonych lekarzy pracujących na oddziałach intensywnej opieki medycznej, pielęgniarki oraz lekarzy pracujących w placówkach świadczących usługi w zakresie intensywnej opieki medycznej.

Podręcznik dostarcza operatorowi zaawansowanego monitora HemoSphere instrukcji dotyczących konfiguracji i obsługi, informacji o procedurach dotyczących współpracy z innymi urządzeniami oraz o ograniczeniach.

Uwaga

W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:

Przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC) może być także oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Moduł technologiczny HemoSphere może być także oznaczony jako moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere.

Czujniki ForeSight lub czujniki ForeSight Jr mogą być także oznaczone jako czujniki do oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE.

1.2 Wskazania do stosowania

1.2.1 Zaawansowany monitor HemoSphere z modułem HemoSphere Swan-Ganz

Zaawansowany monitor HemoSphere w połączeniu z modułem HemoSphere Swan-Ganz i cewnikami Edwards Swan-Ganz jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci wymagających intensywnej opieki medycznej, u których konieczne jest monitorowanie pojemności minutowej serca [ciągłej (CO) i chwilowej (iCO)] oraz pochodnych parametrów hemodynamicznych w warunkach szpitalnych. Zestaw ten może służyć w warunkach szpitalnych do monitorowania parametrów hemodynamicznych w połączeniu z protokołem leczenia

okołooperacyjnego ukierunkowanego na cel. Informacje na temat populacji pacjentów, dla której przeznaczony jest dany cewnik, zawarto we wskazaniach do stosowania cewników Edwards Swan-Ganz.

Pełną listę mierzonych i pochodnych parametrów dostępnych dla każdej populacji pacjentów można znaleźć w punkcie Przeznaczenie.

1.2.2 Zaawansowany monitor HemoSphere z przewodem do oksymetrii HemoSphere

Zaawansowany monitor HemoSphere w połączeniu z przewodem do oksymetrii HemoSphere oraz cewnikami oksymetrycznymi firmy Edwards jest przeznaczony do monitorowania wysycenia tlenem krwi żylnej (SvO_2 i $ScvO_2$) oraz pochodnych parametrów hemodynamicznych u dorosłych i dzieci w stanie ciężkim w warunkach szpitalnych. Informacje na temat populacji pacjentów, dla której przeznaczony jest dany cewnik, zawierają wskazania do stosowania cewników oksymetrycznych firmy Edwards.

Pełną listę mierzonych i pochodnych parametrów dostępnych dla każdej populacji pacjentów można znaleźć w punkcie Przeznaczenie.

1.2.3 Zaawansowany monitor HemoSphere z przewodem ciśnienia HemoSphere

Zaawansowany monitor HemoSphere w połączeniu z przewodem ciśnienia HemoSphere wskazany jest do stosowania u pacjentów wymagających intensywnej opieki medycznej, u których konieczna jest ciągła ocena równowagi między czynnością serca, stanem płynów, oporem naczyniowym i ciśnieniem. Zestaw ten może służyć w warunkach szpitalnych do monitorowania parametrów hemodynamicznych w połączeniu z protokołem leczenia okołooperacyjnego ukierunkowanego na cel. Informacje na temat populacji pacjentów, dla której przeznaczony jest dany czujnik/przetwornik, zawarte są we wskazaniach do stosowania czujników Edwards FloTrac, Acumen IQ oraz jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave.

Funkcja Acumen Hypotension Prediction Index firmy Edwards umożliwia lekarzowi wgląd w parametry fizjologiczne w celu oszacowania prawdopodobieństwa wystąpienia w przyszłości u pacjenta zdarzenia niedociśnienia (zdefiniowanego jako średnie ciśnienie tętnicze < 65 mmHg przez co najmniej minutę) oraz powiązanych parametrów hemodynamicznych. Funkcja Acumen HPI jest przeznaczona do stosowania u leczonych i HPI pacjentów, u których prowadzone jest zaawansowane monitorowanie funkcji hemodynamicznych. Funkcja Acumen HPI dostarcza dodatkowych danych ilościowych dotyczących stanu fizjologicznego pacjenta wyłącznie do celów informacyjnych; nie należy podejmować żadnych decyzji terapeutycznych wyłącznie w oparciu o wartość parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Pełną listę mierzonych i pochodnych parametrów dostępnych dla każdej populacji pacjentów można znaleźć w punkcie Przeznaczenie.

1.2.4 Zaawansowany monitor HemoSphere z modułem technologicznym HemoSphere i przewodem do oksymetrii ForeSight

Przewód do oksymetrii ForeSight do monitorowania nieinwazyjnego jest przeznaczony do stosowania jako pomocniczy monitor bezwzględnego miejscowego wysycenia hemoglobiny tlenem we krwi pod czujnikami u osób zagrożonych stanami niedokrwiennymi z powodu obniżonego przepływu krwi lub jego braku. Przewód do oksymetrii ForeSight jest ponadto przeznaczony do monitorowania względnych zmian stężenia hemoglobiny utlenowanej, hemoglobiny odtlenowanej oraz ich połączenia, hemoglobiny całkowitej we krwi pod czujnikami. Przewód do oksymetrii ForeSight umożliwia wyświetlanie wartości parametru StO_2 i względnej zmiany stężenia hemoglobiny całkowitej na zaawansowanym monitorze HemoSphere.

- W przypadku użycia z dużymi czujnikami przewód do oksymetrii ForeSight jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i nastolatków w wieku przejściowym o masie ciała ≥ 40 kg.
- W przypadku użycia ze średnimi czujnikami przewód do oksymetrii ForeSight jest wskazany do stosowania u pacjentów pediatrycznych o masie ciała ≥ 3 kg.

- W przypadku użycia z małymi czujnikami przewód do oksymetrii ForeSight jest wskazany do zastosowań w okolicy mózgu u pacjentów pediatrycznych o masie ciała < 8 kg i zastosowań w miejscach innych niż okolica mózgu u pacjentów pediatrycznych o masie ciała < 5 kg.

Pełną listę mierzonych i pochodnych parametrów dostępnych dla każdej populacji pacjentów można znaleźć w punkcie Przeznaczenie.

1.2.5 Zaawansowany monitor HemoSphere z modułem HemoSphere ClearSight

Zaawansowany monitor HemoSphere używany z modułem HemoSphere ClearSight, modułem ciśnieniowym oraz zgodnym mankietem na palec Edwards jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 18 lat, u których wymagana jest ciągła ocena równowagi między czynnością serca, stanem płynów a oporem naczyniowym. Zestaw ten może służyć w warunkach szpitalnych do monitorowania parametrów hemodynamicznych w połączeniu z protokołem leczenia okołooperacyjnego ukierunkowanego na cel. Stosowanie tego nieinwazyjnego systemu jest również wskazane w przypadku pacjentów z chorobami współistniejącymi, u których wymagana jest optymalizacja hemodynamiczna, a wykonanie pomiarów inwazyjnych sprawia trudności. Zaawansowany monitor HemoSphere i zgodne mankiety na palec Edwards nieinwazyjnie mierzą ciśnienie krwi i powiązane parametry hemodynamiczne. Informacje na temat populacji pacjentów, dla której przeznaczony jest używany mankiet na palec, zawarte są we wskazaniach do stosowania mankietu na palec ClearSight oraz mankietu na palec Acumen IQ.

Funkcja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) firmy Edwards umożliwia lekarzowi wgląd w parametry fizjologiczne w celu oszacowania prawdopodobieństwa wystąpienia w przyszłości u pacjenta zdarzenia niedociśnienia (zdefiniowanego jako średnie ciśnienie tętnicze < 65 mmHg przez co najmniej minutę) oraz powiązanych parametrów hemodynamicznych. Funkcja Acumen HPI jest przeznaczona do stosowania u leczonych i nieleczonych chirurgicznie pacjentów, u których prowadzone jest zaawansowane monitorowanie funkcji hemodynamicznych. Uważa się, że funkcja Acumen HPI dostarcza dodatkowych, referencyjnych informacji ilościowych odnoszących się do stanu fizjologicznego pacjenta i nie można podejmować decyzji związanych z leczeniem wyłącznie na podstawie parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Pełną listę mierzonych i pochodnych parametrów dostępnych dla każdej populacji pacjentów można znaleźć w punkcie Przeznaczenie.

1.2.6 Zaawansowany monitor HemoSphere z funkcją Asystent zarządzania płynami Acumen i czujnikiem Acumen IQ

Funkcja oprogramowania Asystent zarządzania płynami (AFM) Acumen zapewnia lekarzowi informacje fizjologiczne na temat szacowanej odpowiedzi pacjenta na płynoterapię oraz powiązanych parametrów hemodynamicznych. Funkcja oprogramowania Acumen AFM jest przeznaczona do stosowania u leczonych chirurgicznie pacjentów w wieku ≥ 18 lat, którzy wymagają zaawansowanego monitorowania funkcji hemodynamicznych. Funkcja oprogramowania Acumen AFM zapewnia sugestie dotyczące stanu fizjologicznego pacjenta i szacowanej odpowiedzi na płynoterapię. Lekarzowi przedstawiane są sugestie dotyczące podawania płynów Acumen AFM. Decyzję o podaniu bolusa płynu podejmuje lekarz na podstawie oceny parametrów hemodynamicznych pacjenta. Nie należy podejmować decyzji terapeutycznych wyłącznie w oparciu o sugestie funkcji Asystent zarządzania płynami.

1.3 Przeciwwskazania

Nie istnieją przeciwwskazania do stosowania zaawansowanego monitora HemoSphere w przypadku użytkowania go z modułem HemoSphere Swan-Ganz, przewodem do oksymetrii lub przewodem ciśnienia.

1.3.1 Zaawansowany monitor HemoSphere z przewodem do oksymetrii ForeSight

Stosowanie czujnika ForeSight/ForeSight Jr jest przeciwwskazane u pacjentów:

- u których powierzchnia w miejscu przeznaczonym na czujnik jest zbyt mała, aby możliwe było prawidłowe umieszczenie czujnika;

- u których występuje reakcja alergiczna na substancję klejącą, którą pokryty jest czujnik;
- poddawanych badaniu MRI — ze względu na powiązane ryzyko obrażeń.

1.3.2 Zaawansowany monitor HemoSphere z modułem HemoSphere ClearSight

Stosowanie zaawansowanego monitora HemoSphere wraz z modułem HemoSphere ClearSight oraz zgodnym(i) mankietem(-ami) na palec jest przeciwwskazane u niektórych pacjentów z bardzo silnym skurczem mięśni gładkich w ścianach tętnic i tętniczek przedramienia oraz dłoni, który może występować u pacjentów cierpiących na chorobę Raynauda. W przypadku tych pacjentów pomiar ciśnienia krwi może nie być możliwy.

W momencie publikacji niniejszej instrukcji obsługi nie były znane żadne inne przeciwwskazania.

1.4 Deklarowane przeznaczenie

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere jest przeznaczona do stosowania przez wykwalifikowany personel lub przeszkolonych lekarzy w środowisku intensywnej opieki medycznej w warunkach szpitalnych.

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere jest przeznaczona do stosowania wraz ze zgodnymi cewnikami Edwards Swan-Ganz i oksymetrycznymi, czujnikami FloTrac, Acumen IQ, jednorazowymi przetwornikami ciśnienia TruWave, czujnikami ForeSight/ForeSight Jr i mankietami na palec ClearSight/ Acumen IQ.

Pełną listę parametrów dostępnych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanego monitora HemoSphere z podłączonym modułem HemoSphere Swan-Ganz zawiera poniższa Tabela 1-1 na stronie 26. Dla populacji pacjentów pediatrycznych dostępne są wyłącznie parametry iCO, iCI, iSVR oraz iSVRI.

Tabela 1-1: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu HemoSphere Swan-Ganz

Skrót	Definicja	Zastosowana technologia podsystemu	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
CO	Pojemność minutowa serca	Moduł HemoSphere Swan-Ganz	Wyłącznie pacjenci dorośli	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
sCO	Pojemność minutowa serca (STAT)			
CI	Ciągły wskaźnik sercowy			
sCI	Wskaźnik sercowy (STAT)			
EDV	Objętość późnorozkurczowa prawej komory			
sEDV	Objętość późnorozkurczowa prawej komory (STAT)			
EDVI	Wskaźnik objętości późnorozkurczowej prawej komory			
sEDVI	Wskaźnik objętości późnorozkurczowej prawej komory (STAT)			
$HR_{śr.}$	Uśredniona częstość akcji serca			
LVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej lewej komory			
PVR	Opór naczyń płucnych			
PVRI	Wskaźnik oporu naczyń płucnych			
RVEF	Frakcja wyrzutowa prawej komory			
sRVEF	Frakcja wyrzutowa prawej komory (STAT)			
RVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej prawej komory			

Skrót	Definicja	Zastosowana technologia podsystemu	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
SV	Objętość wyrzutowa			
SVI	Wskaźnik objętości wyrzutowej			
SVR	Systemowy opór naczyniowy			
SVRI	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego			
iCO	Chwilowa pojemność minutowa serca		Pacjenci dorośli i pediatryczni	
iCI	Chwilowy wskaźnik sercowy			
iSVR	Chwilowy systemowy opór naczyniowy			
iSVRI	Wskaźnik chwilowego systemowego oporu naczyniowego			

Pełną listę parametrów dostępnych dla populacji pacjentów dorosłych i pediatrycznych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanego monitora HemoSphere z podłączonym przewodem do oksymetrii HemoSphere zawiera poniższa Tabela 1-2 na stronie 27.

Tabela 1-2: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu do oksymetrii HemoSphere

Skrót	Definicja	Zastosowana technologia podsystemu	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
SvO_2	Wysycenie tlenem krwi żylnej mieszanej	Przewód do oksymetrii HemoSphere	Pacjenci dorośli i pediatryczni	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
$ScvO_2$	Wysycenie krwi tlenem w żyłach centralnych			

Pełną listę parametrów dostępnych dla populacji pacjentów dorosłych i pediatrycznych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanego monitora HemoSphere z podłączonym modułem HemoSphere Swan-Ganz i przewodem do oksymetrii zawiera poniższa Tabela 1-3 na stronie 27.

Tabela 1-3: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu HemoSphere Swan-Ganz z przewodem do oksymetrii

Skrót	Definicja	Zastosowana technologia podsystemu	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
DO_2	Podaż tlenu	Moduł HemoSphere Swan-Ganz i przewód do oksymetrii HemoSphere	Pacjenci dorośli i pediatryczni	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
DO_2I	Wskaźnik podaży tlenu			
VO_2	Zużycie tlenu			
VO_2e	Szacowane zużycie tlenu podczas monitorowania $ScvO_2$			
VO_2I	Wskaźnik zużycia tlenu			
VO_2Ie	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu podczas monitorowania $ScvO_2$			

Pełną listę parametrów dostępnych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanego monitora HemoSphere z podłączonym modułem HemoSphere Swan-Ganz i przewodem ciśnienia zawiera poniższa Tabela 1-4 na stronie 28.

Tabela 1-4: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu HemoSphere Swan-Ganz z przewodem ciśnienia*

Skrót	Definicja	Zastosowana technologia podsystemu	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
CO_{20s}	Pojemność minutowa serca w ciągu 20 sekund	Moduł HemoSphere Swan-Ganz i przewód ciśnienia HemoSphere	Wyłącznie pacjenci dorośli	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
CI_{20s}	Wskaźnik sercowy w ciągu 20 sekund			
SV_{20s}	Objętość wyrzutowa w ciągu 20 sekund			
SVI_{20s}	Wskaźnik objętości wyrzutowej w ciągu 20 sekund			
** Parametry 20-sekundowego przepływu są dostępne tylko w przypadku aktywowania funkcji parametrów 20-sekundowego przepływu. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej zaawansowanej funkcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards. Więcej informacji na temat tych parametrów zawiera Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 171.*				

Pełną listę parametrów dostępnych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanego monitora HemoSphere z podłączonym przewodem ciśnienia HemoSphere zawiera poniższa Tabela 1-5 na stronie 28.

Tabela 1-5: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu ciśnienia HemoSphere

Skrót	Definicja	Zastosowana technologia podsystemu	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
CO	Ciągła pojemność minutowa serca[1]	Przewód ciśnienia HemoSphere	Wyłącznie pacjenci dorośli	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
CI	Ciągły wskaźnik sercowy[1]			
CVP	Centralne ciśnienie żylne			
DIA_{ART}	Rozkurczowe systemowe ciśnienie tętnicze krwi			
DIA_{PAP}	Ciśnienie rozkurczowe krwi w tętnicy płucnej			
dP/dt	Nachylenie fali skurczowej[2]			
Ea_{dyn}	Podatność dynamiczna tętnic[2]			
MAP	Średnie ciśnienie tętnicze krwi			
MPAP	Średnie ciśnienie krwi w tętnicy płucnej			
PPV	Wahanie ciśnienia tętniczego[1]			
PR	Częstość tętna			
SV	Objętość wyrzutowa[1]			
SVI	Wskaźnik objętości wyrzutowej[1]			
SVR	Systemowy opór naczyniowy[1]			
SVRI	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego[1]			
SVV	Zmienna objętości wyrzutowej[1]			
SYS_{ART}	Systemowe skurczowe ciśnienie tętnicze krwi			
SYS_{PAP}	Skurczowe ciśnienie krwi w tętnicy płucnej			
HPI	Oprogramowanie Acumen Hypotension Prediction Index[2]			

Skrót	Definicja	Zastosowana technologia podsystemu	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
[1] Parametry FloTrac są dostępne podczas korzystania z czujnika FloTrac/Acumen IQ i gdy funkcja FloTrac jest włączona.				
[2] Parametry HPI są dostępne podczas korzystania z czujnika Acumen IQ i gdy funkcja HPI jest aktywowana. Aktywacja dostępna jest wyłącznie w określonych obszarach. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej zaawansowanej funkcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.				

Pełną listę parametrów dostępnych dla populacji pacjentów dorosłych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanego monitora HemoSphere z podłączonym zarówno przewodem ciśnienia HemoSphere, jak i przewodem do oksymetrii zawiera poniższa Tabela 1-6 na stronie 29.

Tabela 1-6: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu ciśnienia HemoSphere z przewodem do oksymetrii

Skrót	Definicja	Zastosowana technologia podsystemu	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
DO_2	Podaż tlenu	Przewód ciśnienia HemoSphere i przewód do oksymetrii HemoSphere	Wyłącznie pacjenci dorośli	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
DO_2I	Wskaźnik podaży tlenu			
VO_2	Zużycie tlenu			
VO_2e	Szacowane zużycie tlenu podczas monitorowania $ScvO_2$			
VO_2I	Wskaźnik zużycia tlenu			
VO_2Ie	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu podczas monitorowania $ScvO_2$			

Wysycenie tkanek tlenem — parametr StO_2 — można monitorować za pomocą zaawansowanego monitora HemoSphere, podłączonego modułu technologicznego HemoSphere oraz przewodu do oksymetrii ForeSight, zgodnie z informacjami, które zawiera poniższa Tabela 1-7 na stronie 29.

Tabela 1-7: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu technologicznego HemoSphere z przewodem do oksymetrii ForeSight zawiera

Skrót	Definicja	Zastosowana technologia podsystemu	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
StO_2	Wysycenie tkanek tlenem	Przewód do oksymetrii ForeSight i moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere	Pacjenci dorośli i pediatryczni	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
ΔctHb	Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej			

Pełną listę parametrów dostępnych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanego monitora HemoSphere z podłączonym modułem HemoSphere ClearSight zawiera poniższa Tabela 1-8 na stronie 29.

Tabela 1-8: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu HemoSphere ClearSight

Skrót	Definicja	Zastosowana technologia podsystemu	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
CO	Pojemność minutowa serca	Moduł HemoSphere ClearSight	Wyłącznie pacjenci dorośli	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
CI	Ciągły wskaźnik sercowy			
DIA_{ART}	Rozkurczowe ciśnienie tętnicze krwi mierzone techniką nieinwazyjną			

Skrót	Definicja	Zastosowana technologia podsystemu	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
dP/dt	Nachylenie fali skurczowej[1]			
Ea_{dyn}	Podatność dynamiczna tętnic[1]			
MAP	Średnie ciśnienie tętnicze mierzone techniką nieinwazyjną			
PPV	Wahanie ciśnienia tętniczego			
PR	Częstość tętna mierzona techniką nieinwazyjną			
SV	Objętość wyrzutowa			
SVI	Wskaźnik objętości wyrzutowej			
SVR	Systemowy opór naczyniowy			
SVRI	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego			
SVV	Zmienna objętości wyrzutowej			
SYS_{ART}	Skurczowe ciśnienie tętnicze krwi mierzone techniką nieinwazyjną			
HPI	Oprogramowanie Acumen Hypotension Prediction Index[1]			Sala operacyjna i oddział intensywnej terapii

[1] Parametry HPI są dostępne, gdy używany jest mankiet na palec Acumen IQ i czujnik referencyjnej wysokości serca (HRS) oraz gdy funkcja HPI jest aktywowana. Aktywacja dostępna jest wyłącznie w określonych obszarach. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej zaawansowanej funkcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards. Uwaga: CO/CI i SV/SVI są mierzone za pomocą zrekonstruowanej krzywej ciśnienia w tętnicy ramiennej. W przypadku wszystkich pozostałych monitorowanych parametrów wykorzystywana jest zrekonstruowana krzywa ciśnienia w tętnicy promieniowej. SVR/SVRI są wyliczane na podstawie CO/CI i MAP wraz z wprowadzoną lub monitorowaną wartością CVP. Więcej informacji zawiera część Rekonstrukcja i analiza hemodynamiczna krzywej (algorytm ClearSight) na stronie 197.

Pełną listę parametrów dostępnych dla populacji pacjentów dorosłych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanego monitora HemoSphere z podłączonym modułem HemoSphere ClearSight i przewodem do oksymetrii zawiera poniższa Tabela 1-9 na stronie 30.

Tabela 1-9: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu HemoSphere ClearSight z przewodem do oksymetrii

Skrót	Definicja	Zastosowana technologia podsystemu	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
DO_2	Podaż tlenu	Moduł HemoSphere ClearSight i przewód do oksymetrii HemoSphere	Wyłącznie pacjenci dorośli	Sala operacyjna i oddział intensywnej terapii
DO_2I	Wskaźnik podaży tlenu			
VO_2	Zużycie tlenu			
VO_2e	Szacowane zużycie tlenu podczas monitorowania $ScvO_2$			
VO_2I	Wskaźnik zużycia tlenu			
VO_2Ie	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu podczas monitorowania $ScvO_2$			

OSTRZEŻENIE

Niewłaściwe używanie zaawansowanego monitora HemoSphere może stanowić zagrożenie dla pacjenta. Przed rozpoczęciem korzystania z platformy należy dokładnie przeczytać część „Ostrzeżenia" w rozdziale 2 niniejszego podręcznika.

Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony wyłącznie do oceny stanu pacjenta. Musi być używany łącznie z przyłóżkowym monitorem parametrów fizjologicznych i/lub obserwacją klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych pacjenta. Jeżeli wartości hemodynamiczne uzyskane z urządzenia nie są zgodne ze stanem klinicznym pacjenta, należy rozważyć przeprowadzenie procedury rozwiązywania problemów przed wdrożeniem leczenia.

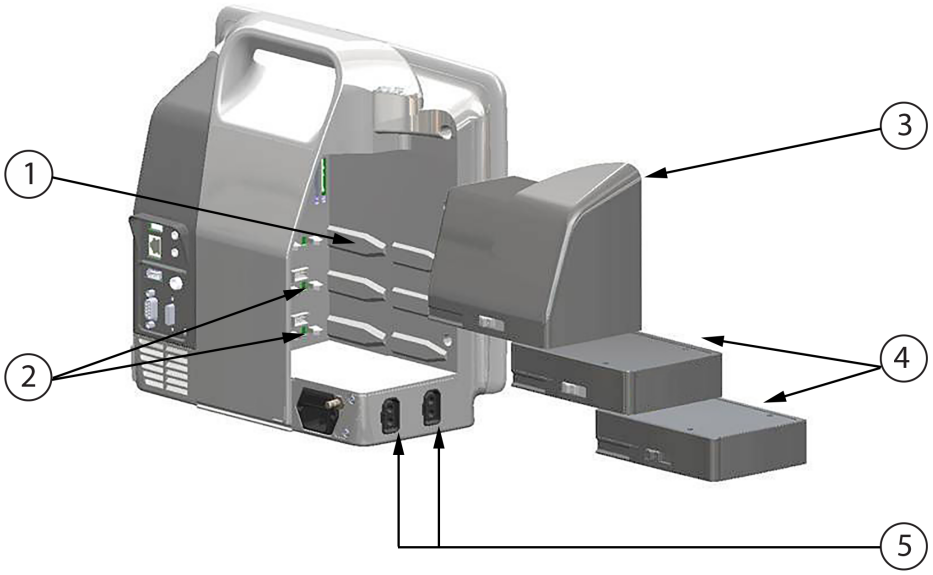
EKG i wszystkie parametry uzyskiwane dzięki pomiarom częstości akcji serca nie były oceniane u dzieci i dlatego nie są dostępne dla tej populacji pacjentów.

1.5 Oczekiwana korzyść kliniczna

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere wyświetla parametry hemodynamiczne pacjenta i umożliwia interakcję z nimi. W połączeniu ze zgodnymi czujnikami oraz oprogramowaniem wspomagającym podejmowanie decyzji modułowa platforma HemoSphere ułatwia proaktywne podejmowanie decyzji, aby zapewnić pacjentom zindywidualizowaną opiekę medyczną.

1.6 Złącza technologii hemodynamicznej zaawansowanego monitora HemoSphere

Zaawansowany monitor HemoSphere jest wyposażony w trzy gniazda modułów rozszerzających (dwa o standardowych rozmiarach i jedno duże [L-Tech]) oraz dwa porty przewodów. Punkty połączenia przewodów i modułów są umieszczone na panelu po lewej stronie. Patrz Rysunek 1-1 na stronie 31.



1. Gniazdo modułu rozszerzającego L-Tech (1)
2. Gniazda modułów rozszerzających (2)
3. Moduł rozszerzający L-Tech
4. Moduły rozszerzające (2)
5. Porty przewodów (2)

Rysunek 1-1: Złącza technologii hemodynamicznej zaawansowanego monitora HemoSphere

Każdy moduł/przewód jest powiązany ze specjalną technologią monitorowania funkcji hemodynamicznych firmy Edwards. Aktualnie dostępne moduły to moduł HemoSphere Swan-Ganz, przedstawiony poniżej i opisany szczegółowo w rozdziale 9, Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz na stronie 164, a także moduł technologiczny HemoSphere, przedstawiony poniżej i opisany szczegółowo w rozdziale 13, Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere na stronie 224 i rozdziale 14, Funkcja Asystent zarządzania płynami na stronie 293. Dostępne obecnie moduły w technologii L-Tech to moduł HemoSphere ClearSight przedstawiony poniżej i opisany bardziej szczegółowo w rozdziale 11, Monitorowanie nieinwazyjne za pomocą modułu HemoSphere ClearSight na stronie 196. Aktualnie dostępne przewody to przewód ciśnienia HemoSphere, przedstawiony poniżej i opisany szczegółowo w rozdziale 10, Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere na stronie 185, a także przewód do oksymetrii HemoSphere, przedstawiony poniżej i opisany szczegółowo w rozdziale 12, Monitorowanie oksymetrii żylnej na stronie 216.

1.6.1 Moduł HemoSphere Swan-Ganz

Moduł HemoSphere Swan-Ganz umożliwia monitorowanie ciągłej (CO) oraz chwilowej (iCO) pojemności minutowej serca za pomocą przewodu CCO pacjenta firmy Edwards i zgodnego cewnika Swan-Ganz. Monitorowanie objętości późnorozkurczowej prawej komory (EDV) jest dostępne za pomocą wejściowych danych analogowych dotyczących częstości akcji serca ($HR_{śr.}$) uzyskiwanych z przyłóżkowego monitora pacjenta. Moduł HemoSphere Swan-Ganz pasuje do standardowego gniazda modułu. Więcej informacji można znaleźć w rozdziale 9, Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz na stronie 164. Tabela 1-10 na stronie 32 zawiera parametry dostępne podczas korzystania z modułu HemoSphere Swan-Ganz.

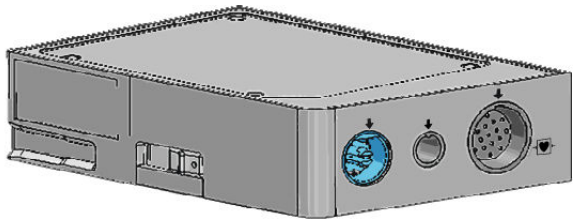


Tabela 1-10: Opis parametrów modułu HemoSphere Swan-Ganz

Parametr	Opis	Technologia
Ciągła pojemność minutowa serca (CO)	Ciągła ocena objętości krwi pompowanej przez serce uzyskiwana za pomocą zaawansowanej technologii termodylucji, mierzona w litrach na minutę	Cewniki Swan-Ganz CCO i CCOmbo
Ciągły wskaźnik sercowy (CI)	Ciągła pojemność minutowa serca względem pola powierzchni ciała (BSA)	Cewniki Swan-Ganz CCO i CCOmbo
Chwilowa pojemność minutowa serca (iCO)	Chwilowa ocena objętości krwi pompowanej przez serce uzyskiwana za pomocą metody termodylucji z bolusem, mierzona w litrach na minutę	Cewniki do termodylucji Swan-Ganz
Chwilowy wskaźnik sercowy (iCI)	Chwilowa pojemność minutowa serca względem pola powierzchni ciała (BSA)	Cewniki do termodylucji Swan-Ganz
Frakcja wyrzutowa prawej komory (RVEF)	Ciągła ocena procentu krwi wyrzucanej z prawej komory podczas skurczu przeprowadzana za pomocą zaawansowanej technologii termodylucji i analizy opartej na algorytmach	Cewniki Swan-Ganz CCOmbo V z sygnałem wejściowym EKG
Objętość późnorozkurczowa prawej komory (EDV)	Ciągła ocena objętości krwi w prawej komorze pod koniec rozkurczu obliczana przez podzielenie objętości wyrzutowej (ml/uderzenie) przez RVEF(%)	Cewniki Swan-Ganz CCOmbo V z sygnałem wejściowym EKG

Parametr	Opis	Technologia
Objętość wyrzutowa (SV)	Ilość krwi wyrzucanej z komór przy każdym skurczu uzyskana poprzez ocenę CO i częstości akcji serca (SV = CO/HR × 1000)	Cewniki Swan-Ganz CCO, CCOmbo i CCOmbo V z sygnałem wejściowym EKG
Wskaźnik objętości wyrzutowej (SVI)	Objętość wyrzutowa względem pola powierzchni ciała (BSA)	Cewniki Swan-Ganz CCO, CCOmbo i CCOmbo V z sygnałem wejściowym EKG
Systemowy opór naczyniowy (SVR)	Pochodna miara oporu przepływu krwi z lewej komory (obciążenie następcze)	Cewniki Swan-Ganz CCO i CCOmbo z wejściem analogowym sygnału ciśnienia MAP i CVP
Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego (SVRI)	Systemowy opór naczyniowy względem pola powierzchni ciała (BSA)	Cewniki Swan-Ganz CCO i CCOmbo z wejściem analogowym sygnału ciśnienia MAP i CVP

1.6.2 Przewód ciśnienia HemoSphere

Przewód ciśnienia HemoSphere umożliwia monitorowanie ciśnienia tętniczego za pomocą zgodnego czujnika/przetwornika ciśnienia i cewnika firmy Edwards. Podłączony czujnik FloTrac lub Acumen IQ zapewnia ciągły pomiar pojemności minutowej serca (CO) i związanych z nią parametrów hemodynamicznych. Podłączony przetwornik TruWave dostarcza informacje o ciśnieniu wewnątrznaczyniowym w danym miejscu. Przewód ciśnienia HemoSphere jest podłączany do portu przewodu do monitorowania. Więcej informacji można znaleźć w rozdziale 10, Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere na stronie 185. Tabela 1-11 na stronie 33 zawiera parametry dostępne podczas korzystania z przewodu ciśnienia HemoSphere.

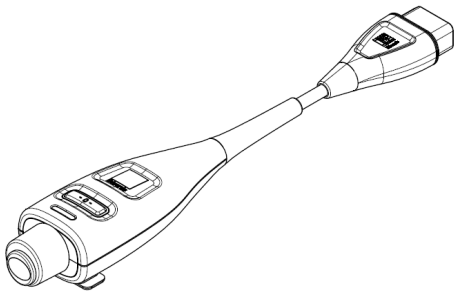


Tabela 1-11: Opis kluczowych parametrów przewodu ciśnienia HemoSphere

Parametr	Opis	Technologia
Ciągła pojemność minutowa serca (CO)	Ciągła ocena objętości krwi pompowanej przez serce mierzona w litrach na minutę z wykorzystaniem istniejącej krzywej ciśnienia tętniczego i algorytmu systemu FloTrac	Czujnik FloTrac lub Acumen IQ
Ciągły wskaźnik sercowy (CI)	Ciągła pojemność minutowa serca względem pola powierzchni ciała (BSA)	Czujnik FloTrac lub Acumen IQ
Centralne ciśnienie żylne (CVP)	Centralne ciśnienie żylne krwi	Przetwornik ciśnienia TruWave w linii cewnika centralnego ciśnienia żylnego
Ciśnienie rozkurczowe krwi (DIA_{ART}/DIA_{PAP})	Ciśnienie rozkurczowe krwi mierzone w tętnicy płucnej (PAP) lub tętnicy obwodowej (ART)	Czujnik FloTrac, Acumen IQ lub przetwornik ciśnienia TruWave
Nachylenie fali skurczowej (dP/dt)*	Maksymalne odchylenie w górę krzywej ciśnienia tętniczego mierzone w tętnicy obwodowej*	Czujnik Acumen IQ

Parametr	Opis	Technologia
Podatność dynamiczna tętnic (Ea_{dyn})*	Miara obciążenia następczego lewej komory przez układ tętniczy (podatność tętnic) w stosunku do podatności lewej komory*	Czujnik Acumen IQ
Wskaźnik predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI)*	Wskaźnik określający prawdopodobieństwo wystąpienia u pacjenta zdarzenia niedociśnienia (MAP <65 mmHg przez co najmniej minutę)*	Czujnik Acumen IQ
Średnie ciśnienie tętnicze (MAP)	Uśrednione systemowe ciśnienie krwi w ciągu jednego cyklu pracy serca	Czujnik FloTrac, Acumen IQ lub przetwornik ciśnienia TruWave
Średnie ciśnienie w tętnicy płucnej (MPAP)	Średnie ciśnienie krwi w tętnicy płucnej w ciągu jednego cyklu pracy serca	Przetwornik ciśnienia TruWave w linii cewnika tętnicy płucnej
Wahanie ciśnienia tętniczego (PPV)	Różnica procentowa między PPmin. a PPmaks. względem PPśr., gdzie PP = SYS – DIA	Czujnik FloTrac lub Acumen IQ
Częstość tętna (PR)	Liczba impulsów ciśnienia tętniczego krwi na minutę	Czujnik FloTrac, Acumen IQ lub przetwornik ciśnienia TruWave
Objętość wyrzutowa (SV)	Objętość krwi wypompowywanej przy każdym uderzeniu serca	Czujnik FloTrac lub Acumen IQ
Wskaźnik objętości wyrzutowej (SVI)	Objętość wyrzutowa względem pola powierzchni ciała (BSA)	Czujnik FloTrac lub Acumen IQ
Systemowy opór naczyniowy (SVR)	Pochodna miara oporu przepływu krwi z lewej komory (obciążenie następcze)	Czujnik FloTrac lub Acumen IQ
Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego (SVRI)	Systemowy opór naczyniowy względem pola powierzchni ciała (BSA)	Czujnik FloTrac lub Acumen IQ
Zmienna objętości wyrzutowej (SVV)	Różnica procentowa między SVmin. a SVmaks. względem SVśr.	Czujnik FloTrac lub Acumen IQ
Ciśnienie skurczowe (SYS_{ART}/SYS_{PAP})	Ciśnienie skurczowe krwi mierzone w tętnicy płucnej (PAP) lub tętnicy obwodowej (ART)	Czujnik FloTrac, Acumen IQ lub przetwornik ciśnienia TruWave
** Parametry HPI są dostępne podczas korzystania z czujnika Acumen IQ i gdy funkcja HPI jest aktywowana. Aktywacja dostępna jest wyłącznie w określonych obszarach. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej zaawansowanej funkcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.*		

Uwaga

Pojemność minutowa serca wyliczona przy użyciu przewodu ciśnienia HemoSphere może różnić się od tej wyliczonej za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz z powodu różnic metodologicznych i algorytmicznych.

1.6.3 Przewód do oksymetrii HemoSphere

Przewód do oksymetrii HemoSphere umożliwia monitorowanie wysycenia tlenem krwi żylnej mieszanej (SvO_2) lub wysycenia tlenem w żyłach centralnych ($ScvO_2$) z użyciem zgodnego cewnika oksymetrycznego firmy Edwards. Przewód do oksymetrii HemoSphere jest podłączany do portu przewodu monitorowania i może być używany w połączeniu z innymi technologiami monitorowania funkcji hemodynamicznych. Więcej informacji na temat monitorowania oksymetrii zawiera rozdział 12, Monitorowanie oksymetrii żylnej na stronie 216. Tabela 1-12 na stronie 35 zawiera parametry dostępne podczas korzystania z przewodu do oksymetrii HemoSphere.

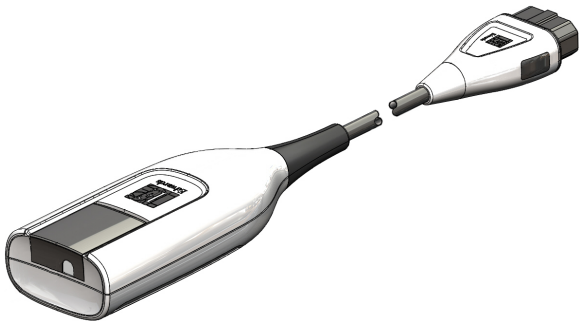
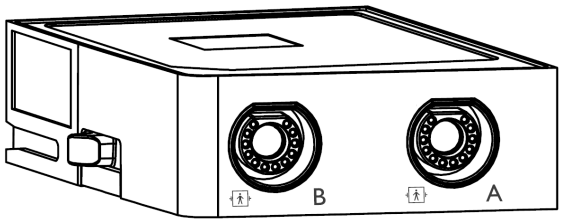


Tabela 1-12: Opis parametrów przewodu do oksymetrii HemoSphere

Parametr	Opis
Oksymetria żył centralnych ($ScvO_2$)	Wysycenie tlenem krwi żylnej mierzone w żyle głównej górnej
Oksymetria krwi żylnej mieszanej (SvO_2)	Wysycenie tlenem krwi żylnej mierzone w tętnicy płucnej
Zużycie tlenu (VO_2)	Ilość tlenu zużywanego przez ciało w ciągu minuty
Szacowane zużycie tlenu (VO_2e)	Szacowana ilość tlenu zużywana przez ciało w ciągu minuty ($ScvO_2$; wyłącznie monitorowanie)
Wskaźnik zużycia tlenu (VO_2I)	Ilość tlenu zużywana przez ciało w ciągu minuty względem pola powierzchni ciała (BSA)
Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu (VO_2Ie)	Szacowana ilość tlenu zużywana przez ciało w ciągu minuty względem pola powierzchni ciała (BSA)

1.6.4 Moduł technologiczny HemoSphere

Moduł technologiczny HemoSphere pasuje do standardowego gniazda modułu. Moduł jest podłączany do przewodu do oksymetrii ForeSight w celu pomiaru oksymetrii tkankowej (StO_2).



1.6.4.1 Moduł technologiczny HemoSphere i przewód do oksymetrii ForeSight

Moduł technologiczny HemoSphere umożliwia monitorowanie oksymetrii tkankowej (StO_2) przy użyciu przewodu do oksymetrii ForeSight i zgodnych czujników do oksymetrii tkankowej. Więcej informacji na temat monitorowania oksymetrii tkankowej zawiera rozdział 13, Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere na stronie 224. Tabela 1-13 na stronie 36 zawiera parametry dostępne podczas korzystania z modułu technologicznego HemoSphere i przewodu do oksymetrii ForeSight.

Uwaga

W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:

Przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC) może być także oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Moduł technologiczny HemoSphere może być także oznaczony jako moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere.

Czujniki ForeSight lub czujniki ForeSight Jr mogą być także oznaczone jako czujniki do oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE.

Tabela 1-13: Opis parametrów modułu technologicznego HemoSphere z przewodem do oksymetrii ForeSight

Parametr	Opis	Technologia
Oksymetria tkankowa (StO_2)	Bezwzględne wysycenie tkanek tlenem mierzone na powierzchni struktury anatomicznej poniżej czujnika	Wykrywanie światła odbitego w zakresie bliskiej podczerwieni za pomocą czujnika ForeSight/ForeSight Jr
Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej (ΔctHb	Wartość trendu obliczana jako suma względnych zmian stężenia utlenowanej i odtlenowanej hemoglobiny (ΔO2Hb i ΔHHb)	Wykrywanie światła odbitego w zakresie bliskiej podczerwieni za pomocą czujnika ForeSight/ForeSight Jr

1.6.5 Moduł HemoSphere ClearSight

Moduł HemoSphere ClearSight z podłączonym zgodnym modułem ciśnieniowym i mankietem(-ami) na palec umożliwia nieinwazyjny pomiar krzywej ciśnienia tętniczego pacjenta oraz obliczenie ciągłej pojemności minutowej serca (CO) i powiązanych parametrów hemodynamicznych. Moduł HemoSphere ClearSight pasuje do gniazda L-Tech. Więcej informacji zawiera rozdział 11, Monitorowanie nieinwazyjne za pomocą modułu HemoSphere ClearSight na stronie 196.

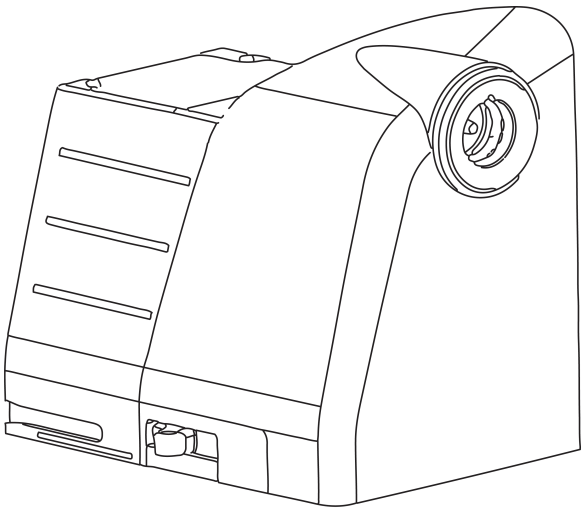


Tabela 1-14: Opis najważniejszych parametrów modułu HemoSphere ClearSight

Parametr	Opis	Technologia
Ciągła pojemność minutowa serca (CO)	Ciągła ocena objętości krwi pompowanej przez serce mierzona w litrach na minutę z wykorzystaniem monitorowanej krzywej ciśnienia tętniczego i algorytmu systemu ClearSight	Mankiet ClearSight lub Acumen IQ
Ciągły wskaźnik sercowy (CI)	Ciągła pojemność minutowa serca względem pola powierzchni ciała (BSA)	Mankiet ClearSight lub Acumen IQ
Ciśnienie rozkurczowe krwi (DIA_{ART})	Ciśnienie rozkurczowe krwi	Mankiet ClearSight lub Acumen IQ
Nachylenie fali skurczowej (dP/dt)*	Maksymalne odchylenie w górę krzywej ciśnienia tętniczego mierzone w tętnicy obwodowej*	Mankiet Acumen IQ

Parametr	Opis	Technologia
Podatność dynamiczna (Ea_{dyn})*	Miara obciążenia następczego lewej komory przez układ tętniczy (podatność tętnic) w stosunku do podatności lewej komory*	Mankiet Acumen IQ
Wskaźnik predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI)*	Wskaźnik określający prawdopodobieństwo wystąpienia u pacjenta zdarzenia niedociśnieniaMAP przez co najmniej minutę)*	Mankiet Acumen IQ
Średnie ciśnienie tętnicze (MAP)	Uśrednione systemowe ciśnienie krwi w ciągu jednego cyklu pracy serca	Mankiet ClearSight lub Acumen IQ
Wahanie ciśnienia tętniczego (PPV)	Różnica procentowa między $PP_{min.}$ a $PP_{maks.}$ względem $PP_{śr.}$, gdzie PP = SYS – DIA	Mankiet ClearSight lub Acumen IQ
Częstość tętna (PR)	Liczba impulsów ciśnienia tętniczego krwi na minutę	Mankiet ClearSight lub Acumen IQ
Objętość wyrzutowa (SV)	Objętość krwi wypompowywanej przy każdym uderzeniu serca	Mankiet ClearSight lub Acumen IQ
Wskaźnik objętości wyrzutowej (SVI)	Objętość wyrzutowa względem pola powierzchni ciała (BSA)	Mankiet ClearSight lub Acumen IQ
Systemowy opór naczyniowy (SVR)	Pochodna miara oporu przepływu krwi z lewej komory (obciążenie następcze)	Mankiet ClearSight lub Acumen IQ
Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego (SVRI)	Systemowy opór naczyniowy względem pola powierzchni ciała (BSA)	Mankiet ClearSight lub Acumen IQ
Zmienna objętości wyrzutowej (SVV)	Różnica procentowa między $SV_{min.}$ a $SV_{maks.}$ względem $SV_{śr.}$	Mankiet ClearSight lub Acumen IQ
Ciśnienie skurczowe (SYS_{ART})	Ciśnienie skurczowe krwi	Mankiet ClearSight lub Acumen IQ
** Parametry HPI są dostępne podczas korzystania z mankietu na palec Acumen IQ oraz czujnika referencyjnej wysokości serca i gdy funkcja HPI jest aktywowana. Aktywacja dostępna jest wyłącznie w określonych obszarach. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej zaawansowanej funkcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.*		

1.6.6 Dokumentacja i materiały szkoleniowe

Dostępna dokumentacja i materiały szkoleniowe dotyczące zaawansowanego monitora HemoSphere to:

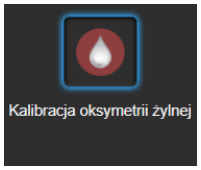
- Podręcznik operatora zaawansowanego monitora HemoSphere
- Skrócony przewodnik do zaawansowanego monitora HemoSphere
- Instrukcja użycia przewodu wyjściowego sygnału ciśnienia HemoSphere
- Instrukcja użycia czujnika referencyjnej wysokości serca firmy Edwards
- Instrukcja użycia modułu ciśnieniowego firmy Edwards
- Instrukcja użycia akumulatora HemoSphere
- Instrukcja użycia stojaka HemoSphere
- Instrukcja użycia uchwytu do oksymetrii HemoSphere

Instrukcje użycia są dołączone do elementów zaawansowanego monitora HemoSphere. Patrz Lista akcesoriów na stronie 377. W celu uzyskania dalszych informacji na temat dostępnej dokumentacji i szkoleń dotyczących zaawansowanego monitora HemoSphere należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards lub z działem pomocy technicznej firmy Edwards. Zobacz dodatek F, Konserwacja systemu, serwis i pomoc na stronie 396.

1.7 Konwencje stosowane w podręczniku

Tabela 1-15 na stronie 38 zawiera konwencje stosowane w niniejszym podręczniku.

Tabela 1-15: Konwencje stosowane w podręczniku operatora

Konwencja	Opis
Pogrubienie	Tekst zapisany pogrubioną czcionką wskazuje termin dotyczący oprogramowania. To słowo lub fraza wyświetli się na ekranie w pokazany sposób.
Pogrubiony przycisk	Przycisk na ekranie dotykowym umożliwiający dostęp do opcji wyświetlanej pogrubioną czcionką. Na przykład przycisk **Przegląd** wyświetla się na ekranie jako: 
→	Strzałka wyświetla się między dwoma opcjami menu na ekranie, które są kolejno wybierane przez operatora.
	Ikona umożliwia dostęp na ekranie dotykowym do menu lub wyświetlanych graficznych elementów nawigacji. Pełną listę ikon wyświetlanych przez zaawansowany monitor HemoSphere zawiera Tabela 2-1 na stronie 55.
Ikona **Kalibracja oksymetrii żylnej** 	Pogrubiony tekst ikony menu wskazuje, że ikona jest skojarzona z terminem lub wyrażeniem dotyczącym oprogramowania wyświetlanym na ekranie. Na przykład ikona **Kalibracja oksymetrii żylnej** pojawia się na ekranie jako: 

1.8 Skróty stosowane w tym podręczniku

Tabela 1-16: Akronimy, skróty

Skrót	Definicja
A/D	Analogowy/cyfrowy
AFM	Funkcja Asystent zarządzania płynami
ART	Systemowe tętnicze ciśnienie krwi
BMI	Wskaźnik masy ciała
BSA	Pole powierzchni ciała
BT	Temperatura krwi
CaO_2	Zawartość tlenu we krwi tętniczej
CI	Wskaźnik sercowy
CI_{20s}	Wskaźnik sercowy w ciągu 20 sekund
CO	Pojemność minutowa serca
CO_{20s}	Pojemność minutowa serca w ciągu 20 sekund
CCO	Ciągła pojemność minutowa serca (stosowana podczas opisywania określonych cewników Swan-Ganz i przewodu CCO pacjenta)
CPI	Wskaźnik wydajności serca
CPO	Pojemność minutowa
CVP	Centralne ciśnienie żylne
ΔctHb	Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej

Skrót	Definicja
DIA_{ART}	Rozkurczowe systemowe ciśnienie tętnicze krwi
DIA_{PAP}	Ciśnienie rozkurczowe krwi w tętnicy płucnej
DO_2	Podaż tlenu
DO_2I	Wskaźnik podaży tlenu
dP/dt	Nachylenie fali skurczowej (maksymalne odchylenie w górę krzywej ciśnienia tętniczego)
DPT	Jednorazowy przetwornik ciśnienia
Ea_{dyn}	Podatność dynamiczna tętnic
EDV	Objętość późnorozkurczowa
EDVI	Wskaźnik objętości późnorozkurczowej
ESV	Objętość późnoskurczowa
ESVI	Wskaźnik objętości późnoskurczowej
efu	Jednostka frakcji wyrzutowej
FRT	Test odpowiedzi na podane płyny
FT-CO	Pojemność minutowa serca automatycznie skalibrowana w oparciu o pomiar ciśnienia tętniczego przy użyciu czujnika FloTrac
GDT	Leczenie ukierunkowane na cel
Hct	Hematokryt
HIS	Szpitalne Systemy Informacyjne
HGB	Hemoglobina
HPI	Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index
HR	Częstość akcji serca
$HR_{śr.}$	Średnia częstość akcji serca
HRS	Czujnik referencyjnej wysokości serca
IA	Analiza interwencji
iCI	Chwilowy wskaźnik sercowy
iCO	Chwilowa pojemność minutowa serca
IEC	Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna
IT	Temperatura iniektatu
LED	Dioda elektroluminescencyjna
LVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej lewej komory
MAP	Średnie ciśnienie tętnicze
MPAP	Średnie ciśnienie w tętnicy płucnej
NIBP	Nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi
OR	Sala operacyjna
PA	Tętnica płucna
PAP	Ciśnienie krwi w tętnicy płucnej
PaO_2	Ciśnienie parcjalne tlenu we krwi tętniczej
PAWP	Ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej

Skrót	Definicja
PC2	Moduł ciśnieniowy
PPV	Wahanie ciśnienia tętniczego
PR	Częstość tętna
POST	Test poprawności działania systemu
PvO_2	Ciśnienie parcjalne tlenu we krwi żylnej
PVR	Opór naczyń płucnych
PVRI	Wskaźnik oporu naczyń płucnych
RV	Prawa komora
RVEF	Frakcja wyrzutowa prawej komory
RVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej prawej komory
SaO_2	Wysycenie tlenem
sCI	Wskaźnik sercowy (STAT)
sCO	Pojemność minutowa serca (STAT)
$ScvO_2$	Oksymetria żył centralnych
sEDV	Objętość późnorozkurczowa (STAT)
sEDVI	Wskaźnik objętości późnorozkurczowej (STAT)
SQI	Wskaźnik jakości sygnału
sRVEF	Frakcja wyrzutowa prawej komory (STAT)
ST	Temperatura powierzchniowa
STAT	Szybkie oszacowanie wartości parametru
StO_2	Wysycenie tkanek tlenem
SV	Objętość wyrzutowa
SV_{20s}	Objętość wyrzutowa w ciągu 20 sekund
SVI	Wskaźnik objętości wyrzutowej
SVI_{20s}	Wskaźnik objętości wyrzutowej w ciągu 20 sekund
SvO_2	Wysycenie tlenem krwi żylnej mieszanej
SVR	Systemowy opór naczyniowy
SVRI	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego
SVV	Zmienna objętości wyrzutowej
SYS_{ART}	Systemowe skurczowe ciśnienie tętnicze krwi
SYS_{PAP}	Skurczowe ciśnienie krwi w tętnicy płucnej
Dotknięcie	Interakcja z zaawansowanym monitorem HemoSphere przez dotknięcie ekranu.
TD	Termodylucja
USB	Uniwersalna magistrala szeregowa
VO_2	Zużycie tlenu
VO_2I	Wskaźnik zużycia tlenu
VO_2e	Szacowane zużycie tlenu
VO_2Ie	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu

2

Bezpieczeństwo i symbole

Spis treści

Definicje wyrażeń wskazujących zagrożenie 41
Ostrzeżenia 41
Przestrogi 48
Symbole interfejsu użytkownika 54
Symbole na etykietach produktu 60
Obowiązujące normy 64
Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanego monitora HemoSphere 64

2.1 Definicje wyrażeń wskazujących zagrożenie

2.1.1 Ostrzeżenie

Ostrzeżenie informuje o pewnych działaniach lub sytuacjach, które mogłyby spowodować obrażenia ciała lub śmierć.

OSTRZEŻENIE

W ten sposób ostrzeżenia występują w tekście podręcznika.

2.1.2 Przestroga

Przestroga informuje o pewnych działaniach lub sytuacjach, które mogą uszkodzić sprzęt, dostarczyć niedokładnych danych lub unieważnić procedurę.

PRZESTROGA

W ten sposób przestrogi występują w tekście podręcznika.

2.1.3 Uwaga

Uwaga służy do podkreślenia przydatnych informacji dotyczących funkcji lub procedury.

Uwaga

W ten sposób uwagi występują w tekście podręcznika.

2.2 Ostrzeżenia

Poniżej przedstawiono ostrzeżenia stosowane w instrukcji obsługi zaawansowanego monitora HemoSphere. Znajdują się tam, gdzie jest to uzasadnione ze względu na opisywaną funkcję lub procedurę.

- Przed użyciem zaawansowanego monitora HemoSphere firmy Edwards należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.
- Należy również zapoznać się z instrukcjami użytkowania dołączonymi do wszystkich zgodnych akcesoriów przed ich użyciem z zaawansowanym monitorem HemoSphere.
- Aby zapobiec powstaniu obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika, uszkodzeniu platformy oraz niedokładnym pomiarom, nie należy stosować żadnych uszkodzonych ani niezgodnych z platformą akcesoriów, elementów ani przewodów.
- Niewłaściwe używanie zaawansowanego monitora HemoSphere może stanowić zagrożenie dla pacjenta. Przed rozpoczęciem korzystania z platformy należy dokładnie przeczytać część „Ostrzeżenia" w rozdziale 2 niniejszego podręcznika. (rozdział 1)
- Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony wyłącznie do oceny stanu pacjenta. Musi być używany łącznie z przyłóżkowym monitorem parametrów fizjologicznych i/lub obserwacją klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych pacjenta. Jeżeli wartości hemodynamiczne uzyskane z urządzenia nie są zgodne ze stanem klinicznym pacjenta, należy rozważyć przeprowadzenie procedury rozwiązywania problemów przed wdrożeniem leczenia. (rozdział 1)
- EKG i wszystkie parametry uzyskiwane dzięki pomiarom częstości akcji serca nie były oceniane u dzieci i dlatego nie są dostępne dla tej populacji pacjentów. (rozdział 1)
- **Ryzyko porażenia prądem elektrycznym!** Nie podejmować prób podłączania lub odłączania przewodów systemu mokrymi rękami. Przed odłączeniem przewodów systemu należy upewnić się, że ręce są suche. (rozdział 3)
- **Zagrożenie wybuchem!** Nie używać zaawansowanego monitora HemoSphere w obecności mieszanki łatwopalnych środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu. (rozdział 3)
- Ten produkt zawiera elementy metalowe. NIE używać w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). (rozdział 3)
- Należy upewnić się, że zaawansowany monitor HemoSphere jest bezpiecznie ustawiony lub zamontowany oraz że odpowiednio rozmieszczono wszystkie przewody urządzenia i akcesoriów, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia obrażeń ciała pacjentów i użytkowników oraz uszkodzenia sprzętu. (rozdział 3)
- Należy unikać korzystania z tego urządzenia w pobliżu innego sprzętu oraz ustawiania go na innym sprzęcie, gdyż może to skutkować nieprawidłowym funkcjonowaniem. Jeśli użycie w takich warunkach jest wymagane, należy obserwować działanie tego urządzenia i innego sprzętu w celu potwierdzenia ich prawidłowego funkcjonowania. (rozdział 3)
- Monitor HemoSphere należy ustawić w pozycji pionowej, aby zapewnić stopień ochrony IPX1. (rozdział 3)
- Nie dopuszczać do zachlapania ekranu monitora cieczą. Nagromadzona ciecz może całkowicie uniemożliwić działanie ekranu dotykowego. (rozdział 3)
- Nie ustawiać monitora w sposób utrudniający dostęp do portów na tylnym panelu ani przewodu zasilania. (rozdział 3)
- Sprzęt jest przeznaczony do użytku z urządzeniami chirurgicznymi o wysokiej częstotliwości. Nieprawidłowe pomiary parametrów mogą być spowodowane zakłóceniami pochodzącymi z urządzeń chirurgicznych o wysokiej częstotliwości. W celu zmniejszenia zagrożeń, jakie mogą wynikać z używania sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości, należy używać wyłącznie nieuszkodzonych przewodów pacjenta i akcesoriów podłączonych zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi. (rozdział 3)
- System ten jest przeznaczony do użytku z defibrylatorami. Aby zapewnić prawidłowe działanie zabezpieczone przed wyładowaniami podczas defibrylacji, należy używać wyłącznie nieuszkodzonych przewodów pacjenta i akcesoriów podłączonych zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi. (rozdział 3)
- Wszystkie urządzenia wskazane w normie IEC/EN 60950, w tym drukarki, należy ustawić w odległości co najmniej 1,5 metra od łóżka pacjenta. (rozdział 3)
- Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny znajdować się bliżej niż 30 cm (12") jakiejkolwiek części zaawansowanego monitora HemoSphere, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia funkcjonowania urządzenia. (rozdział 3)
- Upewnić się, że bateria jest w pełni umieszczona, a klapka komory baterii odpowiednio zatrzaśnięta. Jeśli bateria wypadnie, może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub lekarza. (rozdział 3)

- W zaawansowanym monitorze HemoSphere należy używać wyłącznie baterii zatwierdzonych przez firmę Edwards. Nie ładować zestawu baterii poza monitorem. Może to spowodować uszkodzenie baterii lub obrażenia ciała użytkownika. (rozdział 3)
- Zaleca się korzystanie z zaawansowanego monitora HemoSphere z włożoną baterią, aby zapobiec przerwaniu monitorowania w przypadku utraty zasilania sieciowego. (rozdział 3)
- Jeśli dojdzie do utraty zasilania lub bateria się wyczerpie, monitor przeprowadzi kontrolowaną procedurę wyłączania. (rozdział 3)
- Nie używać zaawansowanej platformy do monitorowania HemoSphere, jeśli osłona wejścia przewodu zasilania nie jest przymocowana. Niespełnienie tego warunku może spowodować wniknięcie płynu. (rozdział 3)
- Nie używać przedłużaczy ani listew z wieloma gniazdami do podłączania przewodu zasilania. Nie używać innych niż dostarczony odłączalnych przewodów zasilania. (rozdział 3)
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, zaawansowany monitor HemoSphere można podłączać wyłącznie do sieci zasilania z uziemieniem. Nie używać adapterów zasilania z trzech bolców na dwa bolce. (rozdział 3)
- Niezawodność uziemienia można osiągnąć wyłącznie po podłączeniu urządzenia do gniazd oznaczonych jako „hospital only", „hospital grade" lub równoważnego gniazda odpowiedniego do stosowania w placówkach szpitalnych. (rozdział 3)
- Odłączyć monitor od źródła zasilania prądem przemiennym, wyjmując wtyczkę przewodu zasilania z gniazda sieciowego. Naciśnięcie przycisku Włącz/Wyłącz na monitorze nie odłącza systemu od źródła zasilania prądem przemiennym. (rozdział 3)
- Stosować wyłącznie akcesoria, przewody i elementy zaawansowanego monitora HemoSphere, które zostały dostarczone i oznakowane przez firmę Edwards. Używanie innych nieoznakowanych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i dokładność pomiaru. (rozdział 3)
- Po rozpoczęciu nowej sesji pacjenta należy sprawdzić domyślne zakresy wysokich/niskich wartości alarmów fizjologicznych, aby upewnić się, że są one odpowiednie dla tego pacjenta. (rozdział 6)
- Po podłączeniu nowego pacjenta do zaawansowanego monitora HemoSphere należy użyć polecenia **Nowy pacjent** lub wyczyścić profil danych pacjenta. W przeciwnym wypadku na ekranach historii mogą wyświetlić się dane poprzedniego pacjenta. (rozdział 6)
- Analogowe porty komunikacyjne zaawansowanego monitora HemoSphere znajdują się na jednej płaszczyźnie odizolowanej od elektronicznych części interfejsu cewnika. W przypadku podłączania kilku urządzeń do zaawansowanego monitora HemoSphere wszystkie urządzenia powinny być wyposażone w izolację zasilania, aby nie naruszyć izolacji elektrycznej żadnego z nich. (rozdział 6)
- Ryzyko i prąd upływowy ostatecznej konfiguracji systemu muszą być zgodne z normą IEC 60601-1:2005/A1:2012. Zapewnienie tej zgodności jest obowiązkiem użytkownika. (rozdział 6)
- Sprzęt dodatkowy podłączony do monitora musi spełniać wymogi normy IEC/EN 60950 dla sprzętu do przetwarzania danych lub normy IEC 60601-1:2005/A1:2012 dla sprzętu elektromedycznego. Wszystkie konfiguracje sprzętu muszą być zgodne z wymogami systemowymi określonymi w normie IEC 60601-1:2005/A1:2012. (rozdział 6)
- Przełączając się na inny monitor przyłóżkowy, należy zawsze sprawdzić, czy wymienione wartości domyślne są nadal prawidłowe. W razie konieczności można przeprowadzić kalibrację lub ponownie skonfigurować zakres napięcia i odpowiadający mu zakres parametrów. (rozdział 6)
- Nie należy wyłączać alarmów dźwiękowych w sytuacji, gdy mogłoby to narazić pacjenta na niebezpieczeństwo. (rozdział 7)
- Nie obniżać głośności alarmu do poziomu uniemożliwiającego odpowiednie śledzenie alarmów. W przeciwnym razie można narazić pacjenta na niebezpieczeństwo. (rozdział 7)
- Wizualne i dźwiękowe alarmy fizjologiczne są aktywowane wyłącznie, gdy parametr został skonfigurowany na ekranach jako kluczowy (parametry 1–8 wyświetlane na kafelkach parametrów). Jeśli parametr nie został wybrany i wyświetlony jako kluczowy, nie będą dla niego wyzwalane fizjologiczne alarmy dźwiękowe ani wzrokowe. (rozdział 7)
- Należy się upewnić, że tryb **Tryb demonstracyjny** nie jest włączony w warunkach klinicznych, aby nie dopuścić do pomylenia danych symulowanych z danymi klinicznymi. (rozdział 7)
- Nie używać zaawansowanego monitora HemoSphere jako części rozproszonego systemu alarmowego. Zaawansowany monitor HemoSphere nie obsługuje systemów zdalnego monitorowania alarmów ani

zarządzania alarmami. Dane są rejestrowane i przesyłane wyłącznie w celu dokumentowania danych klinicznych. (rozdział 8)

- Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy moduł HemoSphere Swan-Ganz (podłączany do urządzenia wchodzącego w kontakt z ciałem pacjenta, odporny na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy do monitorowania. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji może nie spełniać wymogów tej normy. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora. (rozdział 9)
- Nie wolno w żaden sposób modyfikować, naprawiać ani wprowadzać zmian do produktu. Naprawianie, modyfikowanie lub wprowadzanie zmian może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta/operatora i/lub na działanie produktu. (rozdział 9)
- CO należy zawsze przerwać w sytuacji zatrzymania przepływu krwi wokół włókna termicznego. Sytuacje kliniczne, w których należy przerwać monitorowanie CO, obejmują między innymi następujące stany:

  - okresy, w których u pacjenta jest stosowane krążenie pozaustrojowe;
  - częściowe wycofanie cewnika w taki sposób, że termistor nie znajduje się w tętnicy płucnej lub
  - usunięcie cewnika z ciała pacjenta.

  (rozdział 9)
- PACJENCI ZE STYMULATOREM SERCA — mierniki częstości mogą nadal rejestrować częstość stymulatora serca podczas zatrzymania akcji serca lub niektórych arytmii. Wyświetlana częstość akcji serca nie jest całkowicie miarodajna. Konieczna jest ścisła obserwacja pacjentów ze stymulatorem serca. Tabela A-5 na stronie 368 zawiera opis wyświetlania funkcji odrzucania odczytu tętna ze stymulatora serca za pomocą tego przyrządu. (rozdział 9)
- W przypadku pacjentów wymagających stymulacji wewnętrznej lub zewnętrznej nie należy stosować zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere do pozyskiwania częstości akcji serca i jej parametrów pochodnych w poniższych warunkach:

  - Wartości wyjściowe tętna zsynchronizowane ze stymulatorem serca wskazywane przez monitor przyłóżkowy uwzględniają odczyt tętna ze stymulatora serca, ale charakterystyka wykracza poza dane techniczne funkcji odrzucania odczytu tętna ze stymulatora serca przedstawione w tabeli A-5.
  - Nie można określić charakterystyki wartości wyjściowych tętna zsynchronizowanych ze stymulatorem z monitora przyłóżkowego.

  (rozdział 9)
- Interpretując parametry pochodne, takie jak SV, EDV, RVEF, i związane z nimi wskaźniki, należy zwrócić uwagę na wszelkie rozbieżności w częstości akcji serca ($HR_{śr.}$) między wartością HR monitora pacjenta a wyświetlonym zapisem EKG. (rozdział 9)
- Nie wolno wyjaławiać ani ponownie wykorzystywać żadnego czujnika FloTrac, Acumen IQ, przetwornika TruWave ani cewnika; należy zapoznać się z instrukcją użycia cewnika. (rozdział 10)
- Nie wolno używać czujnika FloTrac, Acumen IQ, przetwornika TruWave ani cewnika, który jest uszkodzony lub ma odsłonięte styki elektryczne. (rozdział 10)
- W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących umieszczenia i stosowania cewnika oraz zapoznania się z odpowiednimi OSTRZEŻENIAMI, PRZESTROGAMI i specyfikacjami należy zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do każdego cewnika. (rozdział 10)
- W przypadku niekorzystania z przewodu ciśnienia należy chronić odsłonięte złącze przewodu przed stycznością z płynami. Zawilgocenie złącza może prowadzić do nieprawidłowego działania lub niedokładnych pomiarów ciśnienia. (rozdział 10)
- Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy przewód do pomiarów ciśnienia HemoSphere (wyposażenie dodatkowe urządzenia wchodzącego w kontakt z pacjentem, odporne na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy do monitorowania. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji może nie spełniać wymogów tej normy. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora. (rozdział 10)
- Platformy zaawansowanego monitorowania HemoSphere nie należy używać jako monitora częstości tętna ani ciśnienia krwi. (rozdział 10)

- Elementy, które nie są oznaczone jako CZĘŚCI WCHODZĄCE W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA, nie powinny być umieszczane w miejscach, w których pacjent może mieć kontakt z tym elementem. (rozdział 11)
- Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy moduł HemoSphere ClearSight (podłączany do części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta) jest podłączony do zgodnej platformy monitorowania. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób nieopisany w tej instrukcji może nie spełniać wymogów tej normy. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora. (rozdział 11)
- Nie wolno w żaden sposób modyfikować, naprawiać ani wprowadzać zmian do produktu. Naprawianie, modyfikowanie lub wprowadzanie zmian może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta/operatora i/lub na działanie produktu. (rozdział 11)
- Nie należy sterylizować żadnych elementów nieinwazyjnego systemu HemoSphere. Nieinwazyjny system HemoSphere jest dostarczany w stanie niejałowym. (rozdział 11)
- Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia. Nie dezynfekować urządzenia za pomocą autoklawu ani sterylizacji gazowej. (rozdział 11)
- W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących umieszczenia i stosowania cewnika oraz zapoznania się z odpowiednimi OSTRZEŻENIAMI, PRZESTROGAMI i specyfikacjami należy zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do każdego cewnika. (rozdział 11)
- W celu uniknięcia porażenia prądem elektrycznym pacjenta i użytkownika nie należy korzystać z uszkodzonych elementów/czujników ani z elementów/czujników z odsłoniętymi stykami elektrycznymi. (rozdział 11)
- Elementy monitorujące nieinwazyjnego systemu HemoSphere nie są odporne na wyładowania defibrylatora. Przed przeprowadzeniem defibrylacji należy odłączyć system. (rozdział 11)
- Należy korzystać wyłącznie ze zgodnych mankietów na palec oraz czujnika referencyjnej wysokości serca firmy Edwards i innych akcesoriów, przewodów i elementów nieinwazyjnego systemu HemoSphere, które zostały dostarczone i oznakowane przez firmę Edwards. Używanie innych nieoznakowanych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i dokładność pomiaru. (rozdział 11)
- Przed kąpielą pacjenta należy zawsze zdjąć z jego ciała czujniki i elementy nieinwazyjnego systemu HemoSphere, a także całkowicie odłączyć pacjenta od urządzenia. (rozdział 11)
- Nie należy zbyt mocno zaciskać opaski modułu ciśnieniowego ani mankietu(-ów) na palec. (rozdział 11)
- Nie zakładać opaski modułu ciśnieniowego na uszkodzoną skórę, ponieważ może to spowodować dalsze obrażenia ciała. (rozdział 11)
- Nieprawidłowe umieszczenie mankietu na palec lub niewłaściwy dobór rozmiaru mankietu może być przyczyną niedokładnych pomiarów. (rozdział 11)
- Nie należy używać nieinwazyjnego systemu HemoSphere jako monitora częstości akcji serca. (rozdział 11)
- W przypadku korzystania z urządzenia podczas napromieniania całego ciała elementy monitorujące nieinwazyjnego systemu HemoSphere należy trzymać poza polem napromieniania. Wystawienie elementu monitorującego na promieniowanie może wpłynąć na odczyty. (rozdział 11)
- Silne pola magnetyczne mogą powodować nieprawidłową pracę urządzenia oraz rany oparzeniowe u pacjenta. Nie należy korzystać z tego urządzenia podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Indukowany prąd może spowodować oparzenia. Urządzenie może wpływać na obraz MR, natomiast jednostka MRI może wpływać na dokładność pomiarów. (rozdział 11)
- Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy kabel oksymetryczny HemoSphere (wyposażenie dodatkowe urządzenia wchodzącego w kontakt z pacjentem, odporne na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy do monitorowania. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji może nie spełniać wymogów tej normy. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora. (rozdział 12)
- Nie owijać tkaniną korpusu przewodu do oksymetrii ani nie umieszczać go bezpośrednio na skórze pacjenta. Powierzchnia nagrzewa się (do 45°C) i musi oddawać ciepło, aby utrzymać poziom temperatury wewnętrznej. Jeżeli temperatura wewnętrzna przekroczy ustalony limit, wygenerowany zostanie stan usterki oprogramowania. (rozdział 12)
- Przed dotknięciem opcji **Tak** w celu przywołania danych oksymetrii należy potwierdzić, że wyświetlone dane należą do bieżącego pacjenta. Przywołanie niepoprawnych danych kalibracyjnych oksymetrii oraz danych demograficznych pacjenta będzie skutkować niedokładnymi pomiarami. (rozdział 12)

- Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy moduł technologiczny HemoSphere (podłączany do części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta, odporny na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy monitorowania. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji może nie spełniać wymogów tej normy. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora. (rozdział 13)
- Przed podłączeniem należy sprawdzić złącza przewodu do oksymetrii ForeSight pod kątem uszkodzeń. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń nie wolno używać przewodu do czasu przeprowadzenia jego serwisu lub wymiany. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards. Istnieje ryzyko, że uszkodzone części mogą obniżyć wydajność przewodu lub spowodować zagrożenie bezpieczeństwa. (rozdział 13)
- Aby wyeliminować jakiekolwiek ryzyko przenoszenia zanieczyszczeń między pacjentami, przewód do oksymetrii ForeSight oraz złącza przewodu należy czyścić każdorazowo po zakończeniu stosowania tych elementów u konkretnego pacjenta. (rozdział 13)
- W przypadku poważnego zanieczyszczenia przewodu do oksymetrii ForeSight lub jego złączy krwią albo innymi płynami ustrojowymi należy zdezynfekować te elementy w celu ograniczenia ryzyka przenoszenia zanieczyszczeń i zakażeń krzyżowych. Jeśli nie można zdezynfekować przewodu do oksymetrii ForeSight lub jego złączy, wówczas należy je poddać serwisowaniu, wymienić albo wyrzucić. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards. (rozdział 13)
- Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia elementów wewnętrznych zespołów przewodów w obudowie przewodu do oksymetrii ForeSight, należy unikać nadmiernego pociągania i zginania złączy przewodu oraz poddawania ich innym rodzajom obciążeń. (rozdział 13)
- Nie wolno w żaden sposób modyfikować, naprawiać ani wprowadzać zmian do produktu. Naprawianie, modyfikowanie lub wprowadzanie zmian może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta/operatora i/lub na działanie produktu. (rozdział 13)
- Czujniki nie są jałowe i dlatego nie należy ich umieszczać na skórze z otarciami, skórze popękanej ani poranionej. Zaleca się ostrożność w przypadku nakładania czujników na miejsca z delikatną skórą. Umieszczanie czujników, przyklejanie plastra lub przyciskanie takiego miejsca może zmniejszyć krążenie i/lub spowodować pogorszenie stanu skóry. (rozdział 13)
- Nie umieszczać czujników na miejscach ze słabą perfuzją. Aby zapewnić najlepsze przyleganie czujnika, należy unikać powierzchni skóry z nierównościami. Nie umieszczać czujników nad miejscami z wodobrzuszem, zapaleniem tkanki łącznej, odmą czaszkową ani obrzękiem. (rozdział 13)
- Jeśli będą wykonywane zabiegi elektrokauteryzacji, wówczas czujniki i elektrody elektrokauteryzacyjne należy umieszczać w jak największych odstępach, aby zapobiec niepożądanym oparzeniom skóry. Zaleca się zachowanie odległości co najmniej 15 cm (6"). (rozdział 13)
- Z przewodem do oksymetrii ForeSight można używać wyłącznie akcesoriów dostarczonych przez firmę Edwards. Akcesoria firmy Edwards zapewniają bezpieczeństwo pacjenta i zachowują integralność, dokładność oraz kompatybilność elektromagnetyczną przewodu do oksymetrii ForeSight. Podłączenie czujnika innego niż wyprodukowany przez firmę Edwards spowoduje odpowiedni alert w tym kanale, a ponadto nie zostanie zarejestrowana żadna wartość StO_2. (rozdział 13)
- Czujniki są przeznaczone do użytku u jednego pacjenta i nie mogą być przygotowywane do ponownego użycia — ponownie użyte czujniki stwarzają zagrożenie przeniesienia zanieczyszczeń lub zakażenia. (rozdział 13)
- Dla każdego pacjenta należy używać nowego czujnika, a po użyciu należy go wyrzucić. Utylizacja powinna odbywać się zgodnie z przepisami obowiązującymi lokalnie w szpitalu i instytucji. (rozdział 13)
- Jeśli czujnik jest w jakikolwiek sposób uszkodzony, nie wolno go używać. (rozdział 13)
- Zawsze należy zapoznać się z informacjami na opakowaniu czujnika. (rozdział 13)
- Podczas nakładania czujników zachować najwyższą ostrożność. Obwody czujników są wykonane z materiałów przewodzących i nie mogą się stykać z żadnymi innymi uziemionymi częściami przewodzącymi — mogą się stykać wyłącznie z monitorami EEG lub monitorami entropii. Takie zetknięcie przerywa izolację pacjenta i likwiduje ochronę zapewnianą przez czujnik. (rozdział 13)
- Nieprawidłowe nałożenie czujników może spowodować niedokładne pomiary. Czujniki niewłaściwie nałożone lub częściowo zerwane mogą spowodować zwiększenie lub zmniejszenie odczytywanego poziomu wysycenia tlenem. (rozdział 13)

- Czujnika nie należy umieszczać w takim miejscu, w którym będzie obciążany masą ciała pacjenta. Przedłużone okresy nacisku (spowodowane na przykład umieszczeniem przylepca na czujniku albo tym, że pacjent obciąża czujnik, leżąc na nim) powodują nacisk czujnika na skórę, co może prowadzić do obrażeń skóry i obniżenia sprawności czujnika. (rozdział 13)
- Miejsca zamocowania czujników należy sprawdzać nie rzadziej niż co 12 godzin w celu zmniejszenia ryzyka nieprawidłowego przyklejenia czujnika, upośledzenia krążenia i naruszenia ciągłości skóry. Jeśli stan krążenia lub ciągłość skóry zostały naruszone, czujnik należy umieścić w innym miejscu. (rozdział 13)
- Nie należy podłączać więcej niż jednego pacjenta do przewodu do oksymetrii ForeSight. Może to spowodować przerwanie izolacji pacjenta i zniesienie ochrony zapewnianej przez czujnik. (rozdział 13)
- Przewód do oksymetrii ForeSight został zaprojektowany w taki sposób, aby sprzyjać zapewnianiu bezpieczeństwa pacjenta. Wszystkie części przewodu są „odpornymi na defibrylację częściami typu BF", są chronione przed skutkami wyładowania defibrylatora i mogą pozostać przyczepione do ciała pacjenta. W trakcie wyładowania defibrylatora i nie dłużej niż dwadzieścia (20) sekund po nim odczyty przewodu mogą być niedokładne. (rozdział 13)
- W przypadku korzystania z tego sprzętu z defibrylatorem nie jest wymagane podejmowanie żadnych osobnych działań, ale w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony przed skutkami działania defibrylatora należy używać wyłącznie czujników dostarczanych przez firmę Edwards. (rozdział 13)
- Podczas defibrylacji nie należy dotykać ciała pacjenta, ponieważ może to spowodować poważne obrażenia ciała lub zgon. (rozdział 13)
- Jeśli dokładność jakiejkolwiek wartości wyświetlanej na monitorze budzi wątpliwości, należy w inny sposób określić parametry życiowe pacjenta. Działanie systemu alarmowego związanego z monitorowaniem pacjenta musi być regularnie sprawdzane oraz zawsze w przypadku wątpliwości dotyczących integralności produktu. (rozdział 13)
- Działanie przewodu do oksymetrii ForeSight należy testować co najmniej raz na 6 miesięcy, zgodnie z podręcznikiem serwisowym HemoSphere. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do obrażeń ciała. Jeśli przewód nie odpowiada, nie wolno go używać do czasu przeprowadzenia jego przeglądu, naprawy lub wymiany. Dane kontaktowe działu pomocy technicznej podano na wewnętrznej stronie okładki. (rozdział 13)
- Funkcja Wskaźnik predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI) nie powinna być jedyną podstawą leczenia pacjentów. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta. (rozdział 14)
- Funkcja Asystent zarządzania płynami nie powinna stanowić wyłącznej podstawy leczenia pacjenta. Zaleca się analizowanie parametrów hemodynamicznych pacjenta w trakcie sesji monitorowania w celu oceny odpowiedzi na podanie płynów. (rozdział 14)
- Stosować wyłącznie zatwierdzone akcesoria, przewody i elementy zaawansowanego monitora HemoSphere, które zostały dostarczone i oznakowane przez firmę Edwards. Używanie niezatwierdzonych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i dokładność pomiaru. (dodatek B)
- Zaawansowany monitor HemoSphere nie zawiera części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika. Zdjęcie osłony lub demontaż jakichkolwiek elementów spowoduje narażenie na działanie niebezpiecznego napięcia. (dodatek F)
- **Ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub pożaru!** Nie zanurzać zaawansowanego monitora HemoSphere, modułów ani przewodów platformy w jakimkolwiek ciekłym roztworze. Nie dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek płynu do wnętrza przyrządu. (dodatek F)
- W żadnym wypadku nie wolno czyścić ani przeprowadzać konserwacji przewodu do oksymetrii ForeSight, kiedy jest on używany do monitorowania pacjenta. Przewód musi być wyłączony, a przewód zasilający zaawansowanego monitora HemoSphere odłączony, lub przewód musi być odłączony od monitora, a czujniki zdjęte z ciała pacjenta. (dodatek F)
- Przed rozpoczęciem czyszczenia lub konserwacji sprawdzić przewód do oksymetrii ForeSight, złącza przewodu, czujniki ForeSight i inne akcesoria pod kątem uszkodzeń. Sprawdzić przewody pod kątem pęknięć oraz wystrzępień, a także wygiętych lub złamanych wtyków. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń nie wolno używać przewodu do czasu przeprowadzenia jego przeglądu, naprawy lub wymiany. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards. (dodatek F)
- Nieprzestrzeganie tej procedury grozi poważnymi obrażeniami ciała lub zgonem. (dodatek F)

- **Zagrożenie wybuchem!** Nie otwierać akumulatora, nie wrzucać go do ognia, nie przechowywać w wysokiej temperaturze ani nie powodować zwarcia. Mogłoby to doprowadzić do zapłonu akumulatora, eksplozji, wycieku elektrolitu lub silnego nagrzania, powodując poważne obrażenia ciała lub zgon. (dodatek F)
- Zastosowanie akcesoriów, czujników lub przewodów innych niż podano może skutkować zwiększeniem poziomu emisji elektromagnetycznej lub obniżeniem odporności elektromagnetycznej. (dodatek G)
- Zabronione są jakiekolwiek modyfikacje zaawansowanego monitora HemoSphere. (dodatek G)
- Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej oraz inne źródła zakłóceń elektromagnetycznych, takie jak wykrywacze metalu, urządzenia do diatermii, litotrypsji i identyfikacji radiowej, a także elektromagnetyczne systemy przeciwkradzieżowe, mogą potencjalnie wpływać na cały elektroniczny sprzęt medyczny, w tym na zaawansowany monitor HemoSphere. Wytyczne dotyczące odpowiedniej odległości urządzeń do komunikacji od zaawansowanego monitora HemoSphere zawiera Tabela G-3 na stronie 406. Efekty oddziaływania innych nadajników wykorzystujących częstotliwości radiowe nie są znane i urządzenia te mogą negatywnie wpływać na działanie oraz bezpieczeństwo stosowania platformy monitorowania HemoSphere. (dodatek G)

2.3 Przestrogi

Poniżej przedstawiono przestrogi stosowane w instrukcji obsługi zaawansowanego monitora HemoSphere. Znajdują się tam, gdzie jest to uzasadnione ze względu na opisywaną funkcję lub procedurę.

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.
- Przed użyciem zaawansowanego monitora HemoSphere oraz wszystkich akcesoriów i urządzeń wykorzystywanych razem z monitorem należy je skontrolować pod kątem uszkodzeń. Do uszkodzeń można zaliczyć pęknięcia, rysy, wgniecenia, odkryte styki elektryczne oraz wszelkie inne oznaki, że stan obudowy przewodu mógł się pogorszyć.
- Podczas podłączania lub odłączania przewodów zawsze chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. Nie skręcać ani nie zginać złączy. Przed użyciem potwierdzić, że wszystkie czujniki oraz przewody są odpowiednio i całkowicie podłączone. (rozdział 3)
- Aby uniknąć uszkodzenia danych w zaawansowanym monitorze HemoSphere, należy zawsze odłączać przewód CCO pacjenta oraz przewód do oksymetrii przed użyciem defibrylatora. (rozdział 3)
- Nie wystawiać zaawansowanego monitora HemoSphere na działanie skrajnych temperatur. Dane techniczne dotyczące środowiska pracy zawiera dodatek A. (rozdział 3)
- Nie pozostawiać zaawansowanego monitora HemoSphere w brudnym lub zakurzonym otoczeniu. (rozdział 3)
- Nie zasłaniać otworów wentylacyjnych zaawansowanego monitora HemoSphere. (rozdział 3)
- Nie używać zaawansowanego monitora HemoSphere w otoczeniu, w którym silne światło utrudnia odczytanie ekranu LCD. (rozdział 3)
- Nie używać monitora jako urządzenia przenośnego. (rozdział 3)
- Podczas przenoszenia urządzenia upewnić się, że wyłączono zasilanie, a wtyczkę przewodu zasilania odłączono od gniazda. (rozdział 3)
- Należy się upewnić, że czujnik HRS jest prawidłowo założony, w taki sposób, aby można go było wypoziomować zgodnie z osią flebostatyczną. (rozdział 4)
- W przypadku podłączania zaawansowanego monitora HemoSphere do urządzeń zewnętrznych należy zapoznać się z instrukcjami obsługi tych urządzeń. Przed zastosowaniem klinicznym należy zweryfikować prawidłowe działanie systemu. (rozdział 6)
- Kalibrację portów analogowych zaawansowanego monitora HemoSphere powinien przeprowadzać wyłącznie właściwie przeszkolony personel. (rozdział 6)
- Dokładność ciągłego pomiaru wartości SVR w przypadku monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz zależy od jakości i dokładności danych MAP oraz CVP przesyłanych z monitorów zewnętrznych. Ponieważ jakość sygnału analogowego MAP i CVP z monitora zewnętrznego nie może zostać zwalidowana w zaawansowanym monitorze HemoSphere, rzeczywiste wartości oraz wartości (w tym wszystkie pochodne parametry) wyświetlane przez zaawansowany monitor HemoSphere mogą być niespójne. W związku z tym dokładność pomiaru wartości SVR w przypadku ciągłego monitorowania nie może zostać zagwarantowana. Aby ułatwić określenie jakości sygnałów analogowych, należy regularnie

porównywać wartości MAP i CVP wyświetlane na monitorze zewnętrznym z wartościami wyświetlanymi na ekranie zależności fizjologicznych zaawansowanego monitora HemoSphere. Szczegółowe informacje na temat dokładności pomiarów, kalibracji i innych zmiennych mogących wpływać na analogowy sygnał wyjściowy z monitora zewnętrznego zamieszczono w podręczniku operatora zewnętrznego urządzenia do wprowadzania danych. (rozdział 6)

- Przed podłączeniem jakiegokolwiek urządzenia USB przeprowadzić skanowanie antywirusowe, aby zapobiec zainfekowaniu przez wirusy lub złośliwe oprogramowanie. (rozdział 8)
- Nie wprowadzać modułu do otworu na siłę. Należy przyłożyć równomierny nacisk, aby wsunąć moduł, a następnie zablokować w odpowiednim położeniu, czemu będzie towarzyszyć dźwięk kliknięcia. (rozdział 9)
- Niedokładne pomiary pojemności minutowej serca spowodowane przez:

  - Nieprawidłowe umiejscowienie lub niewłaściwe położenie cewnika.
  - Nadmierne odchylenia temperatury krwi w tętnicy płucnej. Przykładowe sytuacje, które powodują odchylenia temperatury krwi, to m.in.:

    * stan po zabiegu z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego.
    * podanie przez cewnik centralny schłodzonych lub podgrzanych roztworów produktów krwiopochodnych.
    * stosowanie wyrobów wywierających stopniowany ucisk.

  - Powstanie skrzepliny na termistorze.
  - Nieprawidłowości w budowie anatomicznej (na przykład przecieki wewnątrzsercowe).
  - Nadmierna ruchliwość pacjenta.
  - Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii.
  - Szybkie zmiany pojemności minutowej serca.

  (rozdział 9)
- Niedokładne pomiary parametrów 20-sekundowego przepływu mogą być spowodowane przez:

  - nieprawidłowe umiejscowienie lub niewłaściwe położenie cewnika;
  - niepoprawnie wyzerowany i/lub wypoziomowany przetwornik;
  - nadmiernie lub niewystarczająco tłumione przewody ciśnienia;
  - regulacje przewodu PAP wykonane po rozpoczęciu monitorowania.

  (rozdział 9)
- W celu sprawdzenia, czy stała obliczeniowa jest taka sama jak w ulotce do opakowania cewnika, należy zapoznać się z Dodatkiem E. Jeśli stała obliczeniowa różni się, należy ręcznie wprowadzić żądaną stałą obliczeniową. (rozdział 9)
- Nagłe zmiany temperatury krwi w tętnicy płucnej, na przykład spowodowane ruchami ciała pacjenta albo podaniem leku w bolusie, mogą spowodować wyliczenie wartości iCO lub iCI. W celu uniknięcia fałszywego wyzwalania krzywych należy przeprowadzić iniekcję jak najszybciej po wyświetleniu komunikatu **Wstrzyknij**. (rozdział 9)
- Nie wolno używać żadnych czujników FloTrac ani przetworników TruWave po oznaczonym terminie ważności. Stosowanie produktów po upływie tego terminu może się wiązać z gorszym działaniem przetwornika i drenów lub naruszeniem jałowości. (rozdział 10)
- Zbyt częste upuszczanie przewodu ciśnienia HemoSphere może spowodować uszkodzenie przewodu lub jego nieprawidłowe działanie. (rozdział 10)
- Nie badano skuteczności pomiarów FT-CO u pacjentów pediatrycznych. (rozdział 10)
- Niedokładność pomiarów FT-CO może być spowodowana następującymi czynnikami:

  - nieprawidłowo wyzerowany i/lub wypoziomowany czujnik/przetwornik;
  - nadmiernie lub niewystarczająco tłumione linie ciśnienia;
  - nadmierne odchylenia ciśnienia krwi. Do niektórych warunków powodujących odchylenia BP należą między innymi:

* kontrapulsacja wewnątrzaortalna;

- wszelkie sytuacje kliniczne, w których pomiar ciśnienia tętniczego zostaje uznany za niedokładny lub niereprezentatywny dla ciśnienia aortalnego, w tym m.in.:

  * skrajny skurcz naczyniowy prowadzący do deformacji przebiegu krzywej ciśnienia w tętnicy promieniowej;
  * warunki hiperdynamiczne, na przykład po przeszczepie wątroby;

- nadmierna ruchliwość pacjenta;
- zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii.

Niedomykalność zastawki aortalnej może skutkować przeszacowaniem wartości Objętość wyrzutowa / Pojemność minutowa serca obliczanej w zależności od rozległości zaburzeń zastawkowych i objętości krwi odpływającej z powrotem do lewej komory. (rozdział 10)

- Podczas podłączania lub odłączania przewodu zawsze należy chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. (rozdział 10)
- Nie skręcać ani nie zginać złączy. (rozdział 10)
- Aby nie doszło do uszkodzenia przewodu, nie wolno zbyt silnie naciskać przycisku zerowania przewodu ciśnienia. (rozdział 10)
- Należy rozważyć zmianę wydajności modułu HemoSphere ClearSight w przypadku korzystania z oprogramowania w wersji V01.01.000 lub nowszej, w którym wyświetlana jest i analizowana zrekonstruowana krzywa ciśnienia w tętnicy promieniowej. W wersjach oprogramowania wcześniejszych niż V01.01.000 rekonstruowane jest ciśnienie krwi w tętnicy ramiennej na podstawie ciśnienia krwi w tętnicy w palcu. Lekarze powinni rozważyć tę zmianę w rekonstrukcji krzywej, zwłaszcza jeśli mają doświadczenie w oglądaniu krzywej ciśnienia krwi w tętnicy ramiennej zrekonstruowanej we wcześniejszych wersjach oprogramowania modułu HemoSphere ClearSight. (rozdział 11)
- Nie wprowadzać modułu do otworu na siłę. Należy przyłożyć równomierny nacisk, aby wsunąć moduł, a następnie zablokować w odpowiednim położeniu, czemu będzie towarzyszyć dźwięk kliknięcia. (rozdział 11)
- Skuteczności stosowania nieinwazyjnego systemu HemoSphere nie oceniono u pacjentów poniżej 18. roku życia. (rozdział 11)
- Podczas podłączania lub odłączania przewodów zawsze chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. Nie skręcać ani nie zginać złączy. Przed użyciem potwierdzić, że wszystkie czujniki oraz przewody są odpowiednio i całkowicie podłączone. (rozdział 11)
- Należy się upewnić, że czujnik HRS jest prawidłowo założony, w taki sposób, aby można go było wypoziomować zgodnie z osią flebostatyczną. (rozdział 11)
- Nieinwazyjny system HemoSphere nie jest przeznaczony do stosowania jako monitor bezdechu. (rozdział 11)
- Wykonanie pomiaru ciśnienia krwi może okazać się niemożliwe w przypadku pacjentów ze skrajnym skurczem mięśni gładkich tętnic i tętniczek w obrębie przedramienia i ręki, jaki można zaobserwować u pacjentów z chorobą Raynauda. (rozdział 11)
- Niedokładność pomiarów nieinwazyjnych może być spowodowana następującymi czynnikami:

  - niepoprawnie wyzerowany i/lub wypoziomowany czujnik HRS;
  - nadmierne odchylenia ciśnienia krwi. Do niektórych warunków powodujących odchylenia ciśnienia krwi należą m.in.:

    * kontrapulsacja wewnątrzaortalna;

  - każda sytuacja kliniczna, w której ciśnienie tętnicze jest uznawane za niedokładne lub niereprezentatywne dla ciśnienia w aorcie;
  - słabe krążenie krwi w palcach;
  - wygięcie lub spłaszczenie mankietu na palec;
  - nadmierne ruchy palców lub dłoni pacjenta;
  - artefakty i niska jakość sygnału;

  - nieprawidłowe nałożenie mankietu na palec, jego niewłaściwa pozycja bądź zbyt luźne zamocowanie;
  - zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii.

  (rozdział 11)
- Zawsze należy odłączać mankiet na palec, gdy nie jest owinięty wokół palca, aby zapobiec jego uszkodzeniu w wyniku przypadkowego nadmiernego napełnienia. (rozdział 11)
- Nie ustalono skuteczności zgodnych mankietów na palec firmy Edwards u pacjentek w stanie przedrzucawkowym. (rozdział 11)
- Pulsacje wewnątrzaortalnej pompy balonowej mogą być uwzględniane w częstości tętna wyświetlanej przez urządzenie. Należy zweryfikować częstość tętna pacjenta z wykorzystaniem częstości akcji serca w badaniu EKG. (rozdział 11)
- Pomiar częstości tętna opiera się na detekcji optycznej pulsacji przepływu w naczyniach obwodowych i w związku z tym może nie wykrywać określonych arytmii. Częstości tętna nie należy wykorzystywać zamiast analizy arytmii w oparciu o badanie EKG. (rozdział 11)
- Monitorowanie bez czujnika HRS może prowadzić do niedokładności w pomiarze. Należy dopilnować, aby pacjent pozostawał nieruchomo i dokładnie zachował zmierzoną różnicę w wysokości pomiędzy palcem a sercem. (rozdział 11)
- Nie układać pacjenta w pozycji innej niż na wznak podczas monitorowania bez czujnika HRS. Może to doprowadzić do wprowadzenia niedokładnej wartości różnicy położenia w pionie dla czujnika HRS i niedokładności w pomiarze. (rozdział 11)
- Nie wykonywać kalibracji ciśnienia krwi w okresach monitorowania, w których ciśnienie krwi wydaje się niestabilne. Może to skutkować niedokładnymi pomiarami ciśnienia krwi. (rozdział 11)
- Należy się upewnić, że przewód do oksymetrii jest dobrze ustabilizowany, aby zapobiec niepotrzebnym ruchom przyłączonego cewnika. (rozdział 12)
- Nie należy dopuścić do zwilżenia końcówki cewnika ani kubka kalibracyjnego przed kalibracją in vitro. Aby kalibracja in vitro była dokładna, cewnik i kubek kalibracyjny muszą być suche. Należy przepłukać kanał cewnika dopiero po zakończeniu kalibracji in vitro. (rozdział 12)
- Wykonywanie kalibracji in vitro po umieszczeniu cewnika do oksymetrii w ciele pacjenta będzie skutkowało niedokładną kalibracją. (rozdział 12)
- Czasami stosowanie urządzeń elektrochirurgicznych wpływa na sygnał SQI. O ile jest to możliwe, należy odsunąć sprzęt do elektrokauteryzacji i przewody od zaawansowanego monitora HemoSphere i podłączyć przewody zasilające do osobnych obwodów prądu przemiennego. Jeśli problemy z jakością sygnału będą się utrzymywały, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards w celu uzyskania pomocy. (rozdział 12)
- Nie należy odłączać przewodu do oksymetrii, gdy trwa kalibracja lub przywoływanie danych. (rozdział 12)
- Jeżeli przewód do oksymetrii jest przenoszony z zaawansowanego monitora HemoSphere do innego zaawansowanego monitora HemoSphere, przed rozpoczęciem monitorowania należy sprawdzić, czy wzrost pacjenta, waga i BSA są prawidłowe. Jeśli to konieczne, ponownie wprowadzić dane pacjenta. (rozdział 12)
- Należy unikać umieszczania przewodu do oksymetrii ForeSight w miejscu, w którym dioda LED nie jest łatwo widoczna. (rozdział 13)
- Zastosowanie zbyt dużej siły może spowodować wyłamanie zaczepu mocującego, co może spowodować ryzyko upadku przewodu na pacjenta, osobę postronną lub operatora. (rozdział 13)
- Nie należy podnosić ani pociągać przewodu do oksymetrii ForeSight za żadne z jego złączy ani ustawiać przewodu w jakimkolwiek położeniu, które może spowodować ryzyko upadku przewodu na pacjenta, osobę postronną lub operatora. (rozdział 13)
- Unikać umieszczania przewodu do oksymetrii ForeSight pod prześcieradłem bądź kocem, który mógłby ograniczać przepływ powietrza wokół przewodu, ponieważ może to spowodować wzrost temperatury obudowy przewodu i grozić powstaniem obrażeń ciała. (rozdział 13)
- Nie wprowadzać modułu do otworu na siłę. Należy przyłożyć równomierny nacisk, aby wsunąć moduł, a następnie zablokować w odpowiednim położeniu, czemu będzie towarzyszyć dźwięk kliknięcia. (rozdział 13)
- Czujników nie należy umieszczać na obszarach o dużym zagęszczeniu włosów. (rozdział 13)

- Czujnik musi być umieszczony na czystej, suchej skórze. Obecność zanieczyszczeń, płynu, olejku, pudru, potu lub włosów, które mogą pogorszyć dobry kontakt między czujnikiem a skórą, wpłynie na poprawność pobranych danych i może skutkować wystąpieniem komunikatu alarmowego. (rozdział 13)
- W przypadku użytkowania w otoczeniach z oświetleniem diodowym może pojawić się konieczność zasłonięcia czujników przed podłączeniem do przewodu, ponieważ niektóre systemy o wysokim natężeniu światła mogą zakłócać działanie funkcji czujnika, która polega na wykrywaniu światła w zakresie bliskiej podczerwieni. (rozdział 13)
- Nie należy podnosić ani pociągać przewodu do oksymetrii ForeSight za żadne z jego złączy ani ustawiać przewodu do oksymetrii ForeSight w jakimkolwiek położeniu, które może spowodować ryzyko upadku modułu na pacjenta, osobę postronną lub operatora. (rozdział 13)
- Po rozpoczęciu monitorowania pacjenta nie należy wymieniać czujnika ani odłączać czujnika na dłużej niż 10 minut, aby uniknąć ponownego uruchomienia początkowego obliczenia StO_2. (rozdział 13)
- Obecność źródła silnego pola elektromagnetycznego (np. aparatury elektrochirurgicznej) może mieć negatywny wpływ na pomiary. Podczas użytkowania takiego sprzętu pomiary mogą być niedokładne. (rozdział 13)
- Podwyższone poziomy karboksyhemoglobiny (ang. carboxyhemoglobin, COHb) lub methemoglobiny (ang. methemoglobin, MetHb) mogą prowadzić do niedokładnych lub błędnych pomiarów, podobnie jak barwniki wewnątrznaczyniowe oraz wszelkie substancje zawierające barwniki, które zmieniają zwykłe zabarwienie krwi. Do innych czynników, które mogą wpływać na dokładność pomiaru, należą między innymi: mioglobina, hemoglobinopatie, niedokrwistość, lokalne nagromadzenie się krwi pod skórą, zakłócenia wynikające z ciał obcych na ścieżce czujnika, bilirubinemia, barwniki zastosowane zewnętrznie (tatuaże), wysoki poziom HGB lub Hct i znamiona. (rozdział 13)
- W przypadku użytkowania w otoczeniach z oświetleniem diodowym może pojawić się konieczność zasłonięcia czujników przed podłączeniem do przewodu, ponieważ niektóre systemy o wysokim natężeniu światła mogą zakłócać działanie funkcji czujnika, która polega na wykrywaniu światła w zakresie bliskiej podczerwieni. (rozdział 13)
- W porównaniu z wcześniejszymi wersjami oprogramowania przewód do oksymetrii ForeSight z oprogramowaniem w wersji 3.0.7 i późniejszej użytkowany z czujnikami pediatrycznymi (małymi i średnimi) wyświetla wartości StO_2 z większą responsywnością. W szczególności w zakresie poniżej 60% pomiary StO_2 mogą dawać niższe wartości niż we wcześniejszych wersjach oprogramowania. Lekarze powinni uwzględnić szybszą odpowiedź i potencjalnie inne wartości StO_2 w sytuacji korzystania z oprogramowania w wersji 3.0.7, szczególnie jeśli mają doświadczenie z wcześniejszymi wersjami oprogramowania przewodu do oksymetrii ForeSight. (rozdział 13)
- Skuteczność parametru HPI podczas minimalnie inwazyjnego monitorowania określono na podstawie danych dotyczących krzywych ciśnienia w tętnicy promieniowej. Nie oceniano skuteczności wskaźnika HPI na podstawie pomiarów ciśnienia w innych tętnicach (np. w tętnicy udowej). (rozdział 14)
- Na podstawie parametru HPI nie zawsze można otrzymać z wyprzedzeniem ostrzeżenie o trendzie wskazującym na możliwość wystąpienia zdarzenia niedociśnienia w sytuacjach, w których interwencja kliniczna skutkuje nagłym niefizjologicznym zdarzeniem niedociśnienia. W takiej sytuacji funkcja HPI spowoduje natychmiastowo: wyświetlenie ekranu podręcznego alertu wysokiej wartości, wystąpienie alarmu o wysokim priorytecie oraz wyświetlenie wartości HPI równej 100 informującej o tym, że u pacjenta właśnie trwa zdarzenie niedociśnienia. (rozdział 14)
- Należy zachować ostrożność podczas korzystania z wartości bezwzględnych dP/dt. Ciśnienie zmieni się dystalnie z powodu zwężenia naczyń i sił tarcia w naczyniach. Chociaż wartości bezwzględne dP/dt mogą nie być dokładną miarą kurczliwości serca, pomocne mogą być trendy. (rozdział 14)
- Zachować ostrożność podczas korzystania ze wskaźnika dP/dt u pacjentów z ciężką stenozą aortalną, ponieważ stenoza może ograniczać połączenie między lewą komorą a obciążeniem następczym. (rozdział 14)
- Chociaż parametr dP/dt jest w głównej mierze uzależniony od zmian kurczliwości lewej komory, może na niego wpływać obciążenie następcze podczas stanów wazoplegicznych (braku oddziaływania żylno-tętniczego). W tych okresach dP/dt może nie odzwierciedlać zmian kurczliwości lewej komory. (rozdział 14)
- Informacje dotyczące parametru HPI, które zawierają Tabela 14-14 na stronie 272 i Tabela 14-15 na stronie 273, przedstawiono jako wytyczne ogólne i nie mogą być one traktowane jako dane przypadków indywidualnych. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta. Patrz Zastosowanie kliniczne na stronie 262. (rozdział 14)

- Informacje dotyczące parametru HPI, które zawierają Tabela 14-23 na stronie 279 i Tabela 14-24 na stronie 280, przedstawiono jako wytyczne ogólne i nie mogą być one traktowane jako dane przypadków indywidualnych. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta. Patrz Zastosowanie kliniczne na stronie 262. (rozdział 14)
- Funkcja oprogramowania Asystent zarządzania płynami opiera się na informacjach wprowadzonych przez lekarza w celu dokładnej oceny odpowiedzi na podane płyny. (rozdział 14)
- Na sugestie dotyczące zarządzania płynami, generowane przez funkcję AFM, mogą negatywnie wpływać następujące czynniki:

  - niedokładne pomiary FT-CO;
  - nagłe zmiany w pomiarach FT-CO wynikające z podania leków wazoaktywnych, zmiany pozycji pacjenta lub interwencji chirurgicznych;
  - krwawienie w tempie zbliżonym do prędkości podawania płynów lub większym;
  - zakłócenia ze strony linii tętniczej.

  Należy zawsze ocenić stan hemodynamiczny pacjenta przed zastosowaniem się do sugestii AFM. (rozdział 14)
- Do formułowania sugestii dotyczących zarządzania płynami przez funkcję oprogramowania AFM wymagany jest dokładny pomiar zmiennej objętości wyrzutowej (SVV). Pacjenci muszą:

  - być wentylowani mechanicznie,
  - mieć objętość oddechową na poziomie ≥ 8 ml/kg mc.

  (rozdział 14)
- Obecność czynników zakłócających podczas podawania bolusa może doprowadzić do nieprawidłowych zaleceń funkcji AFM dotyczących podania płynów. Z tego powodu bolusy podane w obecności czynników zakłócających należy odrzucić. Do potencjalnych czynników zakłócających należą między innymi:

  - podanie leku wazoaktywnego w trakcie podawania bolusa;
  - podanie dodatkowych płynów po podaniu głównego bolusa;
  - zmiana pozycji uczestnika;
  - zmiany dotyczące wentylacji;
  - manipulacja chirurgiczna;
  - zakłócenia ze strony linii tętniczej;

    * ucisk zewnętrzny (na przykład oparcie się na linii A);
    * pobranie ABG / szybkie przepłukiwanie;
    * nadmierne tłumienie sygnału linii;

  - zaciśnięcie naczynia;
  - równoczesne otwarcie w trakcie podawania bolusa dodatkowej linii do podawania płynów;
  - stwierdzenie ostrego krwotoku podczas podawania płynów;
  - niedokładne pomiary FT-CO.

  (rozdział 14)
- Jeśli którakolwiek z diod LED przewodu do oksymetrii ForeSight nie włącza się, przewodu nie wolno używać, dopóki nie zostanie poddany serwisowaniu lub wymianie. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards. Istnieje ryzyko, że uszkodzone części mogą obniżyć wydajność przewodu. (rozdział 15)
- Po każdym użyciu wyczyścić przyrządy i akcesoria, a następnie odłożyć na swoje miejsce. (dodatek F)
- Moduły zaawansowanego monitora HemoSphere i przewody platformy są wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne (ang. electrostatic discharge, ESD). Nie podejmować prób otwierania obudowy modułu i przewodu ani nie korzystać z niego, jeśli obudowa jest uszkodzona. (dodatek F)
- Nie wylewać ani nie rozpylać cieczy na żadną część zaawansowanego monitora HemoSphere, jego akcesoriów, modułów ani przewodów. (dodatek F)

- Nie stosować żadnych innych roztworów dezynfekcyjnych niż określono. (dodatek F)
- NIE NALEŻY:

  - Dopuszczać do kontaktu jakiejkolwiek cieczy ze złączem zasilania;
  - Dopuszczać do przedostania się jakiejkolwiek cieczy do złączy lub otworów w obudowie monitora i modułach.

  Jeśli dojdzie do kontaktu jakiejkolwiek cieczy z jednym z powyższych elementów, NIE NALEŻY podejmować prób korzystania z monitora. Natychmiast odłączyć zasilanie i wezwać pracownika oddziału biomedycznego placówki lub lokalnego przedstawiciela firmy Edwards. (dodatek F)
- Należy okresowo kontrolować wszystkie przewody pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Nie zwijać mocno przewodów na czas przechowywania. (dodatek F)
- Nie wolno używać żadnych innych środków czyszczących ani rozpylać/wylewać środka czyszczącego bezpośrednio na przewody platformy. (dodatek F)
- Nie wolno wyjaławiać przewodów platformy parowo, promieniowaniem ani tlenkiem etylenu. Nie wolno zanurzać przewodów platformy w płynach. (dodatek F)
- Jeśli jakikolwiek roztwór elektrolitowy, np. mleczan Ringera, przedostanie się do złączy przewodu, gdy są podłączone do monitora, a monitor jest włączony, napięcie wzbudzenia może spowodować korozję elektrolityczną oraz szybkie zużycie styków elektrycznych. (dodatek F)
- Nie zanurzać żadnych złączy przewodów w środkach czyszczących, alkoholu izopropylowym ani aldehydzie glutarowym. (dodatek F)
- Nie suszyć złączy przewodów pistoletem do suszenia gorącym powietrzem. (dodatek F)
- Urządzenie zawiera części elektroniczne. Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie. (dodatek F)
- Nie dezynfekować czujnika referencyjnej wysokości serca ani modułu ciśnieniowego za pomocą autoklawu i sterylizacji gazowej. (dodatek F)
- Nie zanurzać żadnych złączy przewodów w cieczach. (dodatek F)
- Po każdym użyciu wyczyścić i przechowywać czujnik HRS. (dodatek F)
- Baterię litowo-jonową należy przekazać do recyklingu lub zutylizować, przestrzegając wszystkich przepisów krajowych i lokalnych. (dodatek F)
- Przyrząd został zbadany zgodnie z normą IEC 60601-1-2 i spełnia określone w niej wymagania odnośnie do wartości granicznych. Ma to zapewnić odpowiednią ochronę przeciwko szkodliwym zakłóceniom w typowej lokalizacji medycznej. Ten sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a także, jeśli zostanie zainstalowany i będzie używany niezgodnie z niniejszym podręcznikiem, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Nie ma jednak gwarancji, że w przypadku określonej lokalizacji zakłócenia nie wystąpią. Jeżeli ten sprzęt spowoduje szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń, co można ustalić poprzez wyłączenie i ponowne włączenie sprzętu, zalecane jest, aby użytkownik spróbował usunąć zakłócenia, stosując jeden lub kilka z poniższych środków zaradczych:

  - Zmienić ustawienie urządzenia odbiorczego lub przestawić je w inne miejsce.
  - Zwiększyć odległość pomiędzy sprzętem a urządzeniem.
  - Zwrócić się do producenta o pomoc.

  (dodatek G)
- Na jakość usług (QoS) bezprzewodowych może wpływać obecność innych urządzeń generujących zakłócenia o częstotliwości radiowej (RFI). Do takich urządzeń RFI może należeć sprzęt do elektrokauteryzacji, telefony komórkowe, bezprzewodowe komputery PC i tablety, pagery, RFID, MRI lub inne urządzenia o zasilaniu elektrycznym. W sytuacji korzystania w obecności urządzeń potencjalnie generujących RFI należy uwzględnić maksymalne odległości odstępu i prowadzić obserwację pod kątem jakichkolwiek oznak zakłóceń, takich jak utrata komunikacji lub obniżona siła sygnału Wi-Fi. (dodatek G)

2.4 Symbole interfejsu użytkownika

Poniżej przedstawiono ikony występujące na ekranie zaawansowanego monitora HemoSphere. Więcej informacji na temat wyglądu ekranu i nawigacji zawiera rozdział 5, Nawigacja w obrębie zaawansowanego

monitora HemoSphere na stronie 90. Pewne ikony są wyświetlane jedynie podczas monitorowania z zastosowaniem określonych modułów lub przewodów wykorzystujących technologię hemodynamiczną.

Tabela 2-1: Symbole wyświetlacza monitora

Symbol	Opis
Ikony paska nawigacji	
	Wybierz tryb monitorowania
	Rozpoczęcie monitorowania CO (moduł HemoSphere Swan-Ganz)
	Zatrzymanie monitorowania CO z zastosowaniem czasomierza CO (patrz Czasomierz CO na stronie 171) (moduł HemoSphere Swan-Ganz)
	Uruchomienie monitorowania nieinwazyjnego (moduł HemoSphere ClearSight)
	Zatrzymanie monitorowania nieinwazyjnego (moduł HemoSphere ClearSight)
	Wznowienie monitorowania nieinwazyjnego po opróżnieniu mankietu (moduł HemoSphere ClearSight)
	Wyzeruj i krzywa
	Monitorowanie GDT
	Monitorowanie GDT/AFM (włączona funkcja oprogramowania AFM i podłączony czujnik Acumen IQ)
	Zakończ sesję
	Menu ustawień
	Ekran główny (powrót do głównego ekranu monitorowania)
	Wyświetlanie krzywej ciśnienia
	Ukrycie krzywej ciśnienia
	Wyciszanie alarmów dźwiękowych
	Alarmy wstrzymane (wyciszone) z zastosowaniem czasomierza (patrz **Wyciszanie alarmów dźwiękowych**, Pasek nawigacji na stronie 91)

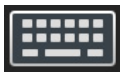
Symbol	Opis
Ikony paska nawigacji	
	Wznowienie monitorowania wraz z czasem, który upłynął od rozpoczęcia przerwy w monitorowaniu
Ikony menu narzędzi klinicznych	
	Wybierz tryb monitorowania
	iCO(chwilowa pojemność minutowa serca) (moduł HemoSphere Swan-Ganz)
	Kalibracja oksymetrii żylnej (przewód do oksymetrii HemoSphere)
	Wprowadź parametr centralnego ciśnienia żylnego (CVP)
	Kalkulator wartości wyliczanej
	Przegląd zdarzeń
	Wyzeruj i krzywa
	Test przewodu CCO pacjenta (moduł HemoSphere Swan-Ganz)
	Dodatkowy ekran HPI (funkcja zaawansowana)
	Test odpowiedzi na podane płyny (funkcja zaawansowana)
	Kalibracja(BP ClearSight) (moduł HemoSphere ClearSight)
	Narzędzia ctHb
	Dane pacjenta
	Zakończ sesję
Ikony menu nawigacji	
	Powrót do głównego ekranu monitorowania

Ikony menu nawigacji	
	Powrót do poprzedniego menu
	Anulowanie
	Przewijanie do następnego elementu na liście pionowej
	Przewijanie strony pionowo
	Przewijanie w poziomie
	Wprowadzanie
	Klawisz Enter klawiatury
	Klawisz Backspace klawiatury
	Przesunięcie kursora w lewo o 1 znak
	Przesunięcie kursora w prawo o 1 znak
	Klawisz Anuluj klawiatury
	Element włączony
	Element wyłączony
	Zegar/krzywa — umożliwia użytkownikowi wyświetlanie historycznych lub chwilowych danych

Ikony kafelków parametrów	
	Menu Alarmy/ wartości docelowe: włączony wskaźnik dźwiękowy alarmu dotyczącego parametru
	Menu Alarmy/ wartości docelowe: wyłączony wskaźnik dźwiękowy alarmu dotyczącego parametru
	Pasek wskaźnika jakości sygnału Patrz Wskaźnik jakości sygnału na stronie 220 (przewód do oksymetrii HemoSphere) Patrz SQI na stronie 210 (moduł HemoSphere ClearSight)
	Wskaźnik przekroczenia filtrowania SVV: wysoka zmienność częstości tętna może mieć wpływ na wartości SVV

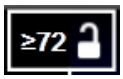
Ikony kafelków parametrów	
	Kalibracja oksymetrii żylnej (przewód do oksymetrii HemoSphere)
	Wprowadzona ręcznie wartość CVP (tylko SVR/SVRI)
	Wykorzystywana domyślna wartość CVP (tylko SVR/SVRI)
	Wartość ΔctHb (tylko StO_2)

Ikony paska informacji	
	Ikona stanu łączności z Viewfinder Hub na pasku informacji Patrz Tabela 8-3 na stronie 162
	Ikona włączenia HIS na pasku informacji Patrz Tabela 8-2 na stronie 160
	Zdjęcie (zrzut ekranu)
	Ikony wskaźnika żywotności akumulatora na pasku informacji Patrz Tabela 5-6 na stronie 127
	Jasność ekranu
	Głośność alarmu
	Zablokuj ekran
	Skrót menu Pomoc
	Przegląd zdarzeń
	Uśrednionaczęstość akcji serca (moduł HemoSphere Swan-Ganz z wejściem EKG)
	Sygnał Wi-Fi Patrz Tabela 8-1 na stronie 158
	Czas do rozpoczęcia trybu zwalniania ciśnienia w mankiecie (moduł HemoSphere ClearSight, patrz Tryb opróżniania mankietu na stronie 211)
	Czas do zakończenia trybu zwalniania ciśnienia w mankiecie (moduł HemoSphere ClearSight, patrz Tryb opróżniania mankietu na stronie 211)

Ikony analizy interwencji	
	Przycisk analizy interwencji
	Wskaźnik rodzaju analizy interwencji dla zdarzenia niestandardowego (szary)
	Wskaźnik rodzaju analizy interwencji przy wyznaczaniu pozycji (fioletowy)
	Wskaźnik rodzaju analizy interwencji przy wyznaczaniu płynu (niebieski)
	Wskaźnik rodzaju analizy interwencji przy interwencji (zielony)
	Wskaźnik rodzaju analizy interwencji dla oksymetrii (czerwony)
	Wskaźnik rodzaju analizy interwencji dla zdarzenia (żółty)
	Ikona edycji w balonie informacji o interwencji
	Ikona klawiatury do wprowadzania uwag na ekranie edycji interwencji

Ikony funkcji AFM	
	Ikona funkcji Asystent zarządzania płynami (AFM) na pasku nawigacji
	Ikony stanu płynów funkcji AFM wyświetlane w panelu AFM. Więcej informacji zawiera część Tabela 14-38 na stronie 299.
	Uruchomienie lub ponowne uruchomienie sesji funkcji Asystent zarządzania płynami (AFM)
	Wstrzymanie sesji funkcji Asystent zarządzania płynami (AFM)
	Odrzucenie sugestii dotyczącej bolusa
	Bolus zainicjowany przez użytkownika
	Zatrzymanie podawania bolusa
	Ustawienia funkcji AFM
	Minimalizacja panelu AFM
	Ustawienia wartości docelowych sesji GDT

Ikony funkcji AFM	
	Pomoc kontekstowa funkcji AFM
	Zakończenie sesji funkcji Asystent zarządzania płynami (AFM)

Ikony monitorowania GDTGDT	
	Przycisk dodawania wartości docelowej na ekranie monitorowania GDT
	Przycisk wartości docelowej na ekranie monitorowania GDT
	Przycisk Zamknij wybór wartości docelowej na ekranie monitorowania GDT
	Przycisk edycji wartości docelowej na ekranie monitorowania GDT
	Symbol Wartość docelowa czasu trwania na ekranie monitorowania GDT

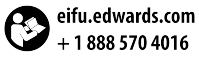
Ikony HPI	
	Klawisz skrótu ekranu Dodatkowy ekran HPI

2.5 Symbole na etykietach produktu

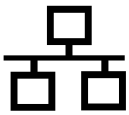
W tej części przedstawiono symbole znajdujące się na zaawansowanym monitorze HemoSphere i innych dostępnych akcesoriach zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere.

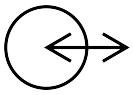
Tabela 2-2: Symbole na etykietach produktu

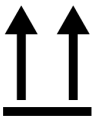
Symbol	Opis
	Producent
	Data produkcji
Rx only	Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.
IPX1	Zapewnia ochronę przed kroplami wody spadającymi pionowo, zgodnie ze stopniem ochrony IPX1
IPX4	Zapewnia ochronę przed bryzgami wody z dowolnego kierunku, zgodnie ze stopniem ochrony IPX4
	Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą WE 2012/19/UE.

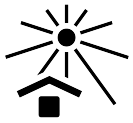
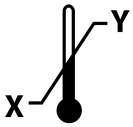
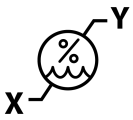
Symbol	Opis
	Zgodność z dyrektywą o ograniczeniu substancji niebezpiecznych (Restriction of Hazardous Substances, RoHS) — dotyczy tylko Chin
	Zgodność z przepisami Federalnej Komisji Łączności (FCC) — dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych
	Urządzenie jest wyposażone w nadajnik promieniowania niejonizującego, który może powodować zakłócenia o częstotliwości radiowej w innych urządzeniach znajdujących się w pobliżu.
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej
	Instrukcja użycia w postaci elektronicznej jest dostępna drogą telefoniczną lub pod adresem strony internetowej.
	Intertek ETL
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego
	Conformité Européenne (oznakowanie CE) nadane przez firmę TÜV SÜD Product Service GmbH
	Conformité Européenne (oznakowanie CE)
	Kod partii
	Numer części
	Ilość
	Nie zawiera ołowiu
	Znak certyfikacji produktu wydany przez firmę Underwriters Laboratories

Symbol	Opis
	Akumulator litowo-jonowy nadający się do recyklingu
	Oznaczenie zgodności technicznej (Japonia)
	Nie demontować
	Nie spalać
	Wyrób medyczny
	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego
	Importer

Etykiety identyfikacyjne złączy	
	Trzpień przyłączeniowy wyrównania potencjałów
	USB 2.0
	USB 3.0
	Połączenie sieci Ethernet
	Analogowy sygnał wejściowy 1
	Analogowy sygnał wejściowy 2
	Wyjście ciśnienia jednorazowego przetwornika ciśnienia
	Odporny na defibrylację element wchodzący w kontakt z ciałem pacjenta lub złącze typu CF

Etykiety identyfikacyjne złączy	
	Odporny na defibrylację element wchodzący w kontakt z ciałem pacjenta lub złącze typu BF
	Złącze lub element typu BF wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta
	Ciągły, nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi
	Zdejmować obudowę modułu ciśnieniowego, unosząc od tej strony
	Nie zdejmować obudowy modułu ciśnieniowego, unosząc od tej strony
	Sygnał wejściowy EKG z monitora zewnętrznego
	Wyjście HDMI
	Złącze: szeregowe wyjście COM (RS232)

Dodatkowe etykiety na opakowaniu	
	Chronić przed wilgocią
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie
	Tą stroną do góry
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Opakowanie wykonane z kartonu nadającego się do recyklingu

Dodatkowe etykiety na opakowaniu	
	Chronić przed działaniem promieni słonecznych
	Granica temperatury (X = dolna granica, Y = górna granica)
	Ograniczenie wilgotności (X = dolna granica, Y = górna granica)

Uwaga

W przypadku wszystkich etykiet akcesoriów należy zapoznać się z tabelą symboli znajdującą się w instrukcji użycia akcesorium.

2.6 Obowiązujące normy

Tabela 2-3: Obowiązujące normy

Norma	Tytuł
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego + poprawka 1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów — norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — wymagania i testy
IEC 60601-2-34:2011	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-34: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do monitorowania ciśnienia krwi metodą inwazyjną
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-49: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń/monitorów do wielofunkcyjnego monitorowania pacjenta
IEEE 802.11 b/g/n	Telekomunikacja i wymiana informacji pomiędzy systemami Lokalne i miejskie sieci komputerowe — wymagania specjalne Część 11: Specyfikacje sieci bezprzewodowej LAN: warstwa kontroli dostępu mediów (ang. Medium Access Control, MAC) i warstwa fizyczna (ang. Physical Layer, PHY)

2.7 Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanego monitora HemoSphere

Platforma zapewnia wyświetlanie ciągłej CO i chwilowej CO przy zastosowaniu zgodnego cewnika Swan-Ganz, zgodnie z danymi technicznymi przedstawionymi w dodatku A. Platforma zapewnia wyświetlanie wewnątrznaczyniowego ciśnienia krwi przy zastosowaniu zgodnego czujnika FloTrac lub Acumen IQ bądź zgodnego jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave, zgodnie z danymi technicznymi, które zawiera dodatek A. Platforma zapewnia wyświetlanie parametru SvO_2/$ScvO_2$ przy zastosowaniu zgodnego cewnika oksymetrycznego, zgodnie z danymi technicznymi, które zawiera dodatek A. Platforma zapewnia nieinwazyjny pomiar tętniczego ciśnienia krwi przy zastosowaniu zgodnego mankietu na palec firmy Edwards, zgodnie z danymi technicznymi, które zawiera dodatek A. Platforma zapewnia wyświetlanie parametru StO_2 przy zastosowaniu zgodnego czujnika i modułu do oksymetrii, zgodnie z danymi technicznymi, które zawiera dodatek A. Platforma zapewnia alarmy, alerty, wskaźniki i/lub informacje o stanie systemu, gdy niemożliwe jest

dostarczenie dokładnego pomiaru odpowiedniego parametru hemodynamicznego. Więcej informacji zawiera część Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego na stronie 364.

Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania i wydajność wyrobu w zakresie jego przeznaczenia i zgodnie z zatwierdzoną instrukcją użycia.

3

Instalacja i konfiguracja

Spis treści

Rozpakowywanie. 66
Porty przyłączeniowe zaawansowanego monitora HemoSphere. 68
Instalacja zaawansowanego monitora HemoSphere. 72
Pierwsze uruchomienie. 76
Wyłączanie zasilania i tryb oszczędzania energii. 78

3.1 Rozpakowywanie

Sprawdzić zawartość opakowania transportowego pod kątem ewentualnych uszkodzeń, które mogły nastąpić w trakcie transportu. Jeżeli zostanie wykryte jakieś uszkodzenie, należy sfotografować opakowanie i skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards w celu uzyskania wsparcia. Nie używać, jeśli opakowanie lub jego zawartość są uszkodzone. Przeprowadzić wzrokową kontrolę zawartości opakowania pod kątem uszkodzeń. Do uszkodzeń można zaliczyć pęknięcia, rysy, wgniecenia oraz wszelkie inne oznaki, że stan monitora, modułów lub obudowy przewodów mógł się pogorszyć. Zgłosić wszelkie oznaki uszkodzeń zewnętrznych.

3.1.1 Zawartość opakowania

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere jest urządzeniem modułowym i w związku z tym układ opakowań będzie się różnił w zależności od zamówionego zestawu. Zaawansowany system do monitorowania HemoSphere, który jest podstawą konfiguracji zestawu, zawiera zaawansowany monitor HemoSphere, przewód zasilania sieciowego, osłonę wejścia zasilania, akumulator HemoSphere, dwa moduły rozszerzające, jeden moduł rozszerzający L-Tech, skrócony przewodnik oraz pamięć przenośną USB zawierającą podręcznik operatora. Patrz Tabela 3-1 na stronie 66. Dodatkowe elementy, które mogą być dołączone do innych zestawów i z nimi dostarczane, obejmują moduł HemoSphere Swan-Ganz, przewód CCO pacjenta oraz przewód do oksymetrii HemoSphere. Elementy jednorazowe i akcesoria mogą być dostarczane osobno. Zaleca się potwierdzenie odbioru całego zamówionego sprzętu. Pełną listę dostępnych akcesoriów zawiera dodatek B: Akcesoria na stronie 377.

Tabela 3-1: Elementy składowe zaawansowanego systemu do monitorowania HemoSphere

Zaawansowany system do monitorowania HemoSphere (zestaw podstawowy)
• Zaawansowany monitor HemoSphere • Akumulator HemoSphere • Przewód zasilania sieciowego • Osłona wejścia zasilania • Moduł rozszerzający L-Tech • Moduł rozszerzający (2) • Skrócony przewodnik • Podręcznik operatora (na pamięci przenośnej USB)

3.1.2 Wymagane akcesoria modułów platformy i przewodów

W poniższych tabelach wymieniono akcesoria wymagane do wyświetlenia konkretnych monitorowanych i obliczonych parametrów dla określonych modułów lub przewodów wykorzystujących technologię hemodynamiczną:

Tabela 3-2: Przewody i cewniki wymagane do monitorowania parametrów za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz

	Parametry monitorowane i obliczane							
Wymagany przewód/cewnik	**CO**	**CO_{20s}**	**EDV**	**RVEF**	**SVR**	**iCO**	**SV**	**SV_{20s}**
Przewód CCO pacjenta	•	•	•	•	•	•	•	•
Przewód EKG			•	•			•	
Przewód(-ody) ciśnienia z wejściem analogowym					•			
Sonda temperatury iniektatu						•		
Cewnik do termodylucji Swan-Ganz						•		
Cewnik Swan-Ganz CCO lub cewnik Swan-Ganz CCOmbo	•				•	•	•	
Cewnik Swan-Ganz CCOmbo V	•	•	•	•	•	•	•	•
Przetwornik TruWave*		•						•

** Parametry 20-sekundowego przepływu są dostępne wyłącznie podczas monitorowania za pomocą cewnika CCOmbo V (modele 777F8 i 774F75) i wymagają sygnału ciśnienia w tętnicy płucnej uzyskiwanego za pomocą połączenia przewodu ciśnienia HemoSphere. Patrz Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 171.*

Uwaga

Nie wszystkie parametry mogą być monitorowane lub obliczane u pacjentów pediatrycznych. Listę dostępnych parametrów zawiera Tabela 1-1 na stronie 26.

Tabela 3-3: Opcje czujników do monitorowania parametrów za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere

	Parametry monitorowane i obliczane								
Opcje czujnika ciśnienia / przetwornika ciśnienia	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR**	**PR**	**SYS / DIA / MAP**	**MPAP**	**CVP**	**HPI/ dP/dt/ Ea_{dyn}**
Czujnik FloTrac	•	•	•	*	•	•			
Przetwornik TruWave					•	•	•	•	
Czujnik Acumen IQ**	•	•	•	*	•	•			•

** Do obliczenia wartości SVR wymagany jest wejściowy sygnał analogowy CVP, monitorowanie CVP lub ręczne wprowadzenie wartości CVP.*
*** Do uzyskania dostępu do funkcji oprogramowania AFM wymagany jest czujnik Acumen IQ. Więcej informacji zawiera część Funkcja Asystent zarządzania płynami na stronie 293.*

Tabela 3-4: Opcje mankietów na palec do monitorowania parametrów za pomocą modułu HemoSphere ClearSight

	Parametry monitorowane i obliczane						
Opcje mankietów na palec (jeden wymagany)	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR**	**PR**	**SYS / DIA / MAP**	**HPI/ dP/dt/ Ea_{dyn}**
Mankiet na palec ClearSight	•	•	•	*	•	•	
Mankiet na palec Acumen IQ	•	•	•	*	•	•	•
** Do obliczenia wartości SVR wymagany jest wejściowy sygnał analogowy CVP, monitorowanie CVP lub ręczne wprowadzenie wartości CVP.*							

Tabela 3-5: Cewniki wymagane do monitorowania parametrów za pomocą przewodu do oksymetrii HemoSphere

	Parametry monitorowane i obliczane	
Wymagany cewnik	**$ScvO_2$**	**SvO_2**
Cewnik oksymetryczny PediaSat lub zgodny centralny żylny cewnik oksymetryczny	•	
Cewnik oksymetryczny Swan-Ganz		•

Tabela 3-6: Akcesoria wymagane do monitorowania parametrów za pomocą modułu technologicznego HemoSphere

Wymagane akcesorium	**Oksymetria tkankowa (StO_2)**
Przewód do oksymetrii ForeSight	•
Czujnik ForeSight/ForeSight Jr	•

OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym! Nie podejmować prób podłączania lub odłączania przewodów systemu mokrymi rękami. Przed odłączeniem przewodów systemu należy upewnić się, że ręce są suche.

PRZESTROGA

Podczas podłączania lub odłączania przewodów zawsze chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. Nie skręcać ani nie zginać złączy. Przed użyciem potwierdzić, że wszystkie czujniki oraz przewody są odpowiednio i całkowicie podłączone.

Aby uniknąć uszkodzenia danych w zaawansowanym monitorze HemoSphere, należy zawsze odłączać przewód CCO pacjenta oraz przewód do oksymetrii przed użyciem defibrylatora.

3.2 Porty przyłączeniowe zaawansowanego monitora HemoSphere

Poniższe ilustracje przedstawiają porty przyłączeniowe i inne główne funkcje panelu przedniego, tylnego oraz paneli bocznych zaawansowanego monitora HemoSphere.

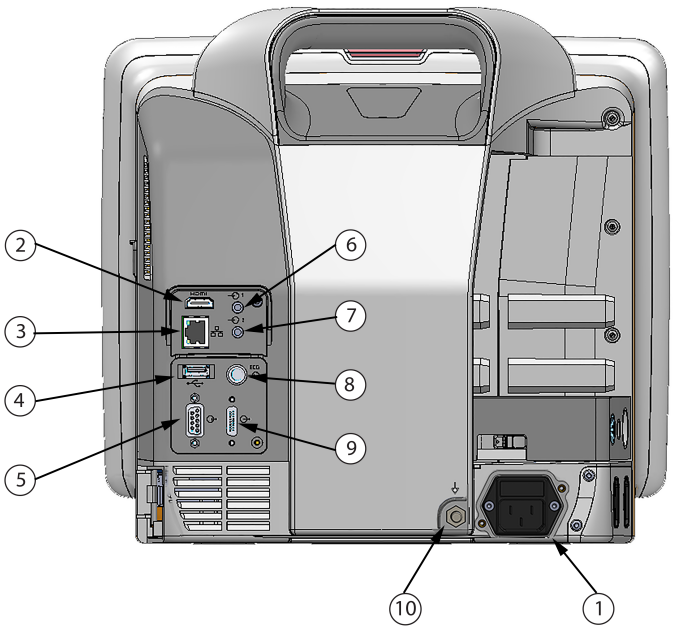
3.2.1 Przód monitora



1. Wskaźnik alarmu wzrokowego **2.** Przycisk zasilania

Rysunek 3-1: Zaawansowany monitor HemoSphere — widok z przodu

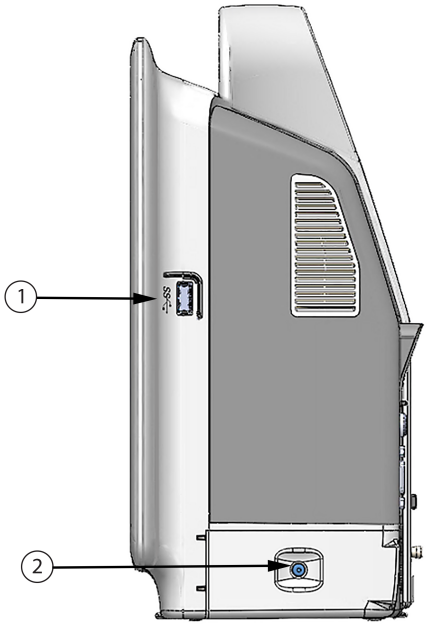
3.2.2 Tył monitora



1. Podłączenie przewodu zasilania sieciowego (z usuniętą osłoną wejścia zasilania)
2. Port HDMI
3. Port sieci Ethernet
4. Port USB
5. Złącze portu szeregowego COM1 (RS-232)
6. Analogowy sygnał wejściowy 1
7. Analogowy sygnał wejściowy 2
8. Wejście EKG
9. Wyjście ciśnienia
10. Trzpień przyłączeniowy wyrównania potencjałów

Rysunek 3-2: Zaawansowany monitor HemoSphere — widok z tyłu (z modułem HemoSphere Swan-Ganz)

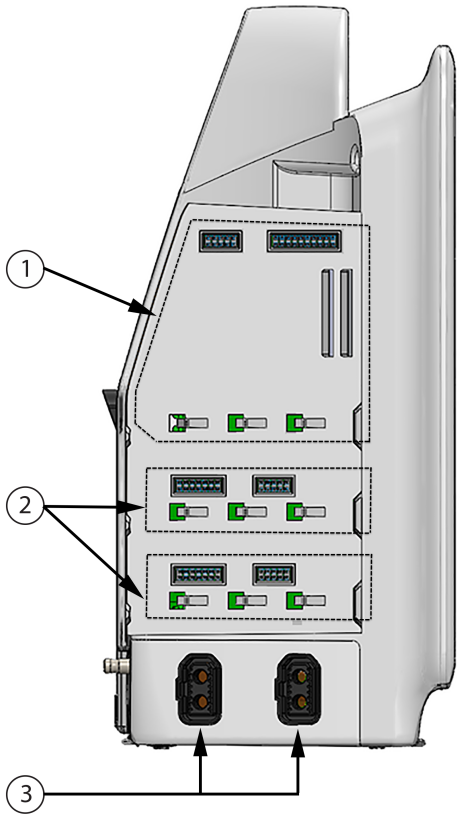
3.2.3 Prawy panel monitora



1. Port USB **2.** Klapka komory baterii

Rysunek 3-3: Zaawansowany monitor HemoSphere — prawy panel

3.2.4 Lewy panel monitora



1. Gniazdo modułu rozszerzającego L-Tech
2. Gniazda modułów rozszerzających (2)
3. Porty przewodów (2)

Rysunek 3-4: Zaawansowany monitor HemoSphere — lewy panel (widok bez modułów)

3.3 Instalacja zaawansowanego monitora HemoSphere

3.3.1 Możliwości i zalecenia dotyczące montażu

Zaawansowany monitor HemoSphere należy umieścić na stabilnej płaskiej powierzchni lub bezpiecznie zamontować na zgodnym stojaku zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce. Podczas korzystania z monitora operator powinien znajdować się przed nim, w niedużej odległości. Urządzenie może być używane jednocześnie tylko przez jednego użytkownika. Stojak do zaawansowanego monitora HemoSphere jest dostępny jako akcesorium dodatkowe. Więcej informacji zawiera część Opis dodatkowych akcesoriów na stronie 378. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards, aby otrzymać zalecenia dotyczące dodatkowych możliwości montażu.

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie wybuchem! Nie używać zaawansowanego monitora HemoSphere w obecności mieszanki łatwopalnych środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

Ten produkt zawiera elementy metalowe. NIE używać w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).

Należy upewnić się, że zaawansowany monitor HemoSphere jest bezpiecznie ustawiony lub zamontowany oraz że odpowiednio rozmieszczono wszystkie przewody urządzenia i akcesoriów, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia obrażeń ciała pacjentów i użytkowników oraz uszkodzenia sprzętu.

Należy unikać korzystania z tego urządzenia w pobliżu innego sprzętu oraz ustawiania go na innym sprzęcie, gdyż może to skutkować nieprawidłowym funkcjonowaniem. Jeśli użycie w takich warunkach jest wymagane, należy obserwować działanie tego urządzenia i innego sprzętu w celu potwierdzenia ich prawidłowego funkcjonowania.

Monitor HemoSphere należy ustawić w pozycji pionowej, aby zapewnić stopień ochrony IPX1.

Nie dopuszczać do zachlapania ekranu monitora cieczą. Nagromadzona ciecz może całkowicie uniemożliwić działanie ekranu dotykowego.

Nie ustawiać monitora w sposób utrudniający dostęp do portów na tylnym panelu ani przewodu zasilania.

Sprzęt jest przeznaczony do użytku z urządzeniami chirurgicznymi o wysokiej częstotliwości. Nieprawidłowe pomiary parametrów mogą być spowodowane zakłóceniami pochodzącymi z urządzeń chirurgicznych o wysokiej częstotliwości. W celu zmniejszenia zagrożeń, jakie mogą wynikać z używania sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości, należy używać wyłącznie nieuszkodzonych przewodów pacjenta i akcesoriów podłączonych zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.

System ten jest przeznaczony do użytku z defibrylatorami. Aby zapewnić prawidłowe działanie zabezpieczone przed wyładowaniami podczas defibrylacji, należy używać wyłącznie nieuszkodzonych przewodów pacjenta i akcesoriów podłączonych zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.

Wszystkie urządzenia wskazane w normie IEC/EN 60950, w tym drukarki, należy ustawić w odległości co najmniej 1,5 metra od łóżka pacjenta.

Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny znajdować się bliżej niż 30 cm (12") jakiejkolwiek części zaawansowanego monitora HemoSphere, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia funkcjonowania urządzenia.

PRZESTROGA

Nie wystawiać zaawansowanego monitora HemoSphere na działanie skrajnych temperatur. Dane techniczne dotyczące środowiska pracy zawiera dodatek A.

Nie pozostawiać zaawansowanego monitora HemoSphere w brudnym lub zakurzonym otoczeniu.

Nie zasłaniać otworów wentylacyjnych zaawansowanego monitora HemoSphere.

Nie używać zaawansowanego monitora HemoSphere w otoczeniu, w którym silne światło utrudnia odczytanie ekranu LCD.

Nie używać monitora jako urządzenia przenośnego.

3.3.2 Instalacja baterii

Otworzyć klapkę komory baterii (Rysunek 3-3 na stronie 71) i włożyć baterię do wnęki, upewniając się, że jest w pełni umieszczona i osadzona. Zamknąć klapkę komory baterii i upewnić się, że zatrzask jest dobrze zamknięty. Postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby podłączyć przewód zasilania i w pełni naładować baterię. Nie używać nowego zestawu baterii jako źródła zasilania, zanim nie zostanie w pełni naładowany.

Uwaga

Aby upewnić się, że poziom naładowania baterii wyświetlany na monitorze jest właściwy, należy przed pierwszym użyciem ją sformatować. Informacje na temat konserwacji i formowania baterii — patrz Konserwacja baterii na stronie 402.

Zestaw baterii HemoSphere jest zapasowym źródłem zasilania wykorzystywanym w trakcie przerw w zasilaniu sieciowym i może być wykorzystywany do monitorowania jedynie przez ograniczony czas.

OSTRZEŻENIE

Upewnić się, że bateria jest w pełni umieszczona, a klapka komory baterii odpowiednio zatrzaśnięta. Jeśli bateria wypadnie, może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub lekarza.

W zaawansowanym monitorze HemoSphere należy używać wyłącznie baterii zatwierdzonych przez firmę Edwards. Nie ładować zestawu baterii poza monitorem. Może to spowodować uszkodzenie baterii lub obrażenia ciała użytkownika.

Zaleca się korzystanie z zaawansowanego monitora HemoSphere z włożoną baterią, aby zapobiec przerwaniu monitorowania w przypadku utraty zasilania sieciowego.

Jeśli dojdzie do utraty zasilania lub bateria się wyczerpie, monitor przeprowadzi kontrolowaną procedurę wyłączania.

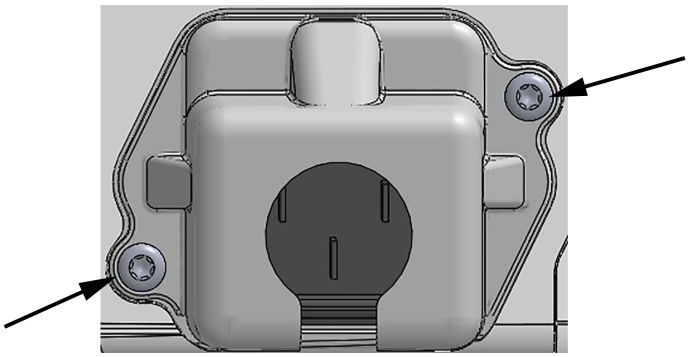
3.3.3 Podłączanie przewodu zasilania

Przed podłączeniem przewodu zasilania do tylnego panelu monitora należy sprawdzić, czy osłona wejścia przewodu jest zamontowana:

1. Jeżeli osłona wejścia przewodu jest już zamontowana, wyjąć dwie śruby (Rysunek 3-5 na stronie 75) mocujące osłonę do tylnego panelu monitora.
2. Podłączyć odłączalny przewód zasilania. Upewnić się, że wtyczka jest dobrze osadzona.
3. Umocować osłonę wejścia przewodu nad wtyczką, przeprowadzając przewód zasilania przez otwór osłony, a następnie dociskając osłonę i uszczelkę do tylnego panelu monitora tak, aby nałożyła się na oba otwory po śrubach.
4. Włożyć ponownie śruby, aby przykręcić osłonę do monitora.
5. Podłączyć przewód zasilania do gniazda ściennego klasy szpitalnej.

OSTRZEŻENIE

Nie używać zaawansowanej platformy do monitorowania HemoSphere, jeśli osłona wejścia przewodu zasilania nie jest przymocowana. Niespełnienie tego warunku może spowodować wniknięcie płynu.



Rysunek 3-5: Obudowa wejść zasilania zaawansowanego monitora HemoSphere — położenie śrub

3.3.3.1 Połączenie wyrównawcze

Ten monitor MUSI być uziemiony podczas pracy (urządzenie klasy I według normy IEC 60601-1). W przypadku braku dostępu do gniazda klasy szpitalnej lub gniazda trójstykowego należy zasięgnąć porady szpitalnego elektryka, aby zapewnić odpowiednie uziemienie. Na tylnym panelu monitora (Rysunek 3-2 na stronie 70) znajduje się przyłącze wyrównawcze, które należy podłączyć do systemu wyrównania potencjałów (przewód wyrównawczy).

OSTRZEŻENIE

Nie używać przedłużaczy ani listew z wieloma gniazdami do podłączania przewodu zasilania. Nie używać innych niż dostarczony odłączalnych przewodów zasilania.

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, zaawansowany monitor HemoSphere można podłączać wyłącznie do sieci zasilania z uziemieniem. Nie używać adapterów zasilania z trzech bolców na dwa bolce.

Niezawodność uziemienia można osiągnąć wyłącznie po podłączeniu urządzenia do gniazd oznaczonych jako „hospital only", „hospital grade" lub równoważnego gniazda odpowiedniego do stosowania w placówkach szpitalnych.

Odłączyć monitor od źródła zasilania prądem przemiennym, wyjmując wtyczkę przewodu zasilania z gniazda sieciowego. Naciśnięcie przycisku Włącz/Wyłącz na monitorze nie odłącza systemu od źródła zasilania prądem przemiennym.

PRZESTROGA

Podczas przenoszenia urządzenia upewnić się, że wyłączono zasilanie, a wtyczkę przewodu zasilania odłączono od gniazda.

3.3.4 Podłączanie i odłączanie modułu do monitorowania hemodynamicznego

Zaawansowany monitor HemoSphere jest dostarczany z dwoma standardowymi modułami rozszerzającymi i jednym modułem rozszerzającym L-Tech. Przed umieszczeniem nowego modułu do monitorowania należy usunąć moduł rozszerzający, naciskając i zwalniając przycisk, aby odblokować i wysunąć zbędny moduł.

Przed zainstalowaniem nowego modułu sprawdzić, czy nie ma zewnętrznych uszkodzeń. Umieścić żądany moduł do monitorowania w otworze, wsuwając go z równomiernym naciskiem i zatrzaskując we właściwej pozycji.

3.3.5 Podłączanie i odłączanie przewodu do monitorowania hemodynamicznego

Oba porty przewodu do monitorowania są wyposażone w mechanizm zatrzasków magnetycznych. Przed podłączeniem sprawdzić, czy przewód nie jest uszkodzony. Przewód do monitorowania zatrzaśnie się w odpowiednim miejscu, jeśli zostanie właściwie osadzony w porcie. Aby odłączyć przewód, należy chwycić za wtyczkę i wyciągnąć ją z gniazda monitora.

3.3.6 Podłączanie przewodów urządzeń zewnętrznych

Zaawansowany monitor HemoSphere wykorzystuje pozyskane wejściowe dane analogowe monitorowania do obliczania określonych parametrów hemodynamicznych. Zaliczają się do nich dane uzyskane z portów wejściowych ciśnienia i portu wejściowego monitora EKG. Wszystkie połączenia przewodów wejściowego sygnału analogowego są umieszczone na tylnym panelu monitora (Rysunek 3-2 na stronie 70). Wymagane akcesoria modułów platformy i przewodów na stronie 67 zawiera wykaz obliczanych parametrów dostępnych w przypadku określonych połączeń przewodów. Więcej informacji o konfigurowaniu portów analogowych ciśnienia znajduje się w części Analogowy sygnał wejściowy ciśnienia na stronie 139.

Uwaga

WAŻNE! Zaawansowany monitor HemoSphere jest zgodny z wejściami analogowymi ciśnienia i EKG każdego zewnętrznego monitora pacjenta wyposażonego w porty wyjściowego sygnału analogowego zgodne z danymi technicznymi dotyczącymi sygnału wejściowego, które zawiera Tabela A-5 na stronie 368. Dzięki temu można w wygodny sposób wykorzystać informacje z monitora pacjenta do obliczenia dodatkowych parametrów hemodynamicznych, które mają zostać wyświetlone. Jest to funkcja opcjonalna, niemająca wpływu na podstawowe działanie zaawansowanego monitora HemoSphere, polegające na monitorowaniu pojemności minutowej serca (za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz) lub wysycenia tlenem krwi żylnej (za pomocą przewodu do oksymetrii HemoSphere).

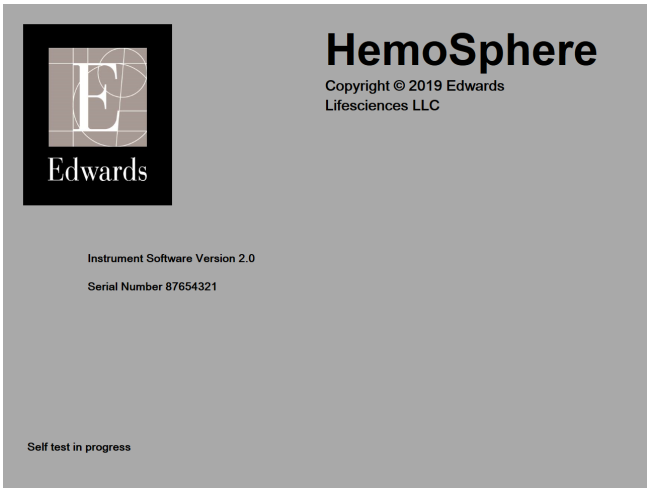
OSTRZEŻENIE

Stosować wyłącznie akcesoria, przewody i elementy zaawansowanego monitora HemoSphere, które zostały dostarczone i oznakowane przez firmę Edwards. Używanie innych nieoznakowanych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i dokładność pomiaru.

3.4 Pierwsze uruchomienie

3.4.1 Procedura uruchamiania

Aby włączyć i wyłączyć monitor, należy nacisnąć przycisk zasilania umieszczony na przednim panelu. Po włączeniu monitora zostanie wyświetlony ekran z nazwą firmy Edwards, a następnie zostanie przeprowadzony test poprawności działania (ang. Power-On Self Test, POST). Dzięki testowi POST można sprawdzić, czy monitor spełnia podstawowe wymagania operacyjne, poprzez przetestowanie najważniejszych podzespołów sprzętowych. Test jest wykonywany po każdym włączeniu systemu. Komunikat stanu testu POST jest wyświetlany na ekranie rozruchowym razem z informacjami o systemie, takimi jak numery seryjne i numery wersji oprogramowania.



Rysunek 3-6: Ekran rozruchowy

Uwaga

W przypadku wykrycia błędnego stanu przez test diagnostyczny zamiast ekranu rozruchowego zostanie wyświetlony ekran błędu systemu. Patrz rozdział 15: Rozwiązywanie problemów na stronie 320 lub dodatek F: Konserwacja systemu, serwis i pomoc na stronie 396. W innym przypadku należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Edwards Lifesciences w celu uzyskania pomocy.

3.4.2 Wybór języka

Po pierwszym uruchomieniu zaawansowanego monitora HemoSphere zostaną wyświetlone opcje językowe umożliwiające wybór języka wyświetlania, formatu daty i godziny oraz jednostek pomiarów. Ekran wyboru języka jest wyświetlany po zainicjowaniu oprogramowania i zakończeniu testu POST. Wybranie języka powoduje również ustawienie wartości jednostek oraz formatu godziny i daty domyślnych dla danego języka (patrz dodatek D: Konfiguracja monitora i ustawienia domyślne na stronie 387).

Wszystkie zależne od języka ustawienia można zmienić później na ekranie **Data/godzina** wywoływanym z poziomu ekranu **Ustawienia ogólne** i w opcji języka dostępnej na ekranie **Ustawienia** → **Ogólne**.

Po wyświetleniu ekranu wyboru języka należy dotknąć opcji żądanego języka.



Rysunek 3-7: Ekran wyboru języka

Uwaga

Rysunek 3-6 na stronie 77 i Rysunek 3-7 na stronie 77 — przykładowe ekrany wyboru języka.

3.4.3 Wybór identyfikatora urządzenia

Po pierwszym uruchomieniu zaawansowanego monitora HemoSphere użytkownik może wybrać **Identyfikator urządzenia** lub nazwę dla monitora na ekranie **Dane nowego pacjenta**. Patrz Nowy pacjent na stronie 133. **Identyfikator urządzenia** jest ustawiany domyślnie na numer seryjny monitora, jednak może zostać zmieniony na dowolną nazwę o długości 20 znaków. **Identyfikator urządzenia** zawsze obejmuje „HEM-" jako pierwsze cztery znaki i jest wyświetlany na środku paska informacji. Patrz Pasek informacji na stronie 125.

Identyfikator urządzenia można zmienić w dowolnym momencie na ekranie **Ustawienia ogólne** poprzez wybranie kolejno opcji **Ustawienia** → **Ogólne** i z wykorzystaniem bezpiecznego hasła użytkownika. Wszystkie hasła są ustawiane podczas inicjalizacji systemu. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.

3.5 Wyłączanie zasilania i tryb oszczędzania energii

Aby wyłączyć zasilanie monitora, należy dotknąć przycisku zasilania. Patrz (2) na Rysunek 3-1 na stronie 69. Zostaną wyświetlone następujące opcje:

- **Zakończ sesję**: dotknąć opcji **Tak**, aby zakończyć bieżącą sesję i wprowadzić monitor w tryb **Tryb oszczędzania energii**. Zapobiegnie to pełnemu cyklowi włączania zasilania i możliwe będzie ponowne uruchomienie monitora z aktywacją ekranu dotykowego.
- **Zamykanie**: spowoduje wyłączenie zasilania monitora.
- **Anuluj**: spowoduje powrót do ekranu wyświetlanego przed dotknięciem przycisku zasilania.

4

Zaawansowany monitor HemoSphere — Skrócony przewodnik

Spis treści

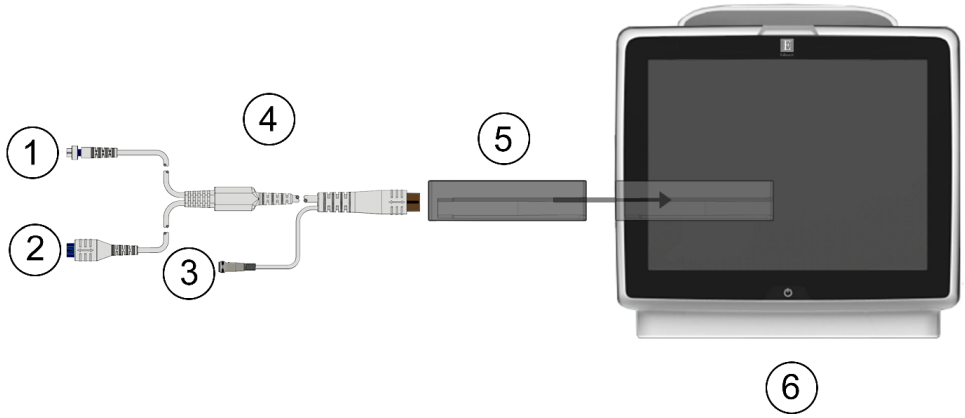
Monitorowanie pojemności minutowej serca za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz 79
Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere 82
Monitorowanie za pomocą przewodu do oksymetrii HemoSphere 84
Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere 86
Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere ClearSight 88

Uwaga

Ten rozdział jest przeznaczony dla doświadczonych lekarzy. Zawarto w nim krótkie instrukcje dotyczące obsługi zaawansowanego monitora HemoSphere. Bardziej szczegółowe informacje, ostrzeżenia i przestrogi zamieszczono w odpowiednich rozdziałach podręcznika operatora.

4.1 Monitorowanie pojemności minutowej serca za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz

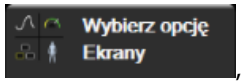
Złącza do monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz przedstawia Rysunek 4-1 na stronie 79.



1. Złącze termistora
2. Złącze włókna termicznego
3. Złącze sondy temperatury iniektatu
4. Przewód CCO pacjenta
5. Moduł HemoSphere Swan-Ganz
6. Zaawansowany monitor HemoSphere

Rysunek 4-1: Przegląd połączeń do monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz

1. Wprowadzić moduł HemoSphere Swan-Ganz do monitora. Prawidłowo osadzony moduł zatrzaśnie się na miejscu.

2. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć zaawansowany monitor HemoSphere. Wszystkie funkcje są dostępne z poziomu ekranu dotykowego.
3. Wybrać przycisk **Kontynuuj dla tego samego pacjenta** lub przycisk **Nowy pacjent** i wprowadzić dane nowego pacjenta.
4. Podłączyć przewód CCO pacjenta do modułu HemoSphere Swan-Ganz.
5. W oknie **Wybór trybu monitorowania** wybrać przycisk trybu monitorowania **Inwazyjny**.
6. Dotknąć ikony **Uruchomienie monitorowania**, aby rozpocząć monitorowanie.
7. Dotknąć ikony ustawień → karty **Wybierz opcję Ekrany** 

, aby wybrać żądany widok ekranu monitorowania.
8. Dotknąć wnętrza kafelka parametru, aby wybrać żądany kluczowy parametr w menu konfiguracji kafelka parametru.
9. Dotknąć kafelka parametru, aby dostosować opcję **Alarmy/ wartości docelowe**.
10. W zależności od rodzaju cewnika kontynuować do etapu 1 jednej z poniższych części:

    - Monitorowanie ciągłej pojemności minutowej serca na stronie 80 w celu monitorowania CO
    - Monitorowanie chwilowej pojemności minutowej serca na stronie 80 w celu monitorowania iCO
    - Monitorowanie ciągłej objętości późnorozkurczowej na stronie 81 w celu monitorowania EDV

4.1.1 Monitorowanie ciągłej pojemności minutowej serca

Przed rozpoczęciem wykonać czynności opisane w etapach 1–10 (patrz część Monitorowanie pojemności minutowej serca za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz na stronie 79).

1. Podłączyć termistor (1) i włókno termiczne (2) złączy cewnika Swan-Ganz CCO (Rysunek 4-1 na stronie 79) do przewodu CCO pacjenta.
2. Upewnić się, że cewnik jest prawidłowo umieszczony w ciele pacjenta.
3. Dotknąć ikony uruchomienia monitorowania 

. Na ikonie zatrzymania monitorowania 

pojawi się czasomierz wskazujący czas, jaki pozostał do wyświetlenia pierwszej wartości CO. Po około 5–12 minutach, kiedy zostanie zarejestrowana wystarczająca ilość danych, na kafelku parametru pojawi się wartość CO.
4. Czas do następnego pomiaru CO wyświetlany jest poniżej ikony zatrzymania monitorowania 

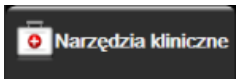
. W celu uzyskania krótszych odstępów między obliczeniami należy jako kluczowy parametr wybrać STAT CO (sCO). sCO stanowi szybkie oszacowanie wartości CO. Parametry 20-sekundowego przepływu (CO_{20s}/CI_{20s} i SV_{20s}/SVI_{20s}) są dostępne podczas monitorowania ciśnienia w tętnicy płucnej z podłączonym przewodem ciśnienia HemoSphere i jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave. Więcej informacji zawiera część Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 171.
5. Dotknąć ikony zatrzymania monitorowania 

, aby zatrzymać monitorowanie CO.

4.1.2 Monitorowanie chwilowej pojemności minutowej serca

Przed rozpoczęciem wykonać czynności opisane w etapach 1–10 (patrz część Monitorowanie pojemności minutowej serca za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz na stronie 79).

1. Podłączyć złącze termistora cewnika Swan-Ganz ((1), Rysunek 4-1 na stronie 79) do przewodu CCO pacjenta.

2. Podłączyć sondę temperatury iniektatu do łącznika sondy temperatury iniektatu (3) na przewodzie CCO pacjenta. Typ systemu iniektatu (in-line lub łaźnia) jest wykrywany automatycznie.
3. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Narzędzia kliniczne** 

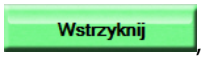
→ ikony **iCO**  .
4. Wybrać następujące ustawienia na ekranie konfiguracji nowego zestawu:
   - **Objętość iniektatu**: **10 ml**, **5 ml** lub **3 ml** (wyłącznie z sondą do pomiaru temperatury w łaźni)
   - **Rozmiar cewnika**: **5,5 F**, **6 F**, **7 F**, **7,5 F** lub **8 F**
   - **Obliczona stała**: **Auto**; jeśli wybrano wprowadzanie ręczne, zostanie wyświetlona klawiatura

     Uwaga

     Stała obliczeniowa jest obliczana automatycznie na podstawie typu systemu iniektatu, objętości iniektatu i rozmiaru cewnika. Jeżeli stała obliczeniowa jest wprowadzana ręcznie, wybór objętości iniektatu i rozmiaru cewnika zostaną ustawione na opcję **Auto**.

   - **Tryb bolusa**: **Auto** lub **Ręczny**
5. Dotknąć przycisku **Uruchom zestaw**.
6. W automatycznym trybie bolusa polecenie **Czekaj** jest podświetlone 

do czasu uzyskania wartości wyjściowej warunków termicznych. Gdy w ręcznym trybie bolusa zostanie uzyskana wartość wyjściowa warunków termicznych, na ekranie zostanie podświetlony komunikat **Gotowe** (

). Dotknąć przycisku **Wstrzyknij**, aby rozpocząć procedurę podawania bolusa.
7. Kiedy przycisk **Wstrzyknij** podświetli się 

, zastosować technikę szybkiego, płynnego i ciągłego wstrzykiwania, aby wstrzyknąć poprzednio wybraną objętość bolusa.
8. Podświetlana jest opcja **Wyliczanie** (

), a następnie wyświetlany jest wynik pomiaru iCO.
9. W zależności od potrzeb etapy 6–8 można powtórzyć maksymalnie sześć razy.
10. Dotknąć przycisku **Przegląd** i, jeśli to konieczne, wykonać edycję serii bolusa.
11. Dotknąć przycisku **Akceptuj**.

4.1.3 Monitorowanie ciągłej objętości późnorozkurczowej

Przed rozpoczęciem wykonać czynności opisane w etapach 1–10 (patrz część Monitorowanie pojemności minutowej serca za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz na stronie 79). Do pozyskiwania parametrów EDV/RVEF należy stosować cewnik Swan-Ganz CCO z RVEDV.

1. Podłączyć termistor (1) i włókno termiczne (2) złączy cewnika wolumetrycznego Swan-Ganz (Rysunek 4-1 na stronie 79) do przewodu CCO pacjenta.
2. Upewnić się, że cewnik jest prawidłowo umieszczony w ciele pacjenta.
3. Podłączyć jeden koniec przewodu interfejsu EKG do panelu tylnego zaawansowanego monitora HemoSphere, a jego drugi koniec do wyjścia sygnału EKG monitora przyłóżkowego.
4. Dotknąć ikony uruchomienia monitorowania 

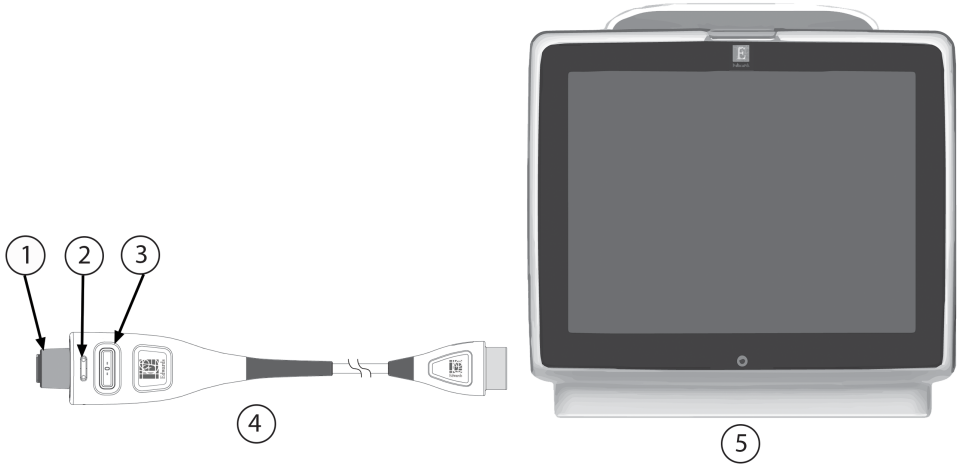
, aby rozpocząć monitorowanie CO/EDV.

5. Na ikonie zatrzymania monitorowania 

pojawi się czasomierz wskazujący czas, jaki pozostał do wyświetlenia pierwszej wartości CO/EDV. Po około 5–12 minutach, kiedy zostanie zarejestrowana wystarczająca ilość danych, na skonfigurowanych kafelkach parametrów pojawi się wartość EDV i/lub RVEF.
6. Na pasku informacji wyświetlany jest czas do następnego pomiaru CO. W celu uzyskania dłuższych odstępów między obliczeniami jako kluczowe parametry należy wybrać parametry STAT (sCO, sEDV i sRVEF). sCO, sEDV i sRVEF stanowią szybkie oszacowanie parametrów CO, EDV i RVEF.
7. Dotknąć ikony zatrzymania monitorowania 

, aby zatrzymać monitorowanie CO/EDV.

4.2 Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere



1. Złącze czujnika/przetwornika ciśnienia
2. Kolorowa wkładka oznaczająca typ ciśnienia
3. Przycisk zerowania/dioda LED stanu
4. Przewód ciśnienia HemoSphere
5. Zaawansowany monitor HemoSphere

Rysunek 4-2: Opis podłączania przewodu ciśnienia

4.2.1 Konfiguracja przewodu ciśnienia

1. Podłączyć koniec przewodu ciśnienia podłączany do monitora do zaawansowanego monitora HemoSphere.
2. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć zaawansowany monitor HemoSphere. Wszystkie funkcje są dostępne z poziomu ekranu dotykowego.
3. Wybrać przycisk **Kontynuuj dla tego samego pacjenta** lub przycisk **Nowy pacjent** i wprowadzić dane nowego pacjenta.
4. Wybrać przycisk trybu monitorowania **Minimalnie inwazyjna** w oknie **Wybór trybu monitorowania**, a następnie dotknąć ikony **Uruchomienie monitorowania**. Zostanie wyświetlony ekran **Wyzeruj i krzywa**.
5. Podłączyć wypełniony czujnik ciśnienia do przewodu ciśnienia. Dioda LED otaczająca przycisk zerowania na przewodzie ciśnienia w pozycji (3) zacznie migać na zielono, co wskazuje na wykrycie czujnika ciśnienia.
6. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji dotyczących przygotowania i umieszczania cewnika do monitorowania ciśnienia zawartych w instrukcji użycia cewnika.

Przed rozpoczęciem każdej sesji monitorowania przewód ciśnienia HemoSphere należy wyzerować.

4.2.2 Zerowanie przewodu ciśnienia

1. Dotknąć ikony Wyzeruj i krzywa 

znajdującej się na pasku nawigacji lub w menu Narzędzia kliniczne.

   LUB

   Nacisnąć fizyczny przycisk zerowania 

bezpośrednio na przewodzie ciśnienia i przytrzymać przez trzy sekundy (patrz Rysunek 4-2 na stronie 82).

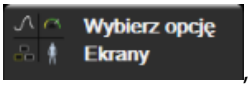
2. Wybrać rodzaj/lokalizację używanego czujnika ciśnienia obok wyświetlonego **portu** podłączonego przewodu ciśnienia HemoSphere. Możliwe są następujące opcje:

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

   Ten etap można pominąć podczas monitorowania za pomocą czujnika FloTrac lub Acumen IQ. Jeśli podłączony jest czujnik FloTrac lub Acumen IQ, jedyną dostępną opcją ciśnienia jest **ART** i jest ona automatycznie wybierana.

3. Postępując zgodnie z instrukcją użycia, wyrównać zawór odcinający czujnika z osią flebostatyczną pacjenta.
4. Otworzyć zawór odcinający czujnika w celu dokonania pomiaru ciśnienia atmosferycznego.
5. Nacisnąć i przytrzymać fizyczny przycisk zerowania 

bezpośrednio na przewodzie ciśnienia lub dotknąć przycisku zerowania 

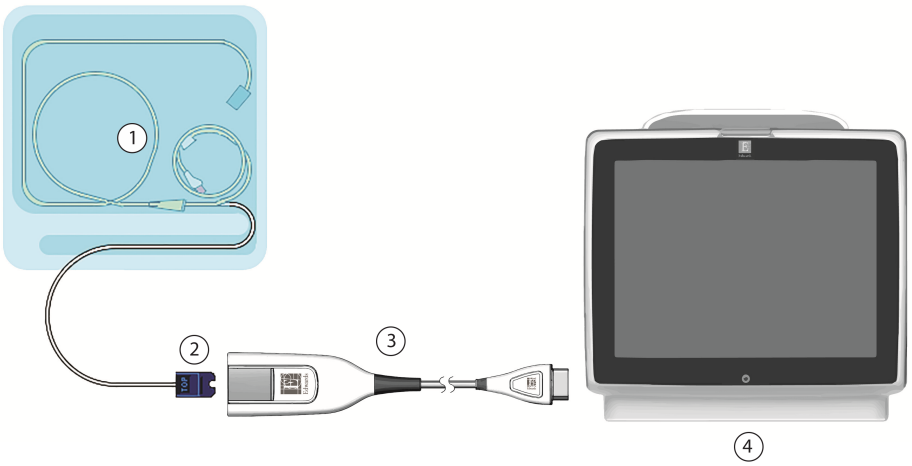
widocznego na ekranie. Po zakończeniu zerowania rozlegnie się sygnał dźwiękowy i pojawi się komunikat **„Wyzerowane”** z godziną i datą. Po pomyślnym wykonaniu zerowania dioda LED wokół przycisku zerowania przestanie migać i się wyłączy.
6. Potwierdzić stabilność ciśnienia zerowego i przekręcić zawór odcinający tak, aby czujnik odczytywał ciśnienie wewnątrznaczyniowe pacjenta.
7. Dotknąć ikony ekranu głównego  , aby rozpocząć monitorowanie.
8. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Wybierz opcję Ekrany** 

, aby wybrać żądany widok ekranu monitorowania.
9. Dotknąć wnętrza kafelka parametru, aby wybrać żądany kluczowy parametr w menu konfiguracji kafelka parametru.
10. Dotknąć kafelka parametru, aby dostosować opcję **Alarmy/ wartości docelowe**.

Uwaga

Nie można dostosowywać wartości granicznych alarmów dotyczących parametru Wskaźnik predykcji niedociśnienia (ang. Hypotension Prediction Index, HPI).

4.3 Monitorowanie za pomocą przewodu do oksymetrii HemoSphere



1. Zgodny cewnik oksymetryczny
2. Złącze optyczne modułu
3. Przewód do oksymetrii HemoSphere
4. Zaawansowany monitor HemoSphere

Rysunek 4-3: Podłączanie urządzeń do oksymetrii — przegląd

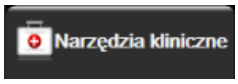
1. Podłączyć przewód do oksymetrii HemoSphere z lewej strony zaawansowanego monitora HemoSphere. Patrz Rysunek 4-3 na stronie 84.
2. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć zaawansowany monitor HemoSphere. Wszystkie funkcje są dostępne z poziomu ekranu dotykowego.
3. Wybrać przycisk **Kontynuuj dla tego samego pacjenta** lub przycisk **Nowy pacjent** i wprowadzić dane nowego pacjenta.
4. W oknie Wybór trybu monitorowania wybrać przycisk trybu monitorowania **Technika nieinwazyjna**, **Inwazyjny** lub **Minimalnie inwazyjna** odpowiednio do potrzeb.
5. Dotknąć ikony **Uruchomienie monitorowania**.
6. Przewód do oksymetrii HemoSphere musi zostać skalibrowany przed każdą sesją monitorowania. Kontynuować, postępując zgodnie z instrukcjami kalibracji in vitro (patrz Kalibracja in vitro na stronie 84) lub in vivo (patrz Kalibracja in vivo na stronie 85).

4.3.1 Kalibracja in vitro

1. Zdjąć element pokrywy tacy cewnika, aby uwidocznić złącze optyczne.
2. Umieścić złącze optyczne cewnika „TOP" (górną) stroną w przewodzie do oksymetrii i zatrzasnąć zamknięcie obudowy.
3. Dotknąć ikony kalibracji oksymetrii na kafelku parametru **$ScvO_2$/SvO_2** lub dotknąć ikony ustawień → karty **Narzędzia kliniczne** → ikony **Kalibracja oksymetrii żylnej** .
4. Wybrać rodzaj oksymetrii: **$ScvO_2$** lub **SvO_2**.
5. Dotknąć przycisku **Kalibracja In vitro**.
6. Wprowadzić wartość hemoglobiny **HGB** albo hematokrytu **Hct** pacjenta. Zanim będą dostępne wartości HGB lub Hct pacjenta, można użyć wartości domyślnej.

7. Dotknąć przycisku **Kalibruj**.
8. Po pomyślnym zakończeniu kalibracji pojawi się następujący komunikat:
   Prawidłowy wynik kalibracji in vitro, wprowadź cewnik.
9. Wprowadzić cewnik w sposób opisany we wskazówkach dotyczących użycia.
10. Dotknąć przycisku **Rozpocznij**.
11. Jeśli **$ScvO_2$/SvO_2** nie są aktualnymi kluczowymi parametrami, dotknąć wyświetlonej etykiety parametru umieszczonej wewnątrz któregokolwiek kafelka parametru, aby wybrać **$ScvO_2$/SvO_2** jako kluczowe parametry w menu konfiguracji kafelka parametru.
12. Dotknąć kafelka parametru **$ScvO_2$/SvO_2**, aby dostosować ustawienia opcji **Alarmy/ wartości docelowe**.

4.3.2 Kalibracja in vivo

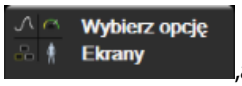
1. Wprowadzić cewnik w sposób opisany we wskazówkach dotyczących użycia.
2. Umieścić złącze optyczne cewnika „TOP" (górną) stroną w przewodzie do oksymetrii i zatrzasnąć zamknięcie obudowy.
3. Dotknąć ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **$ScvO_2$/SvO_2** lub dotknąć ikony ustawień  → karty **Narzędzia kliniczne** 

→ ikony **Kalibracja oksymetrii żylnej**  .
4. Wybrać rodzaj oksymetrii: **$ScvO_2$** lub **SvO_2**.
5. Dotknąć przycisku **Kalibracja In vivo**.
   Jeżeli konfiguracja nie powiedzie się, wyświetli się jeden z poniższych komunikatów:

   Ostrzeżenie: Wykryto klin lub artefakt ściany. Zmień położenie cewnika.
   LUB
   Ostrzeżenie: Niestabilny sygnał.

6. Jeżeli pojawi się komunikat „Wykryto klin lub artefakt ściany" lub „Niestabilny sygnał", podjąć próbę rozwiązania tego problemu zgodnie ze wskazówkami zawartymi w części Komunikaty o błędzie oksymetrii żylnej na stronie 357 oraz dotknąć
   przycisku

   Skalibruj ponownie, aby ponownie przeprowadzić konfigurację wyjściową.
   LUB
   Dotknąć przycisku **Kontynuuj**, aby rozpocząć czynność Pobierz.

7. Jeżeli kalibracja wyjściowa powiodła się, dotknąć przycisku **Pobierz**, a następnie pobrać próbkę krwi i przesłać ją do laboratorium w celu wykonania analizy pomiarów za pomocą CO-oksymetru.
8. Po otrzymaniu wyników laboratoryjnych wprowadzić wartość **HGB** lub **Hct** i **$ScvO_2$/SvO_2**.
9. Dotknąć przycisku **Kalibruj**.
10. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Wybierz opcję Ekrany** 

,aby wybrać żądany widok ekranu monitorowania.
11. Dotknąć wyświetlonej etykiety parametru umieszczonej wewnątrz któregokolwiek kafelka parametru, aby wybrać **$ScvO_2$/SvO_2** jako kluczowe parametry w menu konfiguracji kafelka parametru.
12. Dotknąć kafelka parametru **$ScvO_2$/SvO_2**, aby dostosować ustawienia opcji **Alarmy/ wartości docelowe**.

4.4 Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere

Moduł technologiczny HemoSphere jest zgodny z przewodem do oksymetrii ForeSight i z czujnikami ForeSight/ ForeSight Jr. Moduł technologiczny HemoSphere pasuje do standardowego gniazda modułu.

Uwaga

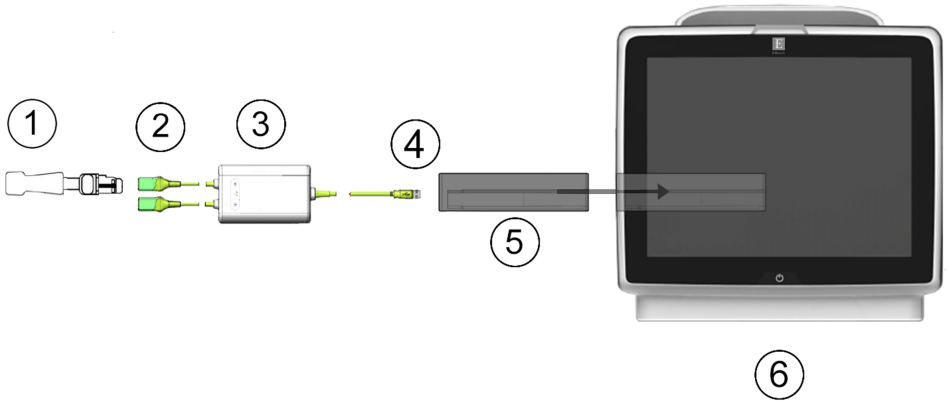
W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:

Przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC) może być także oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Moduł technologiczny HemoSphere może być także oznaczony jako moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere.

Czujniki ForeSight lub czujniki ForeSight Jr mogą być także oznaczone jako czujniki do oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE.

4.4.1 Podłączanie modułu technologicznego HemoSphere



1. Czujnik ForeSight/ForeSight Jr
2. Złącza czujnika ForeSight/ForeSight Jr (2)
3. Obudowa przewodu do oksymetrii ForeSight
4. Złącza połączenia przewodu z modułem (2)
5. Moduł technologiczny HemoSphere
6. Zaawansowany monitor HemoSphere

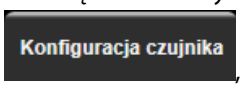
Rysunek 4-4: Przegląd połączeń do monitorowania oksymetrii tkankowej

1. Wprowadzić moduł technologiczny HemoSphere do monitora. Prawidłowo osadzony moduł zatrzaśnie się na miejscu.
2. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć zaawansowany monitor HemoSphere. Wszystkie funkcje są dostępne z poziomu ekranu dotykowego.
3. Wybrać przycisk **Kontynuuj dla tego samego pacjenta** lub przycisk **Nowy pacjent** i wprowadzić dane nowego pacjenta.
4. Poprawnie ustawić, a następnie podłączyć przewód do oksymetrii ForeSight do modułu technologicznego. Do każdego z modułów technologicznych można podłączyć maksymalnie dwa przewody do oksymetrii ForeSight.
5. Podłączyć zgodny(-e) czujnik(i) ForeSight/ForeSight Jr do przewodu do oksymetrii ForeSight. Do każdego przewodu do oksymetrii ForeSight można podłączyć maksymalnie dwa czujniki. Informacje dotyczące prawidłowego mocowania zawiera część Mocowanie czujników na ciele pacjenta na stronie 235 oraz instrukcja użycia czujników ForeSight i ForeSight Jr.

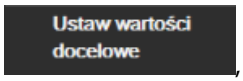
6. W oknie **Wybór trybu monitorowania** wybrać przycisk trybu monitorowania **Technika nieinwazyjna**, **Inwazyjny** lub **Minimalnie inwazyjna** zależnie od potrzeb.
7. Dotknąć ikony **Uruchomienie monitorowania**.
8. Jeśli **StO_2** nie jest aktualnym kluczowym parametrem, dotknąć wyświetlonej etykiety parametru umieszczonej wewnątrz dowolnego kafelka parametru, aby wybrać **$StOStO_2$ <K>** jako kluczowy parametr na karcie **Wybierz parametr** menu konfiguracji kafelka, gdzie **<K>** oznacza kanał czujnika. Dostępne kanały to **A1** i **A2** w przypadku przewodu do oksymetrii A ForeSight oraz **B1** i **B2** w przypadku przewodu do oksymetrii B ForeSight.
9. Wskazanie kanału pojawi się w lewym górnym rogu kafelka parametru. Dotknąć ikony z sylwetką pacjenta  w kafelku parametru, aby uzyskać dostęp do karty **Konfiguracja czujnika** menu konfiguracji kafelka.



10. Wybrać tryb monitorowania pacjenta dorosłego  lub dziecka  .
11. Wybrać miejsce zamocowania czujnika na ciele pacjenta. Listę dostępnych miejsc zamocowania czujników zawiera Tabela 13-1 na stronie 233.
12. Dotknąć ikony ekranu głównego  , aby powrócić do okna monitorowania.
13. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **StO_2** → karty **Konfiguracja czujnika**



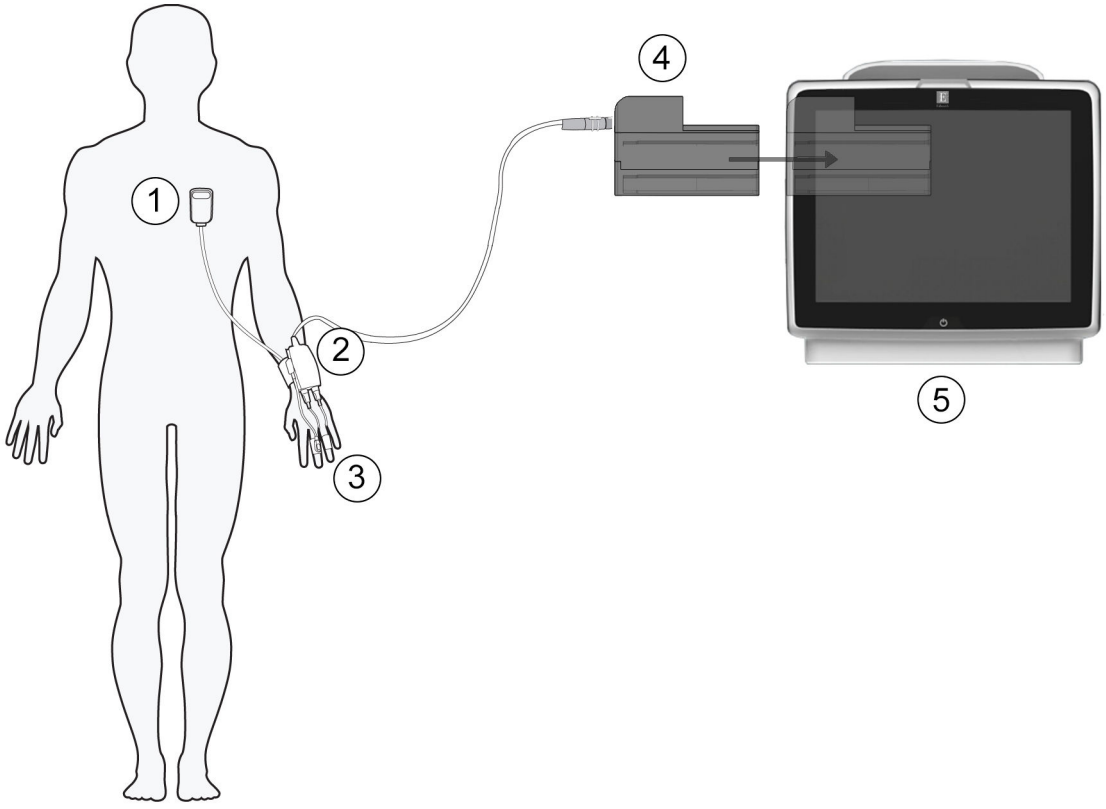
, aby dostosować opcję **Przypomnienie o sprawdzeniu skóry** lub **Uśrednianie** dla tego czujnika.
14. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **StO_2** → karty **Ustaw wartości docelowe**



, aby dostosować ustawienie **Alarmy/ wartości docelowe** dla parametru **StO_2**.

4.5 Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere ClearSight

4.5.1 Podłączanie nieinwazyjnego systemu HemoSphere



1. Czujnik referencyjnej wysokości serca

2. Moduł ciśnieniowy

3. Mankiet(y) na palec

4. Moduł HemoSphere ClearSight

5. Zaawansowany monitor HemoSphere

Rysunek 4-5: Przegląd połączeń nieinwazyjnego systemu HemoSphere

1. Wprowadzić moduł HemoSphere ClearSight do gniazda L-Tech monitora. Prawidłowo osadzony moduł zatrzaśnie się na miejscu.
2. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć zaawansowany monitor HemoSphere. Wszystkie funkcje są dostępne z poziomu ekranu dotykowego.
3. Wybrać przycisk **Kontynuuj dla tego samego pacjenta** lub przycisk **Nowy pacjent** i wprowadzić dane nowego pacjenta.
4. W oknie **Wybór trybu monitorowania** wybrać przycisk trybu monitorowania **Technika nieinwazyjna**.
5. Podłączyć moduł ciśnieniowy do modułu HemoSphere ClearSight.
6. Owinąć opaskę modułu ciśnieniowego wokół nadgarstka pacjenta i przymocować do niej zgodny moduł ciśnieniowy. Opaskę można nałożyć na dowolny nadgarstek, jednak preferowana jest ręka niedominująca.
7. Wybrać odpowiedni rozmiar mankietu na palec, korzystając z taśmy miarowej.
8. Umieścić mankiet na palec na palcu pacjenta. Szczegółowe instrukcje dotyczące prawidłowego umieszczania mankietu na palec oraz faktyczne ilustracje urządzenia można znaleźć w instrukcji użycia produktu.
9. Podłączyć mankiet na palec do modułu ciśnieniowego.

Uwaga

Po łącznie 8 godzinach monitorowania na tym samym palcu nieinwazyjny system HemoSphere zakończy monitorowanie i wyświetli ostrzeżenie wskazujące na konieczność umieszczenia mankietu na innym palcu, jeśli pożądane jest dalsze monitorowanie.

10. Podłączyć czujnik referencyjnej wysokości serca do modułu ciśnieniowego.

Uwaga

Monitorowanie bez czujnika HRS jest dostępne jako funkcja zaawansowana wyłącznie w przypadku pacjentów pod wpływem środków uspokajających i nieruchomych. Do włączenia funkcji wskaźnika predykcji niedociśnienia Acumen (ang. Hypotension Prediction Index, HPI) wymagane są mankiet na palec Acumen IQ oraz czujnik HRS. Patrz Opcjonalny czujnik HRS na stronie 206.

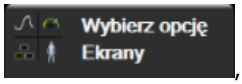
11. Wyrównać w pionie oba końce czujnika HRS i dotknąć przycisku zerowania na ekranie.
12. Odczekać na wskazanie, że czujnik HRS został wyzerowany.
13. Przymocować koniec sercowy czujnika HRS do ciała pacjenta na poziomie osi flebostatycznej, korzystając z klipsa HRS.

PRZESTROGA

Należy się upewnić, że czujnik HRS jest prawidłowo założony, w taki sposób, aby można go było wypoziomować zgodnie z osią flebostatyczną.

14. Przymocować drugi koniec czujnika HRS do mankietu na palec.
15. Dotknąć ikony rozpoczęcia monitorowania 

na pasku nawigacji lub na ekranie pomocy dotyczącej konfiguracji w celu uruchomienia monitorowania.
16. Dotknąć ikony zatrzymania monitorowania 

na pasku nawigacji, aby zakończyć monitorowanie w dowolnym momencie.
17. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Wybierz opcję Ekrany** 

, aby wybrać żądany widok ekranu monitorowania.
18. Dotknąć wnętrza kafelka parametru, aby wybrać żądany kluczowy parametr w menu konfiguracji kafelka parametru.
19. Dotknąć kafelka parametru, aby dostosować opcję **Alarmy/ wartości docelowe**.

Uwaga

Nie można dostosowywać wartości granicznych alarmów dotyczących parametru wskaźnika predykcji niedociśnienia (ang. Hypotension Prediction Index, HPI).

5

Nawigacja w obrębie zaawansowanego monitora HemoSphere

Spis treści

Wygląd ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere 90
Pasek nawigacji 91
Widoki monitora 95
Zogniskowany format monitorowania 113
Narzędzia kliniczne 117
Pasek informacji 125
Pasek stanu 128
Nawigacja w obrębie ekranu monitora 129

5.1 Wygląd ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere

Wszystkie funkcje monitorowania są inicjowane poprzez dotykanie odpowiedniego obszaru na ekranie dotykowym. Pasek nawigacji, znajdujący się po lewej stronie ekranu, zawiera różne elementy sterowania do zatrzymywania i uruchamiania monitorowania, przewijania i wyboru ekranów, wykonywania działań klinicznych, dostosowywania ustawień systemu, przechwytywania zrzutów ekranu i wyciszania alarmów. Główne elementy ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere są przedstawione poniżej (patrz Rysunek 5-1 na stronie 91). W głównym oknie jest wyświetlany bieżący widok monitorowania lub ekran menu. Szczegółowe informacje dotyczące rodzajów widoku monitorowania zawiera część Widoki monitora na stronie 95. Szczegółowe informacje na temat innych funkcji ekranu — patrz Rysunek 5-1 na stronie 91, wskazane obszary.



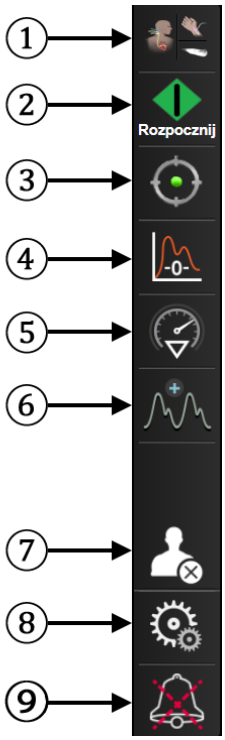
1. Pasek stanu (część 5.7)
2. Paski informacji (część 5.6)
3. Kafelek parametru (część 5.3.1)
4. Okno główne
5. Pasek nawigacji (część 5.2)

Rysunek 5-1: Funkcje ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere

5.2 Pasek nawigacji

Pasek nawigacji jest wyświetlany na większości ekranów. Wyjątek stanowią ekran startowy i ekrany wskazujące, że zaawansowany monitor HemoSphere zatrzymał monitorowanie. Poniższy przykład dla Rysunek 5-2 na stronie 92 dotyczy sytuacji monitorowania inwazyjnego na ekranie monitorowania trendów graficznych. Poniżej opisano szczegółowo wszystkie dostępne ikony.

1. Wybierz tryb monitorowania
2. Uruchomienie monitorowania[1]
3. Monitorowanie GDT
4. Wyzeruj i krzywa
5. Analiza interwencji[3]
6. Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi
7. Zakończ sesję
8. Ustawienia
9. Wyciszanie alarmów dźwiękowych



Dodatkowe ikony

Uruchomienie/zatrzymanie monitorowania[2]





Uruchomienie/zatrzymanie monitorowania[1]





Monitorowanie GDT/AFM



Wznowienie monitorowania wraz z czasem, który upłynął od wstrzymania



Ukrycie krzywej ciśnienia krwi



Ekran główny



Wstrzymanie monitorowania



Trwałe wyciszenie alarmów dźwiękowych



[1]*monitorowanie inwazyjne,* [2]*monitorowanie nieinwazyjne,* [3]*ekrany trendów graficznych*

Rysunek 5-2: Pasek nawigacji i ikony



Wybierz tryb monitorowania. Tego pola należy dotknąć, aby przejść do obszaru przełączania trybów monitorowania. Patrz Wybór trybu monitorowania na stronie 118.



Uruchamianie monitorowania CO. Podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz ikona uruchamiania monitorowania CO pozwala użytkownikowi na rozpoczęcie monitorowania CO bezpośrednio z poziomu paska nawigacji. Patrz Ciągła pojemność minutowa serca na stronie 168.



Zatrzymywanie monitorowania CO. Obecność ikony zatrzymania monitorowania wskazuje, że monitorowanie CO wykorzystujące moduł HemoSphere Swan-Ganz jest w toku. Użytkownik może natychmiast zatrzymać monitorowanie poprzez dotknięcie tej ikony, a następnie przycisku **OK** w wyświetlonym oknie podręcznym z potwierdzeniem.



Uruchomienie monitorowania nieinwazyjnego. Podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere ClearSight ikona uruchamiania monitorowania pozwala użytkownikowi na rozpoczęcie nieinwazyjnego monitorowania ciśnienia krwi i CO bezpośrednio z poziomu paska nawigacji. Patrz Podłączanie nieinwazyjnego systemu HemoSphere na stronie 199.



Zatrzymanie monitorowania nieinwazyjnego. Ikona zatrzymania monitorowania nieinwazyjnego wskazuje, że trwa nieinwazyjne monitorowanie ciśnienia krwi oraz parametrów hemodynamicznych z wykorzystaniem modułu HemoSphere ClearSight.



Wyzeruj i krzywa. Ta ikona umożliwia użytkownikowi dostęp do ekranu **Wyzeruj i krzywa** bezpośrednio z paska nawigacji. Patrz Ekran Wyzeruj i krzywa na stronie 194.



Analiza interwencji. Ikona ta umożliwia użytkownikowi dostęp do menu Analiza interwencji. Można w nim zapisywać interwencje kliniczne. Patrz Zdarzenia interwencji na stronie 101.



Wyświetlenie krzywej ciśnienia krwi. Ikona ta umożliwia wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi po podłączeniu przewodu ciśnienia HemoSphere i zgodnego czujnika lub w trakcie monitorowania nieinwazyjnego. Patrz Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym na stronie 103.



Ukrycie krzywej ciśnienia krwi. Ta ikona umożliwia użytkownikowi ukrycie krzywej ciśnienia krwi.



Monitorowanie GDT. Ikona ta wyświetla menu monitorowania GDT. Rozszerzone monitorowanie parametrów umożliwia użytkownikowi zarządzanie parametrami kluczowymi w optymalnym zakresie. Patrz Rozszerzone monitorowanie parametrów na stronie 311.



Monitorowanie GDT/AFM. Gdy włączona jest funkcja oprogramowania AFM i gdy podłączono czujnik Acumen IQ, ikona AFM pojawia się wraz z ikoną monitorowania GDT w widoku podzielonym. Dotknąć tej ikony na pasku nawigacji i wybrać monitorowanie GDT lub AFM, aby przejść do tej funkcji.



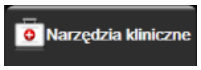
Zakończ sesję. Dotknąć tej ikony pod koniec każdej sesji monitorowania pacjenta, aby prawidłowo zakończyć monitorowanie. Pojawi się ekran **Dane nowego pacjenta**, a wcześniejsza sesja monitorowania zostanie zakończona i nie będzie mogła zostać wznowiona.



Ekran główny. Ikona ta umożliwia powrót do głównego ekranu monitorowania.



Ustawienia. Ikona ustawień zapewnia dostęp do czterech ekranów konfiguracji zawierających następujące opcje:



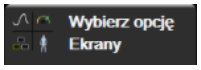
Narzędzia kliniczne. Ekran czynności klinicznych zapewnia dostęp do następujących narzędzi klinicznych:

- **Wybierz tryb monitorowania**
- **iCO** (moduł HemoSphere Swan-Ganz)
- **Wyzeruj i krzywa**
- **Kalibracja oksymetrii żylnej** (przewód do oksymetrii HemoSphere)
- **Wprowadź parametr centralnego ciśnienia żylnego (CVP)**
- **Kalkulator wartości wyliczanej**
- **Przegląd zdarzeń**
- **Test przewodu CCO pacjenta** (moduł HemoSphere Swan-Ganz)
- **Test odpowiedzi na podane płyny** (funkcja zaawansowana — patrz Test odpowiedzi na podane płyny na stronie 315)
- **Dane pacjenta** (patrz Dane pacjenta na stronie 133)
- **Dodatkowy ekran HPI** (funkcja zaawansowana — patrz Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na stronie 247)
- **Zakończ sesję**
- **Narzędzia ctHb** (przewód do oksymetrii ForeSight — patrz Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej — ΔctHb na stronie 244)
- **Kalibracja** (moduł HemoSphere ClearSight)

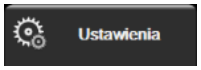
Uwaga

Dodatkowy ekran HPI jest dostępny po aktywacji funkcji Acumen HPI. Aktywacja dostępna jest wyłącznie w określonych obszarach. Patrz Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na stronie 247. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej zaawansowanej funkcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Opis opcji **Wybierz tryb monitorowania**, **Kalkulator wartości wyliczanej**, **Przegląd zdarzeń** i **Wprowadzenie CVP** znajduje się w tym rozdziale (patrz Narzędzia kliniczne na stronie 117). Więcej informacji o pozostałych czynnościach klinicznych zawiera rozdział dotyczący wybranego modułu lub przewodu.



Wybierz opcję Ekrany. Karta wyboru ekranów pozwala użytkownikowi wybrać żądaną liczbę wyświetlanych monitorowanych parametrów i rodzaj widoku monitorowania użytego do ich wyświetlania, co jest wyróżnione kolorem (patrz Rysunek 5-3 na stronie 95). Wybranie widoku ekranu monitorowania spowoduje natychmiastowe wyświetlenie tego trybu.



Ustawienia. Ikona ustawień zapewnia dostęp do ekranów konfiguracji zawierających następujące opcje:

- **Ustawienia ogólne**: patrz rozdział 6: Ustawienia interfejsu użytkownika na stronie 131
- **Zaawansowana konfiguracja**: patrz rozdział 7: Alarmy / wartości docelowe na stronie 144, rozdział 7: Wyreguluj wagę na stronie 151 i rozdział 8: Eksportowanie danych i ustawienia łączności na stronie 156
- **Eksport danych**: patrz rozdział 8: Eksportowanie danych i ustawienia łączności na stronie 156
- **Tryb demonstracyjny**: patrz rozdział 7: Tryb demonstracyjny na stronie 154
- **ClearSight**: patrz rozdział 11: Ustawienia i opcje mankietu ClearSight na stronie 210

Zaawansowana konfiguracja i **Eksport danych** to opcje menu chronione hasłem. Patrz Ochrona hasłem na stronie 131.



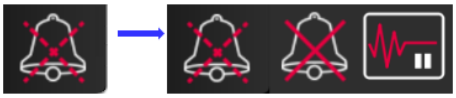
Pomoc. Patrz rozdział 15: Pomoc ekranowa na stronie 320



Wyciszanie alarmów dźwiękowych. Ikona ta wycisza wszystkie alarmy wskaźników dźwiękowych i wizualnych na maksymalnie pięć minut. Dostępne przedziały czasowe wstrzymania alarmu to 1, 2, 3, 4 i 5 minut. Nowe alarmy fizjologiczne są wyciszane w czasie wstrzymywania alarmu. Po upływie tego czasu dźwięk alarmów zostanie przywrócony. Sygnały usterek są wyciszane do czasu wyczyszczenia i ponownego wystąpienia usterki. Jeśli pojawi się nowa usterka, dźwięk alarmu zostanie wznowiony.



Wyciszenie alarmów dźwiękowych. Wskazuje tymczasowe wyciszenie alarmów. Zostanie wyświetlony czasomierz i komunikat **„Alarmy wstrzymane”**. Wskaźnik wstrzymania alarmu  pojawi się na kafelku każdego parametru przekraczającego wartość alarmową.
Aby wyświetlić dodatkowe opcje wyciszania alarmów (poniżej), należy dotykać ikony wyciszonych alarmów dźwiękowych nieprzerwanie przez pięć sekund.





Trwałe wyciszanie wszystkich alarmów. Dotknięcie tej ikony w rozwijanym menu alarmów powoduje wyciszenie wszystkich alarmów na czas nieokreślony. W celu wybrania tej opcji wyciszania alarmów wymagane jest wpisanie hasła Super User. Patrz Ochrona hasłem na stronie 131.



Tryb nieimpulsowy. Dotknąć tej ikony, aby wstrzymać monitorowanie CO i przejść w tryb **Tryb nieimpulsowy**. Pojawi się baner z potwierdzeniem, co będzie oznaczało wstrzymanie monitorowania CO. Wyjątek: monitorowanie ciśnienia krwi w ramach monitorowania oksymetrii tkankowej oraz powiązane alarmy pozostaną aktywne w trybie **Tryb nieimpulsowy**. Aktywne parametry przedstawia Tabela D-3 na stronie 389. W trybie **Tryb nieimpulsowy** wszystkie czasy uśredniania ciśnienia krwi są domyślnie ustawiane na wartość 5 sekund z 2-sekundową częstością aktualizacji. Patrz Tabela 6-4 na stronie 139.



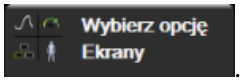
Wznów monitorowanie. Po potwierdzeniu trybu nieimpulsowego na pasku nawigacji pojawi się ikona pozwalająca na wznowienie monitorowania oraz licznik upływającego czasu. Zostanie wyświetlony baner „**Tryb nieimpulsowy**”. Aby powrócić do monitorowania, należy dotknąć ikony wznowienia monitorowania.

5.3 Widoki monitora

Dostępnych jest osiem klasycznych widoków monitorowania: trend graficzny, tabela trendów, podzielony ekran z trendem graficznym/tabelą trendów, fizjologia, kokpit, zależność fizjologiczna, pozycjonowanie celów i główny widok monitorowania podzielony na części obejmujące widok graficzny i widok typu kokpit. Zależnie od wybranego widoku monitorowania można wyświetlać maksymalnie osiem monitorowanych parametrów.

Oprócz klasycznych formatów widoków monitorowania dostępne są trzy dodatkowe, zogniskowane widoki monitorowania. Umożliwiają one użytkownikowi obserwację wartości ciśnienia tętniczego krwi w postaci trzech parametrów, w uporządkowanym i zogniskowanym układzie ekranu. Patrz Zogniskowany ekran główny na stronie 115, Zogniskowany ekran trendu graficznego na stronie 116 oraz Zogniskowany ekran dokumentacji na stronie 117.

Aby przełączyć widoki monitorowania, należy przesunąć trzema palcami po ekranie. Widok monitorowania można także wybrać, wykonując następujące czynności:

1. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Wybierz opcję Ekrany** 

. Menu wyboru ekranu monitora zawiera ikony odzwierciedlające wygląd ekranów monitorowania.



Rysunek 5-3: Przykład okna wyboru ekranu monitorowania

2. Dotknąć otoczonej kółkiem cyfry **1**, **2**, **3** lub **4**, która przedstawia liczbę kluczowych parametrów do wyświetlenia w kafelkach parametrów na ekranach monitorowania. Wyświetlane u dołu ekranu wyboru ekrany zogniskowane zawsze wyświetlają 3 parametry kluczowe.
3. Wybrać i dotknąć przycisku widoku monitora, aby wyświetlić kluczowe parametry w tym formacie ekranu.

5.3.1 Kafelki parametrów

Kafelki parametrów znajdują się po prawej stronie większości ekranów monitorowania. Widok monitorowania typu kokpit składa się z kół parametrów o większym formacie, które działają identycznie jak opisano poniżej.

5.3.1.1 Zmiana parametrów

1. Dotknąć wyświetlonej etykiety parametru znajdującej się wewnątrz kafelka parametru, aby zmienić na inny parametr.

2. W menu konfiguracji kafelków wybrany parametr będzie podświetlony kolorem, a inne aktualnie wyświetlane parametry będą obramowane kolorem. Dostępne parametry są wyświetlane na ekranie bez podświetlenia. Rysunek 5-4 na stronie 96 pokazuje kartę wyboru parametrów z menu konfiguracji kafelków, która wyświetla się przy wyborze ciągłych parametrów i monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz. Podczas monitorowania z użyciem innych modułów lub przewodów HemoSphere wygląd tego okna może różnić się od tego, który przedstawia Rysunek 5-4 na stronie 96.

   Parametry są uporządkowane w kategorie. Dostępność kategorii zależy od bieżącego trybu monitorowania. Wymienione poniżej kategorie są pogrupowane w menu konfiguracji wyboru parametrów. Patrz Rysunek 5-4 na stronie 96.

   PRZEPŁYW. Parametry przepływu mierzą przepływ krwi z lewej części serca. Są to parametry CO, CI, SV, SVI i SVV.

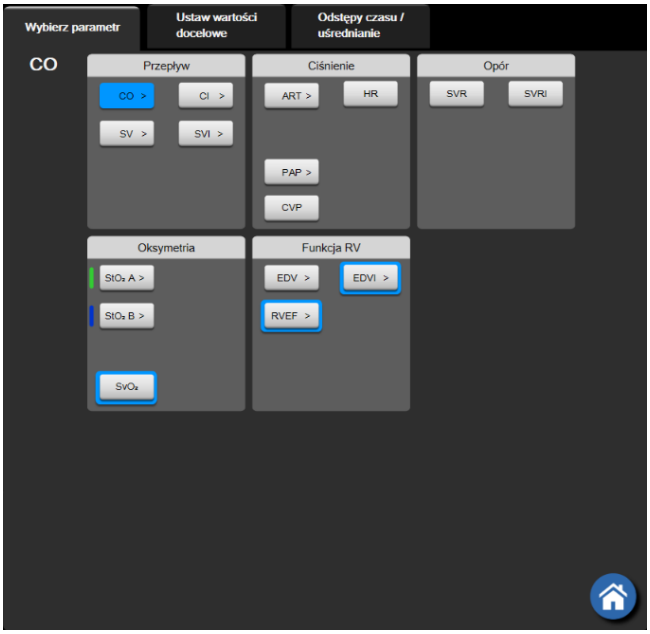
   OPÓR. Parametry oporu (SVR i SVRI) są związane z układowym oporem przepływu krwi.

   FUNKCJA RV. Dostępne tu parametry EDV, EDVI i RVEF są wskaźnikami objętości prawej komory serca (ang. right ventricle, RV).

   ACUMEN. Wymienione tutaj parametry są dostępne wyłącznie wtedy, gdy podłączony jest czujnik Acumen IQ i włączona jest funkcja HPI. Zaliczają się do nich HPI, Ea_{dyn} i dP/dt.

   CIŚNIENIE. Parametry ciśnienia krwi obejmują wartości SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP, SYS_{PAP}, DIA_{PAP}, MPAP, PR, CVP i PPV.

   OKSYMETRIA. Parametry oksymetrii obejmują oksymetrię żylną (SvO_2/$ScvO_2$) i oksymetrię tkankową (StO_2), gdy są włączone.



Rysunek 5-4: Przykład menu konfiguracji kafelka wyboru kluczowego parametru

3. Dotknąć dostępnego parametru, aby wybrać parametr zastępczy.
4. Aby zmienić kolejność któregokolwiek kluczowego parametru, dotknąć kafelka parametru i przytrzymać do momentu, aż wokół kafelka pojawi się niebieskie obramowanie. Przeciągnąć kafelek parametru i upuścić go w nowym, żądanym położeniu, aby zaktualizować kolejność kluczowych parametrów.

5.3.1.2 Zmiana alarmu/wartości docelowej

Ekran **Alarmy/ wartości docelowe** umożliwia użytkownikowi wyświetlenie i ustawienie alarmu oraz wartości docelowych dla wybranych parametrów lub włączanie/wyłączanie alarmu dźwiękowego i ustawień

docelowych. Ponadto ustawienia docelowe można dopasowywać za pomocą klawiatury numerycznej lub przycisków przewijania, gdy potrzebna jest drobna korekta. Ten ekran jest dostępny po dotknięciu wartości parametru na kafelku parametru lub z poziomu ekranu ustawień parametru. Więcej informacji zawiera część Alarmy / wartości docelowe na stronie 144.

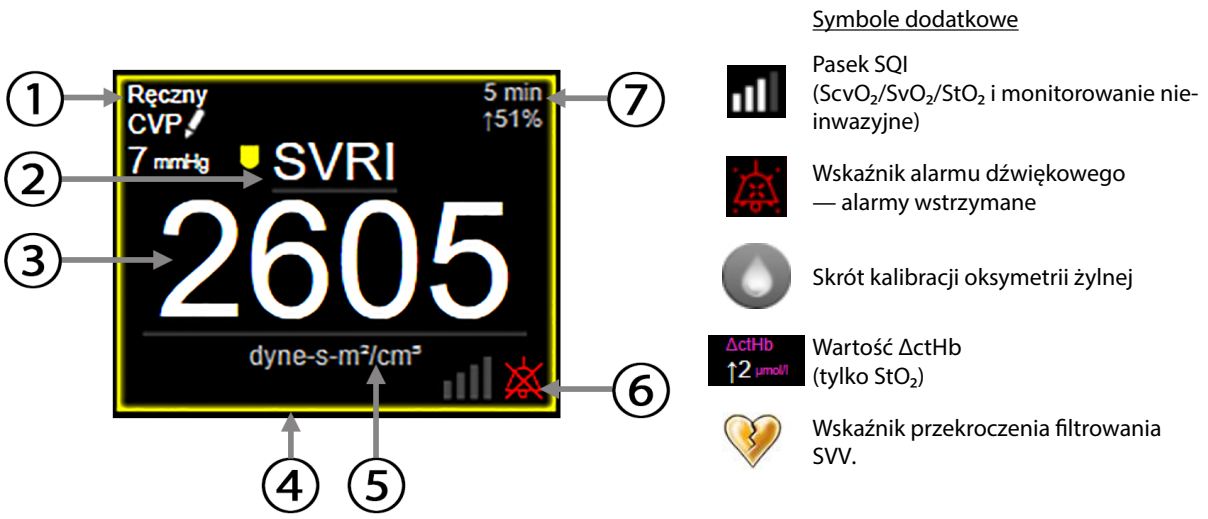
Uwaga

Z tym ekranem menu związany jest czasomierz dwuminutowej nieaktywności.

Nie można dostosowywać wartości granicznych alarmów ani zakresów docelowych dotyczących parametru wskaźnika predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index , HPI).

5.3.1.3 Wskaźniki stanu

Kafelek parametru jest obramowany kolorem wskazującym bieżący stan pacjenta. Kolor zmienia się wraz ze zmianą stanu pacjenta. Dostęp do menu konfiguracji można uzyskać, dotykając podkreślonych elementów na kafelku. Na kafelkach mogą być wyświetlane dodatkowe informacje:



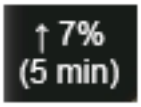
1. Wartość CVP (tylko SVR/SVRI)
2. Nazwa parametru
3. Wartość parametru
4. Wskaźnik stanu wartości docelowych (obramowanie)
5. Jednostki
6. Wskaźnik alarmu dźwiękowego — alarmy wyłączone
7. Interwał ciągłej zmiany

Rysunek 5-5: Kafelek parametrów

Komunikaty na pasku stanu. Po wystąpieniu stanu usterki, alertu lub alarmu na pasku stanu zostaną wyświetlone komunikaty, które pozostaną tam do czasu usunięcia stanu. W przypadku wystąpienia więcej niż jednej usterki, alertu lub alarmu komunikat jest przełączany co dwie sekundy.

Po wystąpieniu usterki zostanie zatrzymane obliczanie parametrów, a na kafelkach poszczególnych parametrów, których stan dotyczy, wyświetlane będą ostatnia wartość oraz czas i data pomiaru parametru.

Interwał ciągłej zmiany. Na tym wskaźniku wyświetlany jest procent zmiany lub wartość bezwzględna zmiany, a następnie czas, po którym ta zmiana nastąpiła. Odstępy czasu/uśrednianie na stronie 138Opcje konfiguracji zawiera .





Wskaźnik przekroczenia filtrowania SVV. Symbol wskaźnika przekroczenia filtrowania SVV  pojawia się na kafelku parametru SVV, jeśli wykryty zostanie wysoki stopień zmienności częstości tętna, który może mieć wpływ na wartość SVV.

Pasek SQI. Pasek SQI  jest odzwierciedleniem jakości sygnału podczas monitorowania oksymetrii lub monitorowania nieinwazyjnego. Jakość sygnału zależy od stanu cewnika i jego umieszczenia w naczyniu w przypadku oksymetrii wewnątrznaczyniowej lub wskaźnika perfuzji tkankowej dla światła w zakresie bliskiej podczerwieni w przypadku oksymetrii tkankowej. Informacje na temat poziomów wskaźnika oksymetrii zawiera Tabela 12-3 na stronie 220. W przypadku nieinwazyjnego monitorowania z użyciem mankietu na palec wskaźnik SQI opiera się na jakości sygnału krzywej ciśnienia z czujnika pletyzmograficznego mankietu na palec. Poziomy wskaźnika SQI dla monitorowania nieinwazyjnego zawiera Tabela 11-2 na stronie 210.

Wskaźniki stanu wartości docelowych. Kolorowy wskaźnik, który obramowuje każdy kafelek podający wartość monitorowanego parametru, wskazuje stan kliniczny pacjenta. Informacje dotyczące kolorów wskaźników i wskazań klinicznych zawiera Tabela 7-2 na stronie 146.

Uwaga

W przypadku korzystania z parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) wskaźniki stanu pacjenta różnią się od opisanych. Informacje na temat wskaźników stanu pacjenta dostępnych podczas korzystania z funkcji Acumen Hypotension Prediction Index zawiera część Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na stronie 247.

5.3.2 Główny widok monitorowania

Główny widok monitorowania to połączenie widoku monitorowania trendu graficznego (patrz Widok monitorowania trendu graficznego na stronie 99) i półkołowej odmiany widoku monitorowania kokpit (patrz Ekran kokpitu na stronie 107). Skala pomiarowa kokpitu, która pojawia się na dole głównego widoku monitorowania, wykorzystuje obszar półkołowej skali pomiarowej. Patrz Rysunek 5-6 na stronie 99. Parametry kluczowe wyświetlane na skalach pomiarowych parametrów na dole głównego widoku monitorowania mogą być dodatkowymi czterema kluczowymi parametrami poza tymi monitorowanymi na trendach graficznych i kafelkach parametrów wyświetlanych na ekranie. W głównym widoku monitorowania może być wyświetlonych maksymalnie osiem kluczowych parametrów. Położenie każdego parametru kluczowego na ekranie można przesunąć, przytrzymując kafelek parametru lub skalę pomiarową parametru, a następnie przeciągając i upuszczając w nowym, żądanym położeniu.



Rysunek 5-6: Główny widok monitorowania

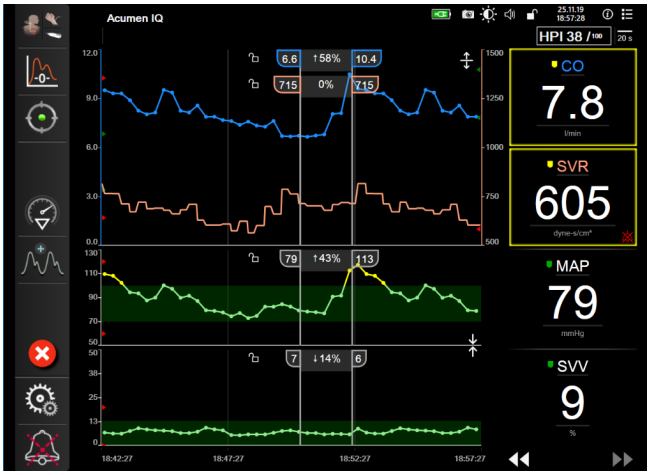
5.3.3 Widok monitorowania trendu graficznego

Na ekranie trendu graficznego jest wyświetlany bieżący stan i historia monitorowanych parametrów. Zakres historii wyświetlanej dla monitorowanych parametrów można skonfigurować przez dostosowanie ram czasowych.

Gdy zakres docelowy dla parametru jest włączony, punkty przedstawione na wykresie są oznaczone różnymi kolorami: wartości w zakresie docelowym są wyświetlane w kolorze zielonym, wartości poza zakresem docelowym (ale w zakresie alarmu fizjologicznego) — w kolorze żółtym, natomiast wartości poza zakresem alarmu — w kolorze czerwonym. Gdy zakres wartości docelowych jest wyłączony dla danego parametru, punkty wyświetlane na wykresie są białe. Tworzenie kolorowych wykresów można wyłączyć z poziomu ustawień ogólnych. Kolory są zgodne z kolorami wskaźników klinicznych wartości docelowych (obramowań kafelków parametrów) na kafelkach kluczowych parametrów wykresów trendów graficznych, gdy wartości docelowe są włączone dla tych parametrów. Progi alarmu dla każdego parametru są wyświetlane jako kolorowe strzałki na osi y wykresu.

Uwaga

Trend graficzny parametru Wskaźnik predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI) jest wyświetlany jako biała linia trendu poza zakresem wartości alarmowych oraz jako czerwona linia trendu w zakresie wartości alarmowych.



Rysunek 5-7: Ekran trendu graficznego

Aby zmienić skalę czasu wyświetlanych parametrów, dotknąć poza obszarem wykresu obok osi X lub Y, co spowoduje, że zostanie wyświetlone menu podręczne. Nacisnąć stronę wartości przycisku **Czas graficznych trendów**, aby wybrać inny przedział czasu. Aby przesunąć kolejność wykresu trendu, przytrzymać wykres, a następnie przeciągnąć go i upuścić w nowym miejscu. Aby połączyć wykresy, upuścić wykres parametru na inny wykres trendu graficznego lub dotknąć ikony łączenia  znajdującej się między wykresami. Wartości na osi Y dla drugiego parametru pojawią się po prawej stronie wykresu. Aby powrócić do oddzielnych wykresów trendów graficznych, dotknąć ikony rozszerzania  .

5.3.3.1 Tryb przewijania trendów graficznych



Korzystając z przycisku przewijania wstecz, można przeglądać dane monitorowanych parametrów z maksymalnie 72 godzin. Aby rozpocząć przewijanie, należy przesunąć w prawo/lewo lub dotknąć odpowiedniego przycisku trybu przewijania w sposób przedstawiony powyżej. Aby zwiększyć szybkość przewijania, nacisnąć i przytrzymać przycisk trybu przewijania. Ekran powróci do trybu podglądu na żywo dwie minuty po dotknięciu przycisku przewijania lub po dotknięciu ikony anulowania  . Szybkość przewijania jest wyświetlana między przyciskami przewijania.

Tabela 5-1: Szybkości przewijania trendów graficznych

Ustawienie przewijania	Opis
	Przewijanie z szybkością odpowiadającą dwukrotności bieżącej skali czasu
	Przewijanie z szybkością odpowiadającą bieżącej skali czasu (jedna szerokość wykresu)
	Przewijanie z szybkością odpowiadającą połowie bieżącej skali czasu (połowa szerokości wykresu)

W trybie przewijania użytkownik może przewijać do danych starszych niż obecnie wyświetlane na skali czasu.

Uwaga

Nie jest możliwe, aby dotknąć danych po tych najnowszych ani danych przed najstarszymi zapisami. Przewijanie wykresu jest możliwe jedynie w zakresie dostępnych danych.

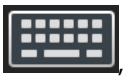
5.3.3.2 Zdarzenia interwencji

Wybranie ikony interwencji  na ekranie trendu graficznego lub w innych widokach monitorowania, w których są wyświetlane wykresy trendów graficznych, takich jak główny widok monitorowania, umożliwia dostęp do menu typów interwencji, szczegółów i sekcji notatek.



Rysunek 5-8: Trend graficzny — okno interwencji

Aby wprowadzić nową wartość opcji Nowa interwencja:

1. Wybrać typ dla opcji **Interwencja** z menu **Nowa interwencja** po lewej stronie. Aby wyświetlić wszystkie dostępne typy dla opcji **Interwencja**, należy użyć strzałek przewijania w pionie.
2. Wybrać pozycję **Szczegół** na prawej karcie menu. Domyślnie ustawiona jest opcja **Nieokreślony**.
3. Wybrać ikonę klawiatury  , aby wprowadzić uwagi (opcjonalnie).
4. Dotknąć ikony wprowadzania  .

Aby wprowadzić wcześniej użytą wartość opcji Interwencja:

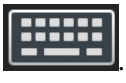
1. Wybrać opcję **Interwencja** na karcie listy **Wartości bieżące**.
2. Aby dodać, edytować lub usunąć uwagę, dotknąć ikony klawiatury  .
3. Dotknąć ikony wprowadzania  .

Tabela 5-2: Zdarzenia interwencji

Interwencja	Wskaźnik	Typ
Interwencja	 (zielony)	Inotrope Wazodylatator Wazopresor
Pozycyjny	 (purpurowy)	Bierne uniesienie nóg Trendelenburg
Płyny	 (niebieski)	Krwinki czerwone Koloid Krystaloid Bolus płynowy*
Oksymetria	 (czerwony)	Kalibracja In vitro* Pobierz krew* Kalibracja In vivo* Aktualizuj HGB* Przywołaj dane oksymetrii żylnej*
Zdarzenie	 (żółty)	PEEP Indukcja Kaniulacja CPB Kleszczyki Kardioplegia Przepływ pompy Zatrzymanie krążenia Podniesienie temperatury Obniżenie temperatury Selektywna perfuzja mózgu
Niestandardowy	 (szary)	Zdarzenie niestandardowe Kalibracja ciśnienia krwi*
** Znaczniki generowane przez system*		

Uwaga

Interwencje inicjowane za pomocą menu narzędzi klinicznych, takie jak Oksymetria żylna, Kalibracja ciśnienia krwi lub testy odpowiedzi na podane płyny, są generowane przez system i nie można ich wprowadzić za pomocą menu analizy interwencji.

Po wyborze typu interwencji znaczniki wskazujące interwencję będą wyświetlane na wszystkich wykresach. Znaczniki te można wybierać w celu uzyskania dalszych informacji. Po dotknięciu znacznika pojawi się dodatkowe pole informacyjne. Patrz Rysunek 5-9 na stronie 103. Dodatkowe pole informacyjne wyświetla określoną interwencję, datę, czas i uwagi odnoszące się do interwencji. Naciśnięcie przycisku edycji umożliwia użytkownikowi edycję czasu, daty i uwagi odnoszącej się do interwencji. Naciśnięcie przycisku wyjścia zamyka dodatkowe pole informacyjne.

Uwaga

Limit czasu wyświetlania dodatkowego pola informacyjnego z informacją o interwencji wynosi 2 minuty.

Edycja interwencji

Czas, datę i powiązaną uwagę dla każdej interwencji można poddawać edycji po dokonaniu początkowego wpisu:

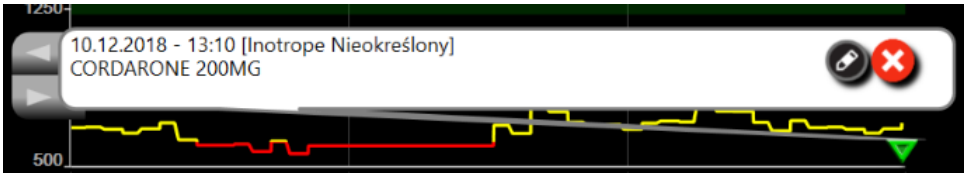
1. Dotknąć wskaźnika zdarzenia interwencji powiązanego z interwencją , która ma zostać poddana edycji.
2. Dotknąć ikony edycji zlokalizowanej na dodatkowym polu informacyjnym.
3. Aby zmienić czas wybranej interwencji, nacisnąć przycisk **Ustawienie czasu** i za pomocą klawiatury wprowadzić zaktualizowany czas.
4. Aby zmienić datę, nacisnąć przycisk **Ustawienie daty** i za pomocą klawiatury wprowadzić zaktualizowaną datę.

Uwaga

Nie można edytować dat i godzin znaczników interwencji generowanych przez system.

---

5. Aby wprowadzić lub poddawać edycji uwagi, dotknąć ikony klawiatury .
6. Dotknąć ikony wprowadzania .



Rysunek 5-9: Ekran trendów graficznych — dodatkowe pole informacyjne

5.3.3.3 Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym

Aby wyświetlić krzywą ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym, należy dotknąć na wyświetlaczu ikony krzywej ciśnienia krwi . Ikona wyświetlania krzywej pojawia się na pasku nawigacji podczas monitorowania za pomocą ekranu trendu graficznego lub głównego ekranu monitorowania. Panel wykresu krzywej ciśnienia w czasie rzeczywistym zostanie wyświetlony nad wykresem pierwszego monitorowanego parametru. Odczyt numeryczny ciągłego pomiaru ciśnienia skurczowego, rozkurczowego i średniego ciśnienia tętniczego zostanie wyświetlony nad kafelkiem pierwszego monitorowanego parametru. Aby zmienić szybkość przewijania (skala osi x), należy dotknąć obszaru skali. Spowoduje to wyświetlenie menu podręcznego, umożliwiającego wprowadzenie nowej szybkości przewijania. Jeśli podłączonych jest kilka urządzeń do monitorowania, wówczas w celu przełączania krzywych monitorowanego ciśnienia należy dotknąć nazwy parametru na kafelku parametru krzywej.

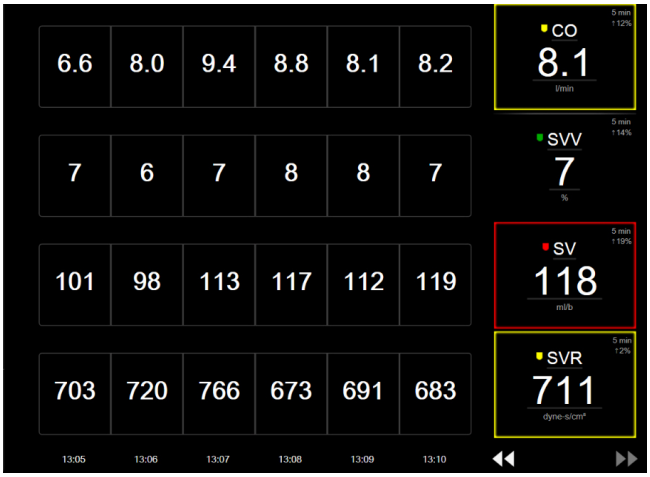
Aby zakończyć wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym, dotknąć ikony ukrycia krzywej ciśnienia krwi .

Uwaga

Jeśli w momencie naciśnięcia przycisku krzywej ciśnienia krwi wyświetlane są 4 parametry kluczowe, wyświetlanie czwartego parametru kluczowego zostaje tymczasowo przerwane, a wykres krzywej ciśnienia krwi zostaje umieszczony powyżej wykresów trendu 3 pozostałych parametrów kluczowych.

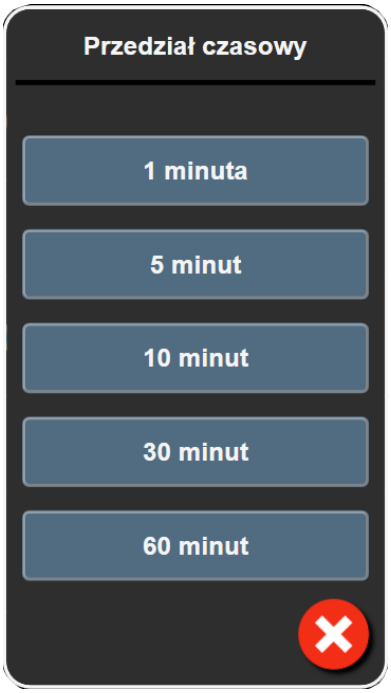
5.3.4 Tabela trendów

Ekran tabeli trendów wyświetla wybrane kluczowe parametry i ich historię w formie tabelarycznej.



Rysunek 5-10: Ekran tabeli trendów

1. Aby zmienić odstęp między wartościami, dotknąć wewnątrz tabeli.
2. Wybrać wartość w oknie podręcznym **Przedział czasowy**.



Rysunek 5-11: Okno podręczne Przedział czasowy

5.3.4.1 Tryb przewijania tabeli trendów

Korzystając z przycisku przewijania wstecz, można przeglądać dane z maksymalnie 72 godzin. Szybkość przewijania zdefiniowano w odniesieniu do liczby komórek. Dostępne są trzy szybkości przewijania: 1×, 6× i 40×.



Podczas przewijania ekranu nad tabelą jest wyświetlana data. Jeśli przedział czasu zahacza o dwa dni, na ekranie są wyświetlane obie daty.

1. Aby rozpocząć przewijanie, nacisnąć i przytrzymać jedną z podwójnych strzałek poniżej kafelków parametrów. Szybkość przewijania jest wyświetlana między ikonami przewijania.

Tabela 5-3: Szybkości przewijania tabeli trendów

Ustawienie	Czas	Szybkość
>	jedna komórka	Wolno
>>	sześć komórek	Umiarkowanie
>>>	czterdzieści komórek	Szybko

2. Aby wyjść z trybu przewijania, puścić strzałkę przewijania lub dotknąć ikony anulowania  .

Uwaga

Ekran powróci do trybu podglądu na żywo w ciągu dwóch minut po ostatnim dotknięciu ikony strzałki przewijania lub po dotknięciu ikony anulowania.

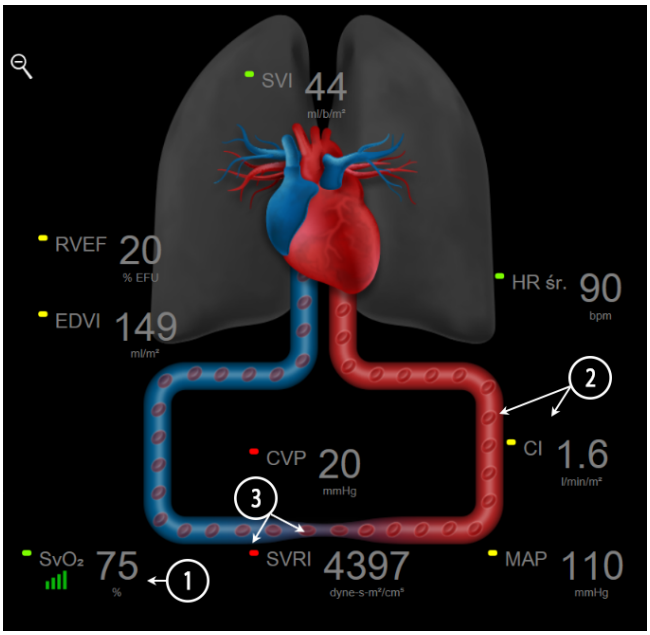
5.3.5 Podzielony ekran z trendem graficznym/tabelą trendów

Podzielony ekran z trendem graficznym/tabelą trendów to połączenie dwóch widoków monitorowania — trendu graficznego i tabeli trendów. Ekran ten może być wykorzystywany do równoczesnego przeglądania bieżącego statusu i historii wybranych monitorowanych parametrów w formie graficznej oraz innych wybranych monitorowanych parametrów w formie tabelarycznej.

Jeśli wybrano dwa kluczowe parametry, pierwszy kluczowy parametr wyświetlany jest w formie graficznej, a drugi — w formie tabelarycznej. Parametry kluczowe mogą zostać zmienione poprzez dotknięcie etykiety parametru znajdującej się na kafelku parametru. Jeśli wybrano więcej niż dwa kluczowe parametry, pierwsze dwa parametry wyświetlane są w formie graficznej, a trzeci i czwarty — jeśli wybrano czwarty parametr — w formie tabelarycznej. Skala czasu dla danych wyświetlanych jako kluczowe parametry w formie graficznej jest niezależna od skali czasu dla danych wyświetlanych w formie tabelarycznej. Aby uzyskać więcej informacji na temat widoku w formie trendu graficznego, patrz Widok monitorowania trendu graficznego na stronie 99. Aby uzyskać więcej informacji na temat widoku w formie tabeli trendów, patrz Tabela trendów na stronie 104.

5.3.6 Ekran stanu fizjologicznego

Ekran stanu fizjologicznego to animacja obrazująca wzajemne interakcje między sercem, krwią a układem krwionośnym. Wygląd tego ekranu różni się w zależności od używanej technologii monitorowania. Jeśli przykładowo funkcja oksymetrii tkankowej jest włączona, trzy dodatkowe animacje są używane do wyświetlania dostępnych miejsc pomiaru oksymetrii tkankowej razem z parametrami hemodynamicznymi. Patrz Ekran stanu fizjologicznego w trybie oksymetrii tkankowej na stronie 245. Ciągłe wartości parametrów wyświetlane są w powiązaniu z animacją.



Rysunek 5-12: Ekran stanu fizjologicznego podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz

Obraz bijącego serca na ekranie stanu fizjologicznego wizualnie przedstawia częstość akcji serca, ale nie odpowiada dokładnie ilości uderzeń na minutę. Kluczowe funkcje tego ekranu są ponumerowane — patrz Rysunek 5-12 na stronie 106. Przykład ten przedstawia ekran stanu fizjologicznego w trybie ciągłym w czasie

aktywnego monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz oraz sygnałów EKG, MAP i CVP wejścia analogowego.

1. Dane dotyczące parametru $ScvO_2/SvO_2$ oraz wskaźnik jakości sygnału (SQI) wyświetlane są w tym miejscu podczas aktywnego monitorowania poziomu wysycenia tlenem krwi żylnej, gdy podłączony jest przewód do oksymetrii HemoSphere.
2. Pojemność minutowa serca (CO/CI) przedstawiona jest po stronie tętniczej na animacji układu krwionośnego. Animacja przedstawiająca szybkość przepływu krwi będzie dostosowywana względem wartości CO/CI oraz niskich/wysokich docelowych zakresów wybranych dla tego parametru.
3. Systemowy opór naczyniowy (SVR), przedstawiony na środku animacji układu krwionośnego, jest dostępny podczas monitorowania CO/CI oraz wykorzystywania wejściowych sygnałów analogowych ciśnienia MAP i CVP z podłączonego monitora pacjenta lub dwóch przewodów ciśnienia HemoSphere na podstawie wzoru SVR = [(MAP – CVP)/ CO] × 80. W trybie monitorowania minimalnie inwazyjnego wymagane jest jedynie wprowadzenie wartości CVP przy użyciu ekranu wprowadzania CVP, monitorowanie CVP za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere lub przez wejście analogowe. Przedstawiony stopień zwężenia naczynia krwionośnego będzie dostosowywany do pochodnej wartości SVR oraz niskich/wysokich zakresów docelowych wybranych dla tego parametru.

Uwaga

Ustawienia alarmów / wartości docelowych można dostosowywać za pomocą ekranu ustawień Alarmy/ wartości docelowe (patrz Ekran konfiguracji alarmów / wartości docelowych na stronie 147) lub poprzez wybranie żądanego parametru jako kluczowego parametru i uzyskanie dostępu do menu konfiguracji kafelka poprzez dotknięcie wnętrza kafelka parametru.

Rysunek 5-12 na stronie 106 przedstawia przykładowy ekran podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz. W innych trybach monitorowania wygląd i parametry będą się różnić. Przykładowo w trybie monitorowania za pomocą czujnika FloTrac wartość $HR_{śr.}$ jest zastąpiona przez PR, PPV i SVV (jeśli są skonfigurowane), a wartość EDV i RVEF nie są wyświetlane.

5.3.6.1 Wskaźnik nachylenia SVV

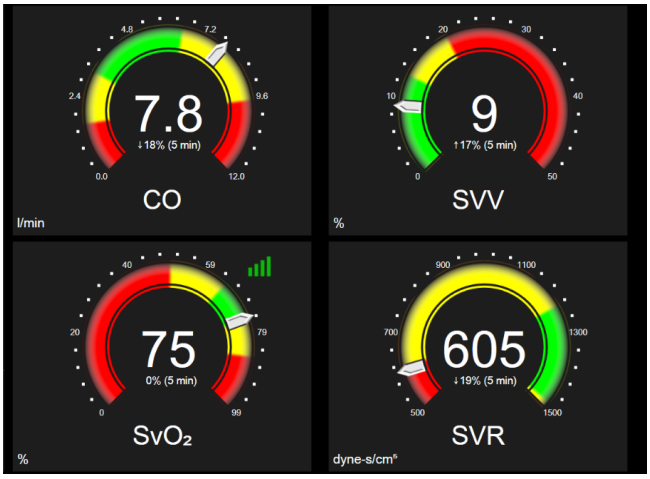
Wskaźnik nachylenia SVV jest wizualną reprezentacją krzywej Franka-Starlinga wykorzystywanej przy ocenie wartości zmiennej objętości wyrzutowej (SVV). Pojawia się on na ekranie stanu fizjologicznego w trybach monitorowania minimalnie inwazyjnego i nieinwazyjnego. Kolor latarni zmienia się w zależności od ustawionych zakresów wartości docelowych. Wartość SVV wynosząca 13% jest wyświetlana w przybliżeniu w punkcie przegięcia krzywej. Wskaźnik jest wyświetlany na ekranie stanu fizjologicznego i ekranie danych historycznych dotyczących stanu fizjologicznego.



Użytkownik ma możliwość włączania lub wyłączania wyświetlania latarni SVV, wartości parametru oraz wskaźnika przekroczenia filtrowania SVV z poziomu ustawień monitora — w menu ustawień ekranów monitorowania. Domyślnie opcja jest włączona. System nie wyświetli latarni SVV na krzywej wskaźnika SVV, gdy włączony jest wskaźnik przekroczenia filtrowania SVV.

5.3.7 Ekran kokpitu

Na tym ekranie monitorującym, przedstawionym na Rysunek 5-13 na stronie 108, wyświetlane są duże koła parametrów z wartościami aktualnie monitorowanych parametrów. Wartości cyfrowe w kołach na ekranie kokpitu wskazują graficznie zakresy i wartości alarmowe/docelowe, a także za pomocą wskaźników igłowych określają bieżące wartości parametrów. Podobnie jak w przypadku standardowych kafelków parametrów po osiągnięciu przez określony parametr wartości alarmowej wartość zaczyna migać.



Rysunek 5-13: Ekran kokpitu

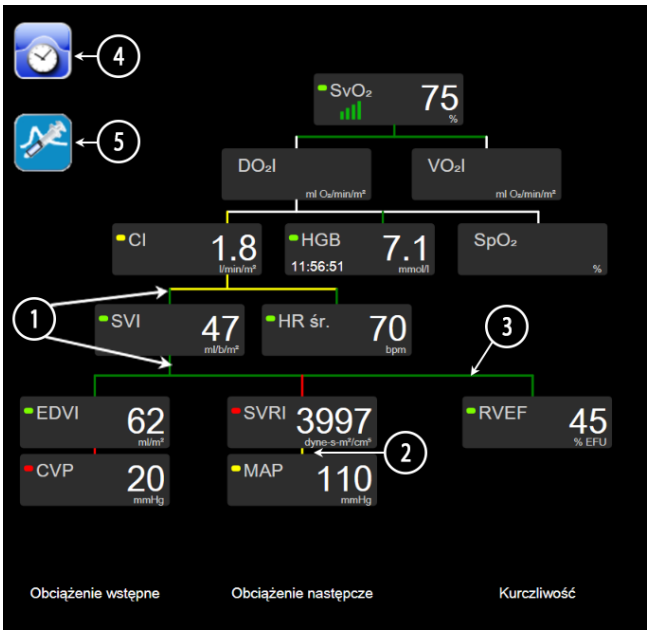
Na kołach kluczowych parametrów znajdujących się na ekranie kokpitu wyświetlany jest bardziej złożony wskaźnik wartości docelowych i alarmów niż na standardowych kafelkach parametrów. Pełen zakres wyświetlanego parametru służy do stworzenia skali pomiarowej trendów graficznych od ustawień minimalnych do maksymalnych. Wskaźnik igłowy pokazuje bieżącą wartość na kołowej skali pomiarowej. Po włączeniu zakresów docelowych, kolory czerwony (wartości alarmowe), żółty (ostrzegawcze wartości docelowe) i zielony (dopuszczalne wartości docelowe) wskazują na kołowej skali pomiarowej obszary alarmowe i docelowe. Jeżeli nie włączono zakresów docelowych, obszar kołowej skali pomiarowej ma kolor szary, a zakresy docelowe i alarmowe nie są wyświetlane. Strzałka wskaźnika wartości zmienia się w chwili, gdy wartości przekraczają zakresy skali.

5.3.8 Zależności fizjologiczne

Ekran zależności fizjologicznych przedstawia równowagę pomiędzy podażą tlenu (DO_2) a jego zużyciem (VO_2). Aktualizuje się on automatycznie wraz ze zmianą wartości parametrów, więc zawsze wyświetla bieżące wartości. Łączące linie uwydatniają związek pomiędzy dwoma parametrami.

5.3.8.1 Tryb ciągły i historyczny

Ekran zależności fizjologicznych pracuje w dwóch trybach: ciągłym i historycznym. W trybie ciągłym wartości chwilowe i pochodne są zawsze wyświetlane jako niedostępne. Wartość HGB stanowi wyjątek i jest wyświetlana jako parametr chwilowy w trybie ciągłym, ze znacznikiem czasu ostatniej obliczonej/wprowadzonej wartości.



Rysunek 5-14: Ekran zależności fizjologicznych podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz

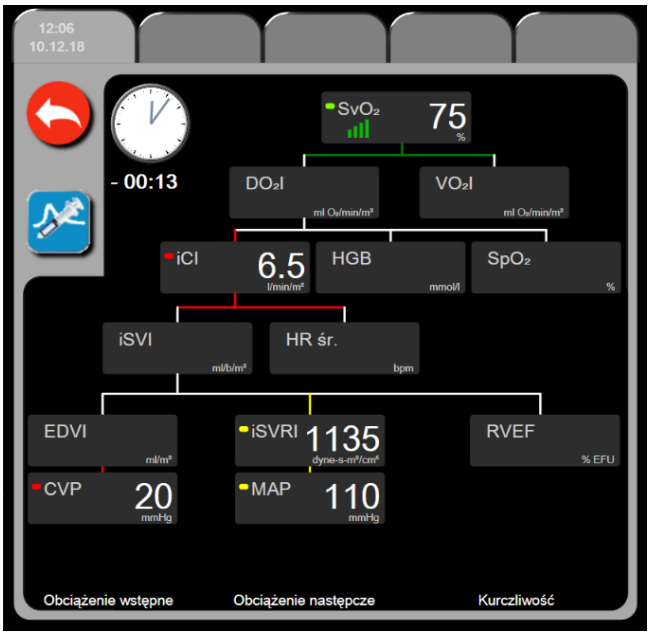
1. Pionowe linie powyżej i poniżej parametrów wyświetlane są w takim samym kolorze, jak wskaźnik przy parametrze.
2. Pionowe linie łączące bezpośrednio dwa parametry wyświetlają się w takim samym kolorze jak latarnia przy parametrze znajdującym się poniżej (na przykład pomiędzy SVRI i MAP — patrz Rysunek 5-14 na stronie 109).
3. Linie poziome są tego samego koloru co linie pionowe ponad nimi.
4. Lewy pasek pojawia się po ustawieniu bolusa. W celu wyświetlenia dostępnych danych historycznych (patrz Rysunek 5-14 na stronie 109) należy dotknąć ikony zegara/krzywej.
5. Aby otworzyć ekran konfiguracji nowych ustawień termodylucji, należy dotknąć ikony iCO, jeśli jest dostępna.

Uwaga

Rysunek 5-14 na stronie 109 przedstawia przykładowy ekran podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz. W innych trybach monitorowania wygląd i parametry będą się różnić. Przykładowo w trybie monitorowania minimalnie inwazyjnego wartość $HR_{śr.}$ jest zastąpiona przez PR, PPV i SVV (jeśli są skonfigurowane), a wartości EDV i RVEF nie są wyświetlane.

Uwaga

Przed konfiguracją ustawień termodylucji i przed wprowadzeniem jakichkolwiek wartości (patrz Okna parametrów na stronie 111) ikony zegara/krzywej oraz iCO nie są widoczne. Wyświetlane są wyłącznie dostępne parametry ciągłe.



Rysunek 5-15: Ekran historycznych danych zależności fizjologicznych

Uwaga

Ekran historycznych danych zależności fizjologicznych wyświetla większość parametrów dostępnych w systemie w danej chwili. Na ekranie wyświetlane są linie łączące parametry, uwydatniające związek pomiędzy tymi parametrami. Na ekranie historycznych danych zależności fizjologicznych wyświetlane są po prawej stronie skonfigurowane kluczowe parametry (maksymalnie osiem). Poziome karty u góry ekranu pozwalają użytkownikowi na nawigację po bazie danych zapisów historycznych. Czasy zapisów odpowiadają ustawieniom bolusa termodylucji i obliczeniom pochodnych wartości.

Ekran historycznych zależności fizjologicznych pozwala użytkownikowi na wprowadzanie parametrów używanych do obliczenia pochodnych parametrów **DO_2** i **VO_2** wyłącznie na podstawie najnowszego zapisu. Czas wprowadzonych wartości jest czasem zapisu historycznego, a nie czasem aktualnym.

Ekran historycznych zależności fizjologicznych jest dostępny z poziomu ikony zegara/krzywej na ekranie ciągłych zależności fizjologicznych. Nacisnąć ikonę powrotu  , aby powrócić do ekranu zależności fizjologicznych monitorowania ciągłego. Dla tego ekranu nie przewidziano 2-minutowego limitu czasu oczekiwania.

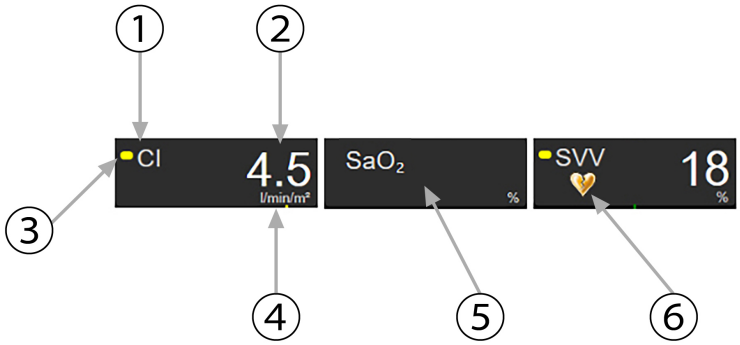
Do obliczenia wartości parametrów **DO_2** i **VO_2** wymagane jest ciśnienie parcjalne tlenu we krwi tętniczej (PaO_2) i żylnej (PvO_2). Na ekranie historycznego zapisu zależności fizjologicznych używana jest wartość zerowa (0) dla parametrów PaO_2 i PvO_2. Do obliczenia wartości parametrów DO_2 i VO_2 przy użyciu wartości innych niż zerowa (0) w przypadku parametrów PaO_2 i PvO_2 należy użyć kalkulatora **Kalkulator wartości wyliczanej** (patrz Kalkulator wartości wyliczanej na stronie 119).

5.3.8.2 Okna parametrów

W każdym małym oknie parametru wyświetlane są:

- Nazwa parametru
- Jednostki parametru
- Wartość parametru (jeśli dostępna)
- Wskaźnik docelowego stanu klinicznego (jeśli wartość jest dostępna)
- Wskaźnik SVV (w stosownych przypadkach)
- Znacznik czasu parametru (dla HGB)

Jeżeli parametr jest w stanie błędu, pole wartości jest puste, wskazując, że wartość ta jest lub była niedostępna w czasie wyświetlania.



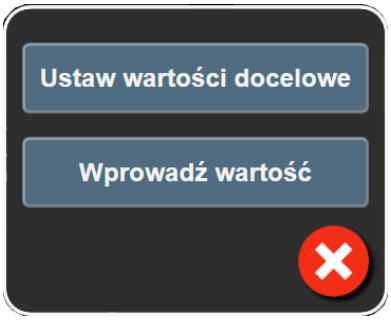
1. Parametr
2. Wartość
3. Wskaźnik stanu wartości docelowych
4. Jednostki
5. Błędny lub wartość niedostępna
6. Wskaźnik przekroczenia filtrowania SVV

Rysunek 5-16: Okna parametrów zależności fizjologicznych

5.3.8.3 Ustawianie wartości parametrów wejściowych i docelowych

W celu zmiany ustawień docelowych lub wprowadzenia wartości należy dotknąć parametru, aby aktywować podręczne okno wartości docelowych/wejściowych. Podręczne okno wartości docelowych/wejściowych zależności fizjologicznych wyświetli się po dotknięciu następujących małych okien parametrów zależności fizjologicznych:

- **HGB**
- **SaO_2**
- **SvO_2/$ScvO_2$** (jeśli nie jest dostępny żaden pomiar przewodem do oksymetrii HemoSphere)



Rysunek 5-17: Okno podręczne wartości docelowych/wejściowych zależności fizjologicznych

Jeżeli wartość została zaakceptowana, tworzony jest nowy historyczny zapis zależności fizjologicznych z określonym czasem powstania. Zawiera on:

- dane bieżącego parametru ciągłego;
- wprowadzoną wartość i wartości dowolnych pochodnych obliczeń.

Ekran historycznych zależności fizjologicznych wyświetla się z nowo utworzonym zapisem; można następnie wpisać pozostałe ręcznie wprowadzane wartości do obliczeń dowolnych wartości pochodnych.

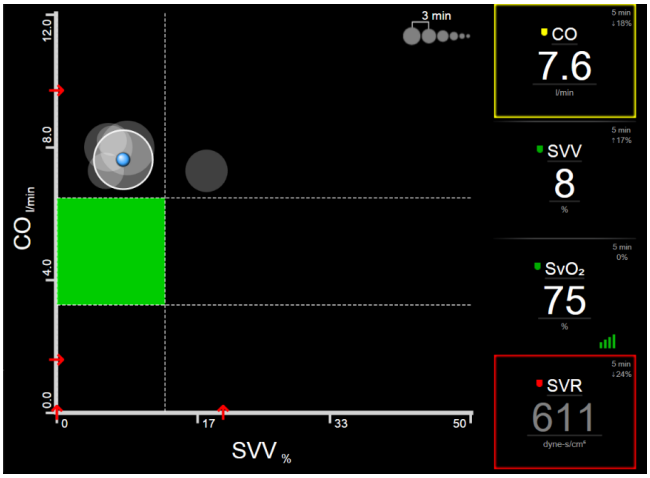
5.3.9 Ekran pozycjonowania celu

Ekran pozycjonowania celu pozwala użytkownikowi monitorować i śledzić relację dwóch kluczowych parametrów przez wykreślenie ich na tej samej płaszczyźnie XY.

Pojedynczy, pulsujący niebieski punkt odpowiada przecięciu dwóch parametrów i porusza się w czasie rzeczywistym wraz ze zmianą wartości parametru. Dodatkowe kółka przedstawiają historyczny trend parametru, gdzie mniejsze kółka wskazują starsze dane.

Zielone pole wartości docelowej odpowiada przecięciu zielonego obszaru parametru docelowego. Czerwone strzałki na osiach X i Y wskazują progi alarmu parametru.

Pierwsze dwa wybrane kluczowe parametry reprezentują wartości parametrów wykreślonych odpowiednio na osi Y i osi X, jak przedstawia Rysunek 5-18 na stronie 112.



Rysunek 5-18: Ekran pozycjonowania celu

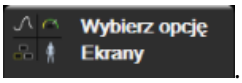
Na tym ekranie można wykonać następujące zmiany:

- Aby dostosować odstępy między kółkami trendu historycznego, należy dotknąć ikony przedziału trendu  wyświetlonej na ekranie.
- Aby wyłączyć kółka trendów historycznych, należy dotykać ikony przedziału trendu, aż pojawi się opcja **Wyłącz**.
- Aby dopasować skale osi X bądź Y, dotknąć odpowiedniej osi.
- Jeżeli bieżące przecięcie parametrów znajduje się poza skalą płaszczyzny X/Y, zostanie wyświetlony komunikat informujący o tym użytkownika.

5.4 Zogniskowany format monitorowania

Zogniskowany format monitorowania umożliwia użytkownikowi obserwację wartości ciśnienia tętniczego krwi wraz z monitorowanymi danymi z maksymalnie trzema parametrami kluczowymi w uporządkowanym układzie ekranu.

5.4.1 Wybieranie widoku monitorowania

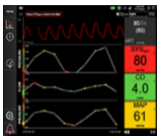
Aby wybrać widok monitorowania w zogniskowanym formacie monitorowania, należy dotknąć ikony ustawień  → karty **Wybierz opcję Ekrany** 

. Patrz Rysunek 5-3 na stronie 95.

W zogniskowanym widoku monitorowania są dostępne trzy widoki monitorowania:



1 Zogniskowany ekran główny (patrz Zogniskowany ekran główny na stronie 115)



2 Zogniskowany ekran trendu graficznego (patrz Zogniskowany ekran trendu graficznego na stronie 116)



3 Zogniskowany ekran dokumentacji (patrz Zogniskowany ekran dokumentacji na stronie 117)

Trzy zogniskowane formaty monitorowania są wyświetlane w dolnej części menu wyboru monitorowania w postaci przycisków przypominających wygląd ekranu monitorowania. Dotknięcie przycisku widoku monitora powoduje wyświetlenie kluczowych parametrów w tym formacie ekranu.

Uwaga

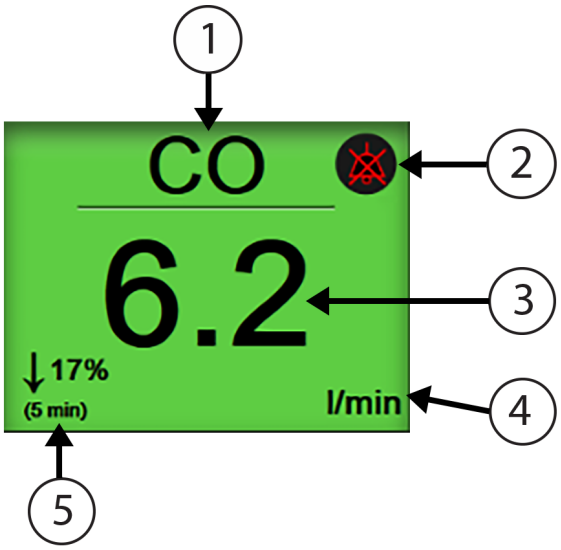
Jeśli podczas monitorowania zostaną wybrane cztery parametry przy użyciu formatów opisanych w części Widoki monitora na stronie 95, a następnie monitorowanie zostanie przełączone na format zogniskowany, będą wyświetlane tylko trzy pierwsze wybrane parametry.

5.4.2 Kafelek krzywej ciśnienia krwi

We wszystkich zogniskowanych widokach monitorowania znajduje się krzywa ciśnienia krwi. Patrz Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym na stronie 103. W zogniskowanym widoku krzywej ciśnienia jest stosowany format podobny do opisanego poniżej zogniskowanego kafelka parametrów oraz są wyświetlane wartości numeryczne ciśnienia krwi.

5.4.3 Zogniskowany kafelek parametru

Głównym elementem zogniskowanego widoku monitorowania jest zogniskowany kafelek parametru. Na zogniskowanym kafelku parametru są wyświetlane informacje podobne do tych na klasycznym kafelku parametru opisanym w części Kafelki parametrów na stronie 95. W widoku zogniskowanym cały kolor kafelka zmienia się w zależności od koloru stanu docelowego. Na przykład jeśli kolor tła kafelka jest zielony (Rysunek 5-19 na stronie 114), wartość mieści się w zakresie docelowym. Jeśli monitorowanie jest wyłączone lub wstrzymane, tło jest czarne.

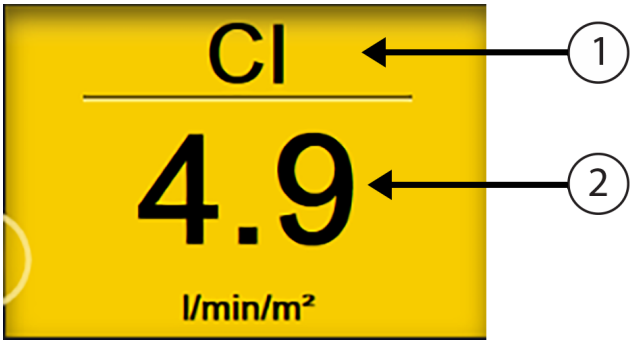


1. Nazwa parametru
2. Wskaźnik alarmu dźwiękowego
3. Wartość parametru
4. Jednostki
5. Wskaźnik ciągłej zmiany (%)

Rysunek 5-19: Zogniskowany kafelek parametru

5.4.4 Zmiana parametrów

Aby zmienić parametry w zogniskowanym widoku monitorowania, należy dotknąć w dowolnym miejscu powyżej środkowej linii kafelka parametru, gdzie wyświetlana jest nazwa parametru. Patrz Rysunek 5-20 na stronie 115.



1. Dotknąć powyżej linii, aby zmienić parametr

2. Dotknąć poniżej linii, aby zmienić wartości alarmowe/docelowe

Rysunek 5-20: Zogniskowany kafelek parametru — wybór parametru i wartości alarmowych/docelowych

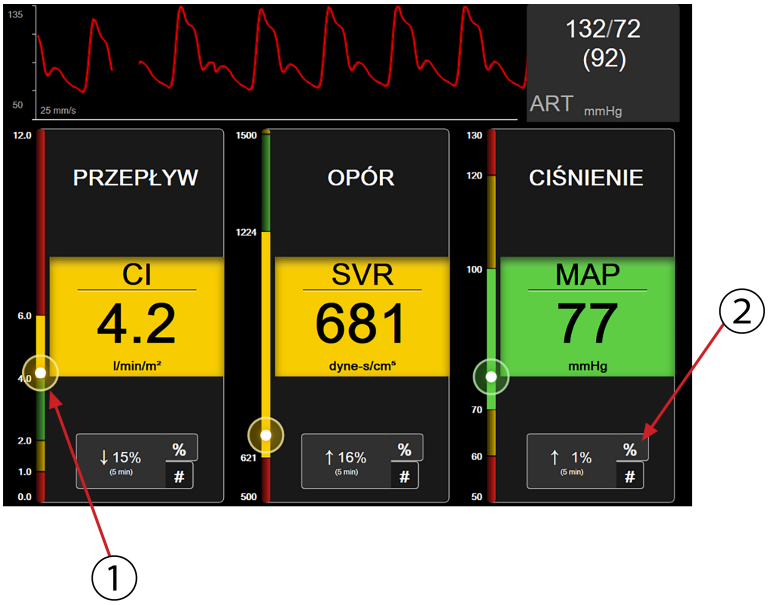
Zostanie wyświetlone menu wyboru parametru. Patrz Rysunek 5-4 na stronie 96. W menu wyboru parametru parametry są uporządkowane w kategorie. Opis tych kategorii znajduje się w części Zmiana parametrów na stronie 95. Aktualnie wybrane parametry są podświetlone na niebiesko. Pozostałe monitorowane parametry są obramowane kolorem niebieskim. W celu aktywnego monitorowania tego parametru należy wybrać dowolny dostępny parametr, który nie jest aktualnie podświetlony.

5.4.5 Zmiana wartości alarmowych/docelowych

Aby zmienić wartości alarmowe lub docelowe parametru kluczowego w zogniskowanym widoku monitorowania, należy dotknąć w dowolnym miejscu poniżej środkowej linii kafelka parametru, gdzie wyświetlane są wartość i jednostki parametru. Zostanie wyświetlone menu **Alarmy/ wartości docelowe** dotyczące danego parametru. Więcej informacji na temat tego menu zawiera Alarmy / wartości docelowe na stronie 144.

5.4.6 Zogniskowany ekran główny

Na zogniskowanym ekranie głównym wyświetlane są maksymalnie trzy parametry w kolumnach oraz w postaci krzywej ciśnienia tętniczego w górnej części ekranu. W poszczególnych kolumnach są wyświetlane nazwy zgodne z kategoriami parametru (na przykład: **Przepływ**, **Opór** lub **Ciśnienie**) oraz wyśrodkowany kafelek parametru, ciągła zmiana % lub wartość referencyjna (jeśli jest włączona) oraz pionowy miernik wartości docelowej po lewej stronie kolumny. Patrz Rysunek 5-21 na stronie 116.



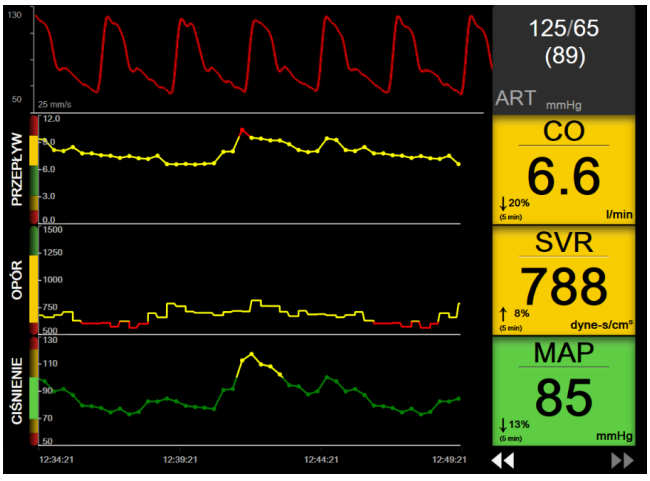
1. Pionowy wskaźnik wartości docelowej z boku zawiera bieżącą wartość parametru wraz ze strefami
2. Dotknięcie wskaźnika ciągłej zmiany wartości parametru powoduje przełączenie dostępnych interwałów

Rysunek 5-21: Zogniskowany ekran główny

Pionowy miernik przedstawia strefę wartości docelowych dla bieżącej wartości. Jego kolor jest zgodny z kolorem kafelka parametru. Aby zmienić wartość parametru interwału zmiany (wyrażonej w procentach lub w postaci wartości liczbowej), dotknąć wartości wyświetlanej w dolnej części kolumny parametru i przełączyć na jedną z opcji interwału (0, 5, 10, 15, 20, 30 minut lub z wartości referencyjnej w przypadku wyświetlenia zmiany wartości). Patrz Odstępy czasu/uśrednianie na stronie 138.

5.4.7 Zogniskowany ekran trendu graficznego

Na zogniskowanym ekranie trendu graficznego znajduje się wykres graficzny parametru w czasie. Elementy tego widoku są zgodne z widokiem trendów graficznych opisanych w części Widok monitorowania trendu graficznego na stronie 99. W tym punkcie podano informacje dotyczące tematów Zdarzenia interwencji i Tryb przewijania trendów graficznych.

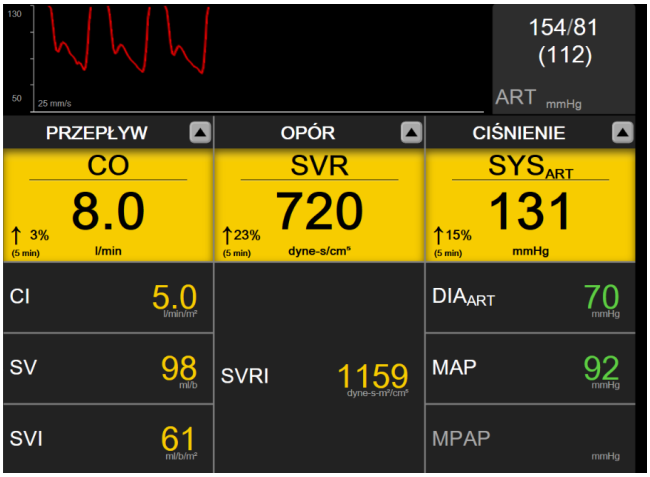


Rysunek 5-22: Zogniskowany ekran trendu graficznego

Zogniskowany ekran trendu graficznego jest wyświetlany w formacie wierszowym z kategorią parametru i pionowym miernikiem po lewej stronie, wyśrodkowanym wykresem trendu oraz kafelkiem parametru po prawej stronie. Patrz Rysunek 5-22 na stronie 116. Skalę czasu lub górną/dolną wartość graniczną parametru można dostosować, dotykając w dowolnym miejscu osi X lub Y wykresu trendu parametru. Patrz Wyreguluj wagę na stronie 151, aby uzyskać informacje dotyczące ustawiania wyświetlanych wartości wszystkich parametrów. Opcje wybrane w menu ustawień parametru mają wpływ na widoki we wszystkich formatach trendu graficznego — zogniskowany ekran graficzny oraz widok trendu graficznego opisano w części Widok monitorowania trendu graficznego na stronie 99.

5.4.8 Zogniskowany ekran dokumentacji

Zogniskowany ekran dokumentacji zawiera wszystkie dostępne parametry w maksymalnie trzech kategoriach parametrów opisanych w części Zmiana parametrów na stronie 95. Tylko najwyższy parametr wyświetlany jako kafelek parametru można skonfigurować jako parametr kluczowy i wyzwalający alarm wizualny/dźwiękowy. Aby zmienić parametr kluczowy, należy dotknąć nazwy parametru powyżej linii nazwy parametru. Menu wyboru parametru zogniskowanego widoku dokumentacji zawiera tylko parametry dostępne w wybranej kategorii parametru. Kolor czcionki wartości parametrów wyświetlanych poniżej najwyższego parametru wskazuje kolor bieżącego zakresu docelowego. Zakresy docelowe tych nieskonfigurowanych parametrów można dostosować, dotykając w dowolnym miejscu kafelka mniejszego parametru i otwierając menu konfiguracji **Alarmy/ wartości docelowe** danego parametru.



Rysunek 5-23: Zogniskowany ekran dokumentacji

Aby zmienić wyświetlaną kategorię parametru, należy dotknąć aktualnie skonfigurowaną kategorię parametru wyświetlaną u góry kolumny. Zostanie wyświetlone menu podręczne (Rysunek 5-24 na stronie 117). Dotknąć kategorii parametru do zmiany.



Rysunek 5-24: Zogniskowany widok dokumentacji — konfigurowanie kolumn

5.5 Narzędzia kliniczne

Większość opcji menu czynności klinicznych odnosi się do bieżącego trybu monitorowania (np. podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz). We wszystkich trybach monitorowania dostępne są wymienione poniżej czynności kliniczne.

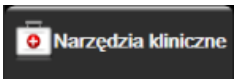
5.5.1 Wybór trybu monitorowania

Strona **Wybierz tryb monitorowania** umożliwia użytkownikowi przełączanie między trybami monitorowania. Ten ekran pojawi się przed rozpoczęciem nowej sesji monitorowania. Dostęp do tego ekranu można uzyskać także poprzez:

- dotknięcie ikony trybu monitorowania u góry paska nawigacji

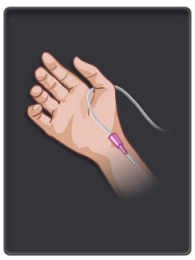


LUB

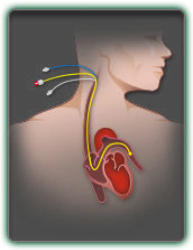
- dotknięcie ikony ustawień  → karty **Narzędzia kliniczne** 

→ ikony **Wybierz tryb monitorowania** 

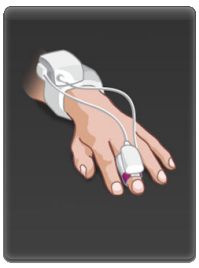
Na tym ekranie użytkownik może wybierać podłączone urządzenia przeznaczone do monitorowania. Monitorowanie oksymetrii jest dostępne we wszystkich trybach monitorowania.



Przycisk minimalnie inwazyjnego trybu monitorowania. Użytkownik może wybrać ten przycisk do przeprowadzenia minimalnie inwazyjnego monitorowania funkcji hemodynamicznych przy użyciu przewodu ciśnienia HemoSphere. W tym trybie dostępne jest również monitorowanie za pomocą jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave.



Przycisk inwazyjnego trybu monitorowania. Użytkownik może wybrać ten przycisk do przeprowadzenia inwazyjnego monitorowania funkcji hemodynamicznych przy użyciu modułu HemoSphere Swan-Ganz.

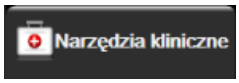


Przycisk nieinwazyjnego trybu monitorowania. Użytkownik może wybrać ten przycisk do przeprowadzenia nieinwazyjnego monitorowania funkcji hemodynamicznych przy użyciu modułu HemoSphere ClearSight.

Dotknąć ikony ekranu głównego  , aby przejść do wybranego trybu monitorowania. Na osi x widoku monitorowania trendów graficznych pojawi się litera „S" (**S**) w punkcie czasowym, w którym doszło do przełączenia trybu monitorowania.

5.5.2 Wprowadzanie CVP

Ekran Wprowadzenie CVP umożliwia użytkownikowi wprowadzanie wartości CVP pacjenta w celu ciągłego obliczania wartości SVR/SVRI, jeśli dane MAP są również dostępne.

1. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Narzędzia kliniczne** 

→ ikony **Wprowadź parametr centralnego ciśnienia żylnego (CVP)**  .
2. Wprowadzić wartość CVP.
3. Dotknąć ikony ekranu głównego  , aby powrócić do głównego ekranu monitorowania.

Uwaga

Wprowadzanie wartości CVP nie jest dostępne, gdy do monitorowania wartości CVP wykorzystywane są przewód ciśnienia HemoSphere i przetwornik TruWave (patrz Tabela 5-4 na stronie 119 i Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave na stronie 191). Domyślna wartość parametru CVP w sytuacji niewykrycia źródła to 5 mmHg. W przypadku korzystania z domyślnej wartości parametru CVP (5 mmHg) należy okresowo sprawdzać i aktualizować parametr CVP, korzystając z opcji ręcznego wprowadzania wartości CVP, jeśli konieczne są zmiany, gdy faktyczna wartość parametru CVP różni się istotnie. Tę wartość domyślną można zmienić. Patrz Ustawienia CVP na stronie 153.

Wartości parametru CVP można pozyskać na następujące sposoby:

- Bezpośrednie monitorowanie z użyciem przetwornika ciśnienia TruWave i przewodu ciśnienia HemoSphere (patrz Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave na stronie 191).
- Pozyskanie z zewnętrznego urządzenia monitorującego z wejściem analogowym (patrz Analogowy sygnał wejściowy ciśnienia na stronie 139).
- Jako wartość statyczna wprowadzana ręcznie przez użytkownika (**Wprowadzenie CVP**).

Jeśli dostępnych jest kilka źródeł CVP, monitor będzie ustawiał priorytet wartości zgodnie z kolejnością, którą przedstawia Tabela 5-4 na stronie 119.

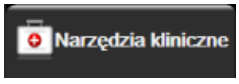
Tabela 5-4: Określanie priorytetu wartości CVP

Priorytet	Wykorzystywana wartość CVP
1	Przewód ciśnienia HemoSphere i przetwornik ciśnienia TruWave
2*	Wejściowy sygnał analogowy
3	Ręczne korzystanie z opcji **Wprowadzenie CVP** / domyślna wartość CVP
** Źródło analogowe sygnału wejściowego CVP można przełączyć na wprowadzanie ręczne na ekranie **Wprowadzenie CVP***	

5.5.3 Kalkulator wartości wyliczanej

Kalkulator wartości wyliczanej pozwala użytkownikowi obliczać określone parametry hemodynamiczne i wyświetlać je w wygodny sposób przy jednorazowych wyliczeniach.

Obliczone parametry zależą od trybu monitorowania i mogą obejmować: CPO/CPI, DO_2/DO_2I, ESV/ESVI, SVI/SV, VO_2/VO_2I, VO_2e/VO_2Ie, SVR/SVRI, LVSWI, RVSWI i PVR.

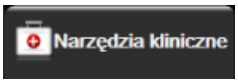
1. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Narzędzia kliniczne** 

→ ikony **Kalkulator wartości wyliczanej**  .
2. Po wprowadzeniu żądanych wartości obliczenia wartości pochodnych zostaną wyświetlone automatycznie.

3. Dotknąć ikony ekranu głównego  , aby powrócić do ekranu monitorowania.

5.5.4 Przegląd zdarzeń

W celu przejrzenia zdarzeń związanych z parametrami i systemowych, które wystąpiły podczas monitorowania, należy skorzystać z opcji **Przegląd zdarzeń**. Obejmuje to godziny rozpoczęcia i zakończenia wszelkich usterek, alertów, alarmów fizjologicznych lub komunikatów systemowych. Rejestrowane są zdarzenia i komunikaty alarmów do 72 godzin wstecz, z najnowszym zdarzeniem na górze listy.

1. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Narzędzia kliniczne** 

→ ikony **Przegląd zdarzeń**  .

   LUB

   Dotknąć skrótu **Przegląd zdarzeń** na pasku informacji  .

2. Aby wyświetlić zdarzenia zarejestrowane w systemie (patrz Tabela 5-5 na stronie 120), wybrać kartę **Zdarzenia**. Aby wyświetlić komunikaty generowane przez system, dotknąć karty **Alarmy**. Aby przewinąć w górę lub w dół na obu ekranach, dotknąć odpowiedniej strzałki.

3. Dotknąć ikony ekranu głównego  , aby powrócić do ekranu monitorowania.

Karta **Zdarzenia** dziennika przeglądu zdarzeń obejmuje wymienione poniżej zdarzenia.

Tabela 5-5: Przeglądane zdarzenia

Zdarzenie	Czas zarejestrowania
Czujnik Acumen IQ wyzerowany	Podłączony czujnik Acumen IQ jest wyzerowany
AFM — bolus płynowy nr {0} rozpoczęty (bolus użytkownika)	Sesja AFM jest aktywna i rozpoczęto podawanie bolusa zdefiniowanego przez użytkownika {0} to liczba identyfikująca bolus w trakcie aktualnej sesji AFM Uwaga: {0} (wartość liczbowa) uwzględnia bolusy, których podawanie rozpoczęto po zaleceniu algorytmu AFM, oraz bolusy określone przez użytkownika
AFM — bolus płynowy nr {0} zatrzymany ({1} ml, czas trwania: {2} min {3} s)	Sesja AFM jest aktywna i podawanie bolusa zostało zatrzymane {0} to liczba identyfikująca bolus w trakcie aktualnej sesji AFM {1} to objętość podana w ramach bolusa {2}, {3} to czas, jaki zajęło podanie bolusa, w minutach ({2}) i sekundach ({3}) Uwaga: {0} (wartość liczbowa) uwzględnia bolusy, których podawanie rozpoczęto po zaleceniu algorytmu AFM, oraz bolusy określone przez użytkownika
AFM — bolus płynowy nr {0} — analiza zakończona	Sesja AFM jest aktywna i zakończono analizę bolusa {0} to liczba identyfikująca bolus w trakcie aktualnej sesji AFM Uwaga: {0} (wartość liczbowa) uwzględnia bolusy, których podawanie rozpoczęto po zaleceniu algorytmu AFM, oraz bolusy określone przez użytkownika

Zdarzenie	Czas zarejestrowania
AFM — bolus płynowy nr {0} — analiza odrzucona	Sesja AFM jest aktywna i analiza bolusa została odrzucona {0} to liczba identyfikująca bolus w trakcie aktualnej sesji AFM Uwaga: {0} (wartość liczbowa) uwzględnia bolusy, których podawanie rozpoczęto po zaleceniu algorytmu AFM, oraz bolusy określone przez użytkownika
AFM — bolus płynowy nr {0} — analiza rozpoczęta	Sesja AFM jest aktywna i rozpoczęto analizę bolusa {0} to liczba identyfikująca bolus w trakcie aktualnej sesji AFM Uwaga: {0} (wartość liczbowa) uwzględnia bolusy, których podawanie rozpoczęto po zaleceniu algorytmu AFM, oraz bolusy określone przez użytkownika
AFM — bolus płynowy nr {0} rozpoczęty	Sesja AFM jest aktywna i rozpoczęto podawanie bolusa zgodnie z zaleceniem algorytmu AFM {0} to liczba identyfikująca bolus w trakcie aktualnej sesji AFM Uwaga: {0} (wartość liczbowa) uwzględnia bolusy, których podawanie rozpoczęto po zaleceniu algorytmu AFM, oraz bolusy określone przez użytkownika
AFM — sugerowane podanie bolusa płynowego	Algorytm AFM sugeruje podanie bolusa
AFM — podanie płynu niesugerowane	Algorytm AFM nie sugeruje podania bolusa
AFM — sugestia płynów została odrzucona	Sesja AFM jest aktywna i użytkownik odrzucił bolus, który został zasugerowany przez algorytm AFM
AFM — sugerowane podanie bolusa testowego	Algorytm AFM sugeruje podanie bolusa testowego
AFM zbliżanie się do maksymalnej objętości przypadku: {0} / {1} ml	Sesja AFM jest aktywna i podanie bolusa AFM zostało wstrzymane przez system, gdyż monitorowana objętość przypadku zbliża się do maksymalnej objętości przypadku {0} to monitorowana objętość przypadku pod koniec sesji AFM {1} to aktualna maksymalna objętość przypadku
AFM przekroczono maksymalną objętość przypadku: {0} / {1} ml	Sesja AFM jest aktywna i podanie bolusa AFM zostało wstrzymane przez system, gdyż monitorowana objętość przypadku przekracza maksymalną objętość przypadku {0} to monitorowana objętość przypadku pod koniec sesji AFM {1} to aktualna maksymalna objętość przypadku
Strategia dot. płynów AFM zmieniona: {0}	Sesja AFM jest aktywna i użytkownik zmienił strategię dotyczącą płynów {0} to aktualna strategia dotycząca płynów
Ustawiona maksymalna objętość przypadku AFM: {0} ml	Sesja AFM jest aktywna i użytkownik zmienił maksymalną objętość przypadku (lub ustawił ją po raz pierwszy) {0} to aktualna maksymalna objętość przypadku
Sesja AFM — Przyjęta sugestia: {0}, SVV ≤12%: {1}, Łączna monitorowana objętość: {2} ml	Sesja AFM jest aktywna i sesja AFM została zatrzymana {0} to wartość procentowa odzwierciedlająca stosunek liczby przyjętych sugestii do liczby sugestii wydanych przez funkcję AFM {1} to czas w zakresie docelowym dla parametru SVV ≤ 12% w trakcie sesji AFM {2} to łączna monitorowana objętość pod koniec sesji AFM
Wstrzymano sesję AFM	Sesja AFM jest aktywna i sesja AFM została wstrzymana

Zdarzenie	Czas zarejestrowania
Wznowiono sesję AFM	Sesja AFM jest aktywna i sesja AFM została wznowiona po wcześniejszym wstrzymaniu
Rozpoczęto sesję AFM — Monitorowanie płynów: {0}, Tryb zabiegu chirurgicznego: {1}, Strategia dot. płynów: {2}	Użytkownik rozpoczyna sesję AFM {0} to rodzaj monitorowania płynów (**Ręczny**) {1} to aktualny tryb zabiegu chirurgicznego {2} to aktualna strategia dotycząca płynów
Zatrzymano sesję AFM	Sesja AFM została zatrzymana
Tryb zabiegu chirurgicznego AFM zmieniony: {0}	Sesja AFM jest aktywna i użytkownik zmienił tryb zabiegu chirurgicznego {0} to aktualny tryb zabiegu chirurgicznego
Ciśnienie tętnicze wyzerowane	Przetwornik ciśnienia TruWave jest wyzerowany i pojawia się napis ART
Czas uśredniania — 5 sekund	Czas uśredniania CO/ciśnienia zmienia się na 5 sekund
Czas uśredniania — 20 sekund	Czas uśredniania CO/ciśnienia zmienia się na 20 sekund
Czas uśredniania — 5 minut	Czas uśredniania CO/ciśnienia zmienia się na 5 minut
Kalibracja ciśnienia krwi Wyczyszczone	Istniejąca kalibracja ciśnienia krwi została usunięta
Kalibracja ciśnienia krwi Operacja nie powiodła się WARTOŚĆ REFERENCYJNA: SYS {0}, DIA {1}	Kalibracja ciśnienia krwi zakończyła się niepowodzeniem, gdzie {0} to wprowadzona przez użytkownika wartość referencyjna dla parametru SYS , a {1} to wprowadzona przez użytkownika wartość dla parametru DIA
Kalibracja ciśnienia krwi Operacja zakończona powodzeniem WARTOŚĆ REFERENCYJNA: SYS {0}, DIA {1}	Kalibracja ciśnienia krwi zakończyła się powodzeniem, gdzie {0} to wprowadzona przez użytkownika wartość referencyjna dla parametru SYS , a {1} to wprowadzona przez użytkownika wartość dla parametru DIA
Zmiana BSA	Wartość BSA zmienia się z poprzedniej wartości BSA (w tym, gdy pole wartości BSA staje się puste / przestaje być puste)
Centralne ciśnienie żylne wyzerowane	Przetwornik ciśnienia TruWave jest wyzerowany i pojawia się napis CVP
Test przewodu CO zakończony pomyślnie	Jeśli pomyślnie ukończono test przewodu czujnika CCO pacjenta
Monitorowanie CO rozpoczęte	Jeśli monitorowanie CO zostało rozpoczęte
Monitorowanie CO zatrzymane	Jeśli użytkownik lub system zatrzyma monitorowanie CO
Monitorowanie ClearSight zostało włączone	Użytkownik rozpoczyna monitorowanie z użyciem nieinwazyjnego systemu
Uruchomiono monitorowanie ClearSight (brak czujnika HRS; palec {0} {1} powyżej serca)	Użytkownik rozpoczyna monitorowanie z użyciem nieinwazyjnego systemu bez czujnika HRS, a zweryfikowana różnica położenia palca, na którym prowadzone jest monitorowanie, to określona odległość powyżej poziomu serca. {0} to wartość, a {1} to jednostka pomiaru (CM lub IN)
Uruchomiono monitorowanie ClearSight (brak czujnika HRS; palec {0} {1} poniżej serca)	Użytkownik rozpoczyna monitorowanie z użyciem nieinwazyjnego systemu bez czujnika HRS, a zweryfikowana różnica położenia palca, na którym prowadzone jest monitorowanie, to określona odległość poniżej poziomu serca. {0} to wartość, a {1} to jednostka pomiaru (CM lub IN)
Uruchomiono monitorowanie ClearSight (brak czujnika HRS; palec na poziomie serca)	Użytkownik rozpoczyna monitorowanie z użyciem nieinwazyjnego systemu bez czujnika HRS, a zweryfikowana różnica pomiędzy poziomem palca, na którym prowadzone jest monitorowanie, a sercem wynosi zero

Zdarzenie	Czas zarejestrowania
Monitorowanie ClearSight zostało wyłączone	Użytkownik lub system kończy monitorowanie z użyciem nieinwazyjnego systemu
Wznowiono Monitorowanie ClearSight	W sytuacji wznowienia monitorowania po opróżnieniu mankietu
Ciągłe monitorowanie osiągnęło limit 72 godzin.	Nieinwazyjny system zakończył monitorowanie w związku z przekroczeniem limitu 72 godzin
Monitorowanie mankietu 1	Rozpoczyna się monitorowanie z użyciem mankietu nr 1
Monitorowanie mankietu 2	Rozpoczyna się monitorowanie z użyciem mankietu nr 2
Zwolniono ciśnienie w mankiecie	Doszło do opróżnienia mankietu
Potwierdzono zwolnienie ciśnienia w mankiecie	Dotknięto przycisku **Potwierdź** w oknie podręcznym z powiadomieniem **Zwolnienie ciśnienia**
Parametr centralnego ciśnienia żylnego skasowany	Użytkownik skasował wprowadzoną ręcznie wartość CVP
Parametr centralnego ciśnienia żylnego wprowadzony <wartość><jednostki>	Ręcznie wprowadzono wyświetloną wartość CVP w danej jednostce
[IA#N] Pobierz krew	Opcję Pobierz wybiera się na ekranie pobierania z kalibracją in vivo. Jest to rejestrowane jako analiza interwencji, w której nr N jest wyliczeniem interwencji dla tego pacjenta.
Czujnik FloTrac wyzerowany	Czujnik FloTrac lub Acumen IQ jest wyzerowany
FRT — rozpocząć pomiar podstawy	Rozpoczęto pomiar podstawy FRT
FRT — zakończyć pomiar podstawy	Zakończono pomiar podstawy FRT z prawidłowym wynikiem
FRT — anulować pomiar podstawy	Anulowano pomiar podstawy FRT
FRT — niestabilna podstawa	Zatrzymano pomiar podstawy FRT z prawidłowym wynikiem, jednak pomiar jest niestabilny
FRT — rozpocząć obciążenie	Rozpoczęto pomiar obciążenia FRT
FRT — zakończyć obciążenie	Zatrzymano pomiar obciążenia FRT z prawidłowym wynikiem. Występuje pod koniec czasu trwania obciążenia lub po naciśnięciu przez użytkownika opcji **ZAKOŃCZ TERAZ**.
FRT — anulować obciążenie	Anulowano pomiar FRT
FRT — niewystarczające dane	Zatrzymano nieprawidłowy pomiar FRT
Rozpoczęto sesję GDT: #nn	Uruchomiono sesję monitorowania GDT. „nn” to numer sesji monitorowania GDT dla bieżącego pacjenta.
Zatrzymano sesję GDT: #nn	Zakończono sesję monitorowania GDT. „nn” to numer sesji monitorowania dla bieżącego pacjenta.
Wstrzymano sesję GDT: #nn	Wstrzymano sesję monitorowania GDT. „nn” to numer sesji monitorowania dla bieżącego pacjenta.
Wznowiono sesję GDT: #nn	Wznowiono sesję monitorowania GDT. „nn” to numer sesji monitorowania dla bieżącego pacjenta.

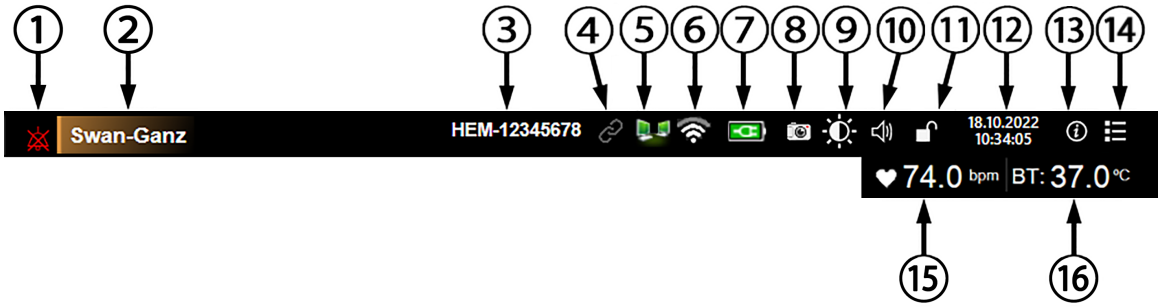
Zdarzenie	Czas zarejestrowania
Zaktualizowano wartości docelowe sesji GDT: #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	Zaktualizowano wartości docelowe sesji monitorowania GDT. „nn" to numer sesji monitorowania dla bieżącego pacjenta, <pppp> to parametr, dla którego zaktualizowano zakres wartości docelowych <qqq> w jednostkach <uuu>. Zaktualizowano <…> dodatkowych wartości docelowych.
Alert HPI	Uaktywnia się alert funkcji Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). [wyłącznie HPI]
Alert HPI potwierdzony*	Alert funkcji Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) został zatwierdzony*. [wyłącznie HPI]
Alert HPI odwołany (potwierdzony)*	Alert funkcji Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) zostanie wyczyszczony, ponieważ wartość HPI wynosiła mniej niż 75 dla dwóch następujących po sobie 20-sekundowych aktualizacji. Okno podręczne alertu wysokiej wartości HPI zostało zatwierdzone* przed wyczyszczeniem alertu. [wyłącznie HPI]
Alert HPI odwołany (niepotwierdzony)*	Alert funkcji Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) zostanie wyczyszczony, ponieważ wartość HPI wynosiła mniej niż 75 dla dwóch następujących po sobie 20-sekundowych aktualizacji. Okno podręczne alertu wysokiej wartości HPI nie zostało zatwierdzone* przed wyczyszczeniem alertu. [wyłącznie HPI]
Wyzerowano HRS	Czujnik HRS został wyzerowany przez użytkownika
Użyto bolusa iCO	Jeśli użyto bolusa iCO
Kalibracja In vitro	Jeśli zakończono aktualizację przewodu do oksymetrii po procesie kalibracji in vitro
Kalibracja In vivo	Jeśli zakończono aktualizację przewodu do oksymetrii po procesie kalibracji in vivo
[IA nr N] <podtyp> <szczegół> <uwaga>	Przeprowadzana jest analiza interwencji, w której nr N jest wyliczeniem interwencji dla tego pacjenta <podtyp> to wybrany podtyp interwencji (w przypadku interwencji ogólnej: Inotrope, Wazodylatator lub Wazopresor; w przypadku analizy płynów: Krwinki czerwone, Koloid lub Krystaloid; w przypadku problemów z pozycją: Bierne uniesienie nóg lub Trendelenburg; w przypadku zdarzenia: PEEP, Indukcja, Kaniulacja, CPB, Kleszczyki, Kardioplegia, Przepływ pompy, Zatrzymanie krążenia, Podniesienie temperatury, Obniżenie temperatury, Selektywna perfuzja mózgu) <szczegół> to wybrany szczegół <uwaga> to uwaga dodana przez użytkownika
[IA nr N] Zainicjowane resetowanie ΔctHb	Dotknięto przycisku **Resetuj ΔctHb** na ekranie **Narzędzia ctHb**
[IA nr N] Aktualizuj HGB	Aktualizacja przewodu do oksymetrii zostanie zakończona w wyniku procesu aktualizacji HGB
[IA nr N] Niestandardowe <szczegół> <uwaga>	Przeprowadzana jest analiza niestandardowych interwencji, w której nr N jest wyliczeniem interwencji dla tego pacjenta <szczegół> to wybrany szczegół <uwaga> to uwaga dodana przez użytkownika
[Zaktualizowano IA nr N] Uwaga: <zaktualizowana uwaga>	Uwaga związana z N-tą interwencją została zmieniona, ale data i godzina nie zostały zmienione. Rejestrowane po włączeniu i naciśnięciu przycisku Akceptuj w oknie podręcznym Edytuj interwencję. N jest wyliczeniem pierwotnej interwencji.
[Zaktualizowano IA nr N] Godzina: <Zaktualizowana data> — <Zaktualizowana godzina>	Data lub godzina związana z N-tą interwencją została zmieniona, ale uwaga nie została zmieniona. Rejestrowane po włączeniu i naciśnięciu przycisku Akceptuj w oknie podręcznym Edytuj interwencję. N jest wyliczeniem pierwotnej interwencji.

Zdarzenie	Czas zarejestrowania
[Zaktualizowano IA nr N] Godzina: <Zaktualizowana data> — <Zaktualizowana godzina>; Uwaga: <zaktualizowana uwaga>	Data LUB godzina ORAZ uwaga związane z N-tą interwencją zostały zmienione. Rejestrowane po włączeniu i naciśnięciu przycisku Akceptuj w oknie podręcznym Edytuj interwencję. N jest wyliczeniem pierwotnej interwencji.
Światło poza zakresem	Gdy wystąpi usterka zakresu światła oksymetrii
Tryb monitorowania przełączono z {0} na {1}	Użytkownik przełączył się z jednego trybu monitorowania na drugi. {0} to tryb **Minimalnie inwazyjna** (z zastosowaniem czujnika FloTrac/Acumen IQ lub jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave), natomiast {1} to tryb **Inwazyjny** (z zastosowaniem cewnika **Swan-Ganz**) lub tryb **Technika nieinwazyjna** (z zastosowaniem mankietu na palec ClearSight lub Acumen IQ)
Przerwano monitorowanie ponieważ przekroczono 8 godzin używania jednego mankietu	Monitorowanie z użyciem jednego mankietu trwało nieprzerwanie przez 8 godzin
Włączono tryb nieimpulsowy	Aktywne monitorowanie CO zostało wstrzymane, aby zapobiec generowaniu alarmów dźwiękowych i monitorowaniu parametrów. Monitorowanie ciśnienia krwi oraz oksymetrii tkankowej i alarmy będą kontynuowane.
Wyłączono tryb nieimpulsowy	Wznowiono zwykłe monitorowanie CO. Alarmy dźwiękowe i monitorowanie parametrów zostały aktywowane.
Odłączony przewód do oksymetrii	Wykryto odłączenie przewodu do oksymetrii
Tryb pozycjonowania: <tryb>	Użytkownik rozpoczął monitorowanie za pomocą nieinwazyjnego systemu, a wybrany tryb to <**Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy**> lub <**Zmienne ułożenie pacjenta**>
Opóźnij zwolnienie ciśnienia	Monitorowanie zostało wydłużone w celu opóźnienia opróżnienia mankietu na palec
Ciśnienie w tętnicy płucnej wyzerowane	Przetwornik ciśnienia TruWave jest wyzerowany i pojawia się napis PAP
[IA nr N] Przywołaj dane oksymetrii żylnej	Gdy przywołane dane kalibracji oksymetrii zostaną zaakceptowane przez użytkownika
Odzyskiwanie systemu	Gdy system samoistnie wznowił monitorowanie po włączeniu i wyłączeniu
Zmieniono mankiet — ponowne uruchamianie	Monitorowanie przełączono z jednego mankietu na drugi podczas nieinwazyjnego monitorowania z użyciem dwóch mankietów
Zmiana czasu	Zegar systemowy został zaktualizowany
Zaktualizowano różnicę położenia w pionie: Palec <pozycja>	Użytkownik zaktualizował różnicę położenia palca podczas trybu pozycjonowania **Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy**. <Pozycja> to zweryfikowana różnica wysokości między palcem, na którym prowadzone jest monitorowanie, a sercem.
** Potwierdzenie zostanie zarejestrowane po dotknięciu przez użytkownika dowolnego przycisku na ekranie podręcznym alertu wysokiej wartości wskaźnika HPI.*	

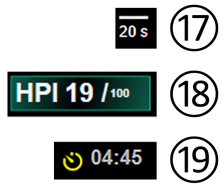
5.6 Pasek informacji

Pasek informacji jest wyświetlany na wszystkich aktywnych ekranach monitorowania oraz na większości ekranów narzędzi klinicznych. Wyświetlane są na nim Identyfikator urządzenia, bieżąca godzina, data, stan akumulatora, skrót menu jasności ekranu, skrót menu głośności alarmu, skrót ekranu pomocy, skrót przeglądu zdarzeń i symbol blokady ekranu. Informacje na temat przełączania trybów monitorowania zawiera część Wybór trybu monitorowania na stronie 118. W czasie monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz na pasku informacji o parametrach może być wyświetlana temperatura krwi oraz częstość akcji serca z wejścia analogowego. W czasie monitorowania za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere w trybie monitorowania

minimalnie inwazyjnego na pasku informacji o parametrach mogą być wyświetlane czas uśredniania CO/ciśnienia oraz wartości parametru HPI. Więcej informacji na temat zaawansowanej funkcji Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) zawiera część Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na stronie 247. Podczas monitorowania w trybie nieinwazyjnym na pasku informacji mogą być wyświetlane wartości parametru HPI oraz zegar odliczający czas do opróżnienia mankietu. Patrz Tryb opróżniania mankietu na stronie 211. Jeżeli monitor będzie miał aktywowaną łączność z systemem HIS, siecią Wi-Fi lub Viewfinder Hub, wyświetlany będzie stan połączenia. Tabela 8-1 na stronie 158 zawiera symbole stanu połączenia z siecią Wi-Fi. Symbole stanu łączności z systemem HIS zawiera Tabela 8-2 na stronie 160. Symbole stanu łączności z Viewfinder Hub zawiera Tabela 8-3 na stronie 162. Rysunek 5-25 na stronie 126 przedstawia przykładowy pasek informacji podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz z uśrednioną częstością akcji serca mierzoną za pomocą EKG z wejścia analogowego.



Dodatkowe ikony



1. Wyciszone alarmy
2. Technologia czujnika
3. Identyfikator urządzenia
4. Stan połączenia z ViewFinder Hub
5. Stan połączenia z systemem HIS
6. Stan połączenia z siecią Wi-Fi
7. Stan naładowania akumulatora
8. Zrzut ekranu
9. Jasność ekranu
10. Głośność alarmu
11. Blokada ekranu
12. Data/godzina
13. Menu pomocy
14. Przegląd zdarzeń
15. Częstość akcji serca[1]
16. Temperatura krwi[1]
17. Czas uśredniania[2]
18. Parametr HPI[2]
19. Odliczanie czasu do opróżnienia mankietu[3]

[1] *Inwazyjne monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz*

[2] *Minimalnie inwazyjne monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere*

[3] *Nieinwazyjne monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere ClearSight*

Rysunek 5-25: Pasek informacji

Uwaga

Rysunek 5-25 na stronie 126 przedstawia przykład paska informacji ze standardowymi wartościami domyślnymi dla wybranego języka. Wartości domyślne dla poszczególnych języków przedstawia Tabela D-6 na stronie 392.

5.6.1 Identyfikator urządzenia

Wartość Identyfikator urządzenia pełni rolę identyfikatora w sieci Viewfinder. Więcej informacji można znaleźć w częściach Wybór identyfikatora urządzenia na stronie 78 i Łączność z Viewfinder Hub na stronie 161.

5.6.2 Bateria

Zaawansowany monitor HemoSphere po zainstalowaniu baterii pozwala na nieprzerwane monitorowanie, nawet podczas utraty zasilania. Stan naładowania baterii jest wyświetlany na pasku informacyjnym za pomocą odpowiednich symboli (patrz Tabela 5-6 na stronie 127). Więcej informacji na temat instalacji baterii — patrz Instalacja baterii na stronie 73. Aby zapewnić poprawne wyświetlanie na monitorze stanu naładowania baterii, zaleca się przeprowadzanie okresowych kontroli stanu baterii poprzez jej formowanie. Informacje na temat konserwacji i formowania baterii — patrz Konserwacja baterii na stronie 402.

Tabela 5-6: Stan naładowania baterii

Symbol baterii	Wskazanie
	Poziom naładowania baterii wyższy niż 50%.
	Poziom naładowania baterii niższy niż 50%.
	Poziom naładowania baterii niższy niż 20%.
	Bateria ładuje się i jest podłączona źródła zasilania.
	Bateria pełni naładowana i podłączona do źródła zasilania.
	Bateria nie została zainstalowana.

OSTRZEŻENIE

Należy zawsze korzystać z zaawansowanego monitora HemoSphere z włożoną baterią, aby zapobiec przerwaniu monitorowania w przypadku utraty zasilania sieciowego.

Jeśli dojdzie do utraty zasilania lub bateria się wyczerpie, monitor przeprowadzi kontrolowaną procedurę wyłączania.

5.6.3 Jasność ekranu

Aby dostosować jasność ekranu, dotknąć skrótu znajdującego się na pasku informacji  .

5.6.4 Głośność alarmu

Aby dostosować głośność alarmu, dotknąć skrótu znajdującego się na pasku informacji  .

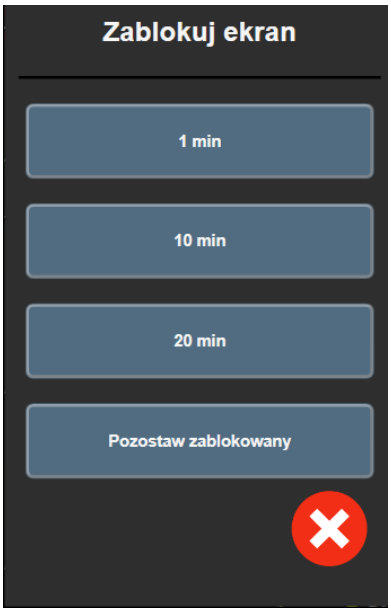
5.6.5 Zrzut ekranu

Ikona zrzutu ekranu przechwytuje obraz ekranu w danym momencie. Aby zapisać obraz, należy podłączyć przenośną pamięć USB do jednego z dwóch portów USB (panele tylne i prawe) zaawansowanego monitora HemoSphere. Dotknąć ikony zrzutu ekranu znajdującej się na pasku informacji  .

5.6.6 Zablokuj ekran

Podczas czyszczenia lub przemieszczania monitora należy zablokować ekran. Instrukcje dotyczące czyszczenia zawiera część Czyszczenie monitora i modułów na stronie 396. Ekran odblokuje się automatycznie po zakończeniu odliczania przez wewnętrzny czasomierz.

1. Dotknąć ikony blokady ekranu  .
2. W oknie podręcznym **Zablokuj ekran** dotknąć wartości czasu, przez który ekran ma pozostawać zablokowany.



Rysunek 5-26: Okno podręczne Zablokuj ekran

3. Czerwona ikona blokady pojawi się na pasku informacji.
4. W celu odblokowania ekranu dotknąć czerwonej ikony blokady  , a następnie dotknąć opcji **Odblokuj ekran** w menu **Zablokuj ekran**.

5.7 Pasek stanu

Pasek stanu jest wyświetlany u góry wszystkich aktywnych ekranów monitorowania, poniżej paska informacji. Wyświetlane są na nim usterki, alarmy, alerty, niektóre ostrzeżenia i powiadomienia. W przypadku wystąpienia więcej niż jednej usterki, alertu lub alarmu komunikat jest przełączany co dwie sekundy. Kolejny numer komunikatu spośród wszystkich komunikatów jest wyświetlany po lewej stronie. Należy go dotknąć w celu przełączania się pomiędzy bieżącymi komunikatami. Dotknąć ikony pytania, aby uzyskać dostęp do ekranu pomocy dotyczącego komunikatów alarmów niefizjologicznych.



Rysunek 5-27: Pasek Stanu

5.8 Nawigacja w obrębie ekranu monitora

Istnieje kilka standardowych procedur nawigacji po ekranie.

5.8.1 Przewijanie w pionie

Niektóre ekrany zawierają więcej informacji, niż można zmieścić jednocześnie na ekranie. Jeżeli pionowe strzałki pojawiają się na przeglądanej liście, aby zobaczyć następny zbiór pozycji, należy dotknąć strzałki w górę lub w dół.



Po wybraniu pozycji z listy strzałki przewijania pionowego przesuwają w górę lub w dół o jedną pozycję na raz.



5.8.2 Ikony nawigacji

Niektóre przyciski zawsze pełnią tę samą funkcję:

Ekran główny. Ikona ekranu głównego przenosi użytkownika do ostatnio wyświetlanego ekranu monitorowania i zachowuje wszelkie zmiany danych wprowadzone na ekranie.



Powrót. Ikona powrotu przenosi użytkownika do poprzedniego ekranu menu i zachowuje wszelkie zmiany danych wprowadzone na ekranie.



Wprowadzanie. Ikona wprowadzania zachowuje wszelkie zmiany danych wprowadzone na ekranie i powraca do ekranu monitorowania lub wyświetla następny ekran menu.



Anulowanie. Ikona anulowania powoduje usunięcie dowolnego wpisu.



Na niektórych ekranach, na przykład na ekranie Dane pacjenta, przycisk anulowania nie występuje. Dane pacjenta są zachowywane przez system natychmiast po ich wprowadzeniu.

Przyciski listy. Na niektórych ekranach występują przyciski wyświetlone obok tekstu menu.



W takich przypadkach dotknięcie przycisku w dowolnym miejscu powoduje rozwinięcie listy możliwych do wybrania pozycji związanych z tekstem menu. Przycisk służy do wyświetlania bieżącego wyboru.

Przycisk wartości. Niektóre ekrany zawierają prostokątne przyciski, takie jak pokazano poniżej. Naciśnięcie takiego przycisku powoduje wyświetlenie klawiatury numerycznej.

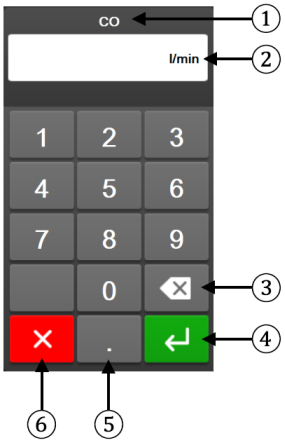


Przycisk przełączania. Jeśli pomiędzy dwoma opcjami można dokonać wyboru, np. Włącz/Wyłącz, pojawiają się przyciski przełączania.



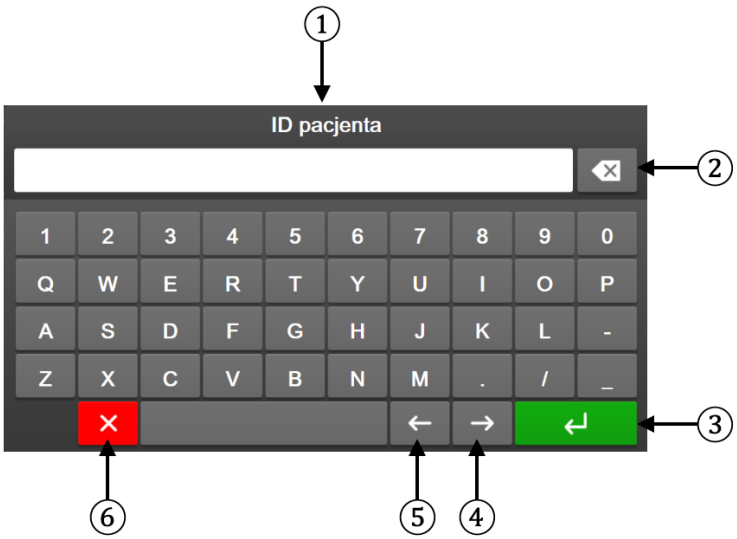
Należy nacisnąć przeciwną stronę przycisku, aby przełączyć wybór.

Klawiatura numeryczna. Naciskanie klawiszy tej klawiatury służy do wprowadzania danych liczbowych.



1. Typ danych
2. Jednostki
3. Klawisz backspace
4. Wprowadzanie
5. Separator dziesiętny
6. Anulowanie

Klawiatura. Naciskanie klawiszy tej klawiatury służy do wprowadzania danych alfanumerycznych.



1. Typ danych
2. Klawisz backspace
3. Wprowadzanie
4. Kursor w prawo
5. Kursor w lewo
6. Anulowanie

6

Ustawienia interfejsu użytkownika

Spis treści

Ochrona hasłem. 131
Dane pacjenta. 133
Ogólne ustawienia monitora. 135

6.1 Ochrona hasłem

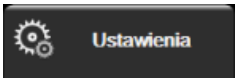
Zaawansowany monitor HemoSphere ma trzy poziomy ochrony hasłem.

Tabela 6-1: Poziomy hasła zaawansowanego monitora HemoSphere

Poziom	Wymagane cyfry	Opis użytkowników
Super User	Cztery	Lekarze
Uprawniony użytkownik	Osiem	Upoważniony personel szpitala
Użytkownik firmy Edwards	Hasło generowane losowo	Tylko do użytku przez personel firmy Edwards

Wszelkie wymagające hasła ustawienia i funkcje opisane w tym podręczniku są funkcjami **Super User**. Hasła **Super User** i **Uprawniony użytkownik** wymagają zresetowania podczas inicjalizacji systemu przy pierwszym wejściu na ekran z hasłami. W celu uzyskania haseł należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT. W przypadku dziesięciokrotnego nieprawidłowego wprowadzenia hasła klawiatura do wprowadzania hasła zostanie na pewien czas zablokowana. Nadal będzie można prowadzić monitorowanie. W przypadku zapomnienia hasła należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Dwie opcje menu ustawień są chronione hasłem: **Zaawansowana konfiguracja** i **Eksport danych**.

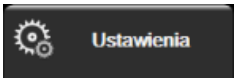
Aby uzyskać dostęp do funkcji menu **Zaawansowana konfiguracja** opisanych w poniższej tabeli 6-2, należy dotknąć ikony ustawień  → karty **Ustawienia** 

→ przycisku **Zaawansowana konfiguracja**.

Tabela 6-2: Nawigacja w menu Zaawansowana konfiguracja i ochrona hasłem tego menu

Wybór menu Zaawansowana konfiguracja	Wybór podmenu	Administrator	Uprawniony użytkownik	Użytkownik firmy Edwards
Ustawienia parametru	Alarmy/ wartości docelowe	•	•	•
	Dostosuj skale	•	•	•
	SVV/PPV	•	•	•
	Ustawienia 20-sekundowego przepływu	•	•	•
	Wprowadzenie CVP	•	•	•
Ustawienia GDT		•	•	•
Analogowy sygnał wejściowy		•	•	•

Wybór menu Zaawansowana konfiguracja	Wybór podmenu	Administrator	Uprawniony użytkownik	Użytkownik firmy Edwards
Profil ustawień		brak dostępu	•	•
Resetowanie systemu	Przywróć wszystkie domyślne ustawienia fabryczne	brak dostępu	•	•
	Usunięcie danych	brak dostępu	•	•
	Wycofaj monitor z eksploatacji	brak dostępu	brak dostępu	•
Łączność	Komunikacja bezprzewodowa	brak dostępu	•(jeśli włączono)	•
	Konfiguracja portu szeregowego	brak dostępu	•	•
	Konfiguracja HL7	brak dostępu	•(jeśli włączono)	•
	Konfiguracja Viewfinder	brak dostępu	•(jeśli włączono)	•
Serwis	Zarządzaj funkcjami	brak dostępu	•	•
	Stan systemu	brak dostępu	•	•
	Aktualizacja oprogramowania	brak dostępu	•	•
Zmień hasła		brak dostępu	•	•
Serwis	Ustawienia alarmu	brak dostępu	•	•
	Oksymetria tkankowa	brak dostępu	•	•
	AFM	brak dostępu	•	•
	Ustawienia Viewfinder	brak dostępu	•	•

Aby uzyskać dostęp do funkcji menu **Eksport danych** opisanych w poniższej tabeli 6-3, należy dotknąć ikony ustawień  → karty **Ustawienia** 

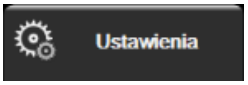
→ przycisku **Eksport danych**.

Tabela 6-3: Nawigacja w menu Eksport danych i ochrona hasłem tego menu

Wybór menu Eksport danych	Administrator	Uprawniony użytkownik	Użytkownik firmy Edwards
Eksport diagnostyki	•	•	•
Pobieranie danych	•	•	•
Zarządzaj danymi klinicznymi	brak dostępu	•(jeśli włączono)	•
Eksportuj dane serwisowe	brak dostępu	•	•

6.1.1 Zmiana haseł

W celu zmiany haseł wymagany jest dostęp **Uprawniony użytkownik**. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT. Aby zmienić hasła:

1. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Ustawienia** 

→ przycisku **Zaawansowana konfiguracja**.
2. Wprowadzić hasło w polu **Uprawniony użytkownik**.
3. Dotknąć przycisku **Zmień hasła**.

4. Wprowadzać cyfry nowych haseł **Super User** i/lub **Uprawniony użytkownik** do obu pól wartości do momentu, aż pojawi się zielony znacznik wyboru. Znacznik wyboru potwierdza, że wymaganie dotyczące minimalnej liczby cyfr zostało spełnione oraz że oba wpisy żądanego hasła są identyczne.
5. Dotknąć przycisku **Potwierdź**.

6.2 Dane pacjenta

Po włączeniu systemu użytkownik może kontynuować monitorowanie ostatniego pacjenta lub rozpocząć monitorowanie nowego pacjenta. Patrz Rysunek 6-1 na stronie 133.

Uwaga

Jeżeli dane ostatniego monitorowanego pacjenta pochodzą sprzed 12 godzin lub więcej, można rozpocząć jedynie monitorowanie nowego pacjenta.



Rysunek 6-1: Ekran nowego pacjenta lub kontynuacji monitorowania dotychczasowego pacjenta

6.2.1 Nowy pacjent

Rozpoczęcie monitorowania nowego pacjenta powoduje wyczyszczenie wszystkich danych poprzedniego pacjenta. Progi alarmu i parametry ciągłe są ustawione zgodnie z ich wartościami domyślnymi.

OSTRZEŻENIE

Po rozpoczęciu nowej sesji pacjenta należy sprawdzić domyślne zakresy wysokich/niskich wartości alarmów fizjologicznych, aby upewnić się, że są one odpowiednie dla tego pacjenta.

Użytkownik może wprowadzić nowego pacjenta po pierwszym uruchomieniu systemu lub już przy uruchomionym systemie.

OSTRZEŻENIE

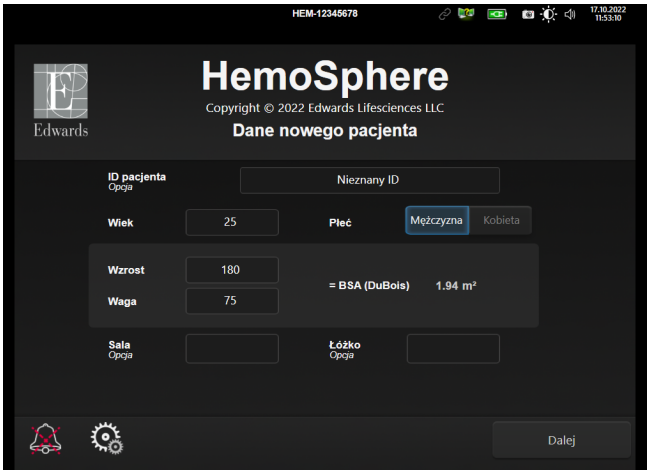
Po podłączeniu nowego pacjenta do zaawansowanego monitora HemoSphere należy użyć polecenia **Nowy pacjent** lub wyczyścić profil danych pacjenta. W przeciwnym wypadku na ekranach historii mogą wyświetlić się dane poprzedniego pacjenta.

1. Po włączeniu monitora pojawi się ekran nowego pacjenta lub kontynuacji wcześniejszego pacjenta (Rysunek 6-1 na stronie 133). Dotknąć przycisku **Nowy pacjent** i przejść do punktu 6.

LUB

Jeżeli monitor jest już włączony, dotknąć ikony ustawień → karty **Narzędzia kliniczne** i przejść do punktu 2.

2. Dotknąć ikony **Dane pacjenta**.
3. Dotknąć przycisku **Nowy pacjent**.
4. Dotknąć przycisku **Tak** na ekranie z prośbą o potwierdzenie, aby rozpocząć monitorowanie nowego pacjenta.
5. Pojawi się ekran **Dane nowego pacjenta**. Patrz Rysunek 6-2 na stronie 134.



Rysunek 6-2: Ekran Dane nowego pacjenta

6. Dotknąć klawisza Enter na klawiaturze, aby zapisać wybrane dane demograficzne pacjenta i powrócić do ekranu danych pacjenta.
7. Dotknąć przycisku **ID pacjenta**, a następnie wprowadzić szpitalny identyfikator pacjenta za pomocą klawiatury.
8. Dotknąć przycisku **Wzrost**, a następnie wprowadzić wzrost pacjenta za pomocą klawiatury. Jednostka domyślna dla danego języka jest dostępna w prawym górnym rogu klawiatury. Jej dotknięcie pozwala zmienić jednostkę pomiaru.
9. Dotknąć przycisku **Wiek**, a następnie wprowadzić wiek pacjenta za pomocą klawiatury.
10. Dotknąć przycisku **Waga**, a następnie wprowadzić ciężar ciała pacjenta za pomocą klawiatury. Jednostka domyślna dla danego języka jest dostępna w prawym górnym rogu klawiatury. Jej dotknięcie pozwala zmienić jednostkę pomiaru.
11. Dotknąć przycisku **Płeć**, a następnie wybrać opcję **Mężczyzna** lub **Kobieta**.
12. Pole powierzchni ciała (**BSA**) jest obliczane na podstawie wzrostu i masy ciała za pomocą równania DuBois.
13. Jeśli jest to żądane, wprowadzić wartości w polach **Sala** i **Łóżko** dla pacjenta. Wprowadzenie tych informacji jest opcjonalne.
14. Dotknąć przycisku **Dalej**.

Uwaga

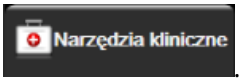
Przycisk **Dalej** jest wyłączony, dopóki nie zostaną wprowadzone wszystkie dane pacjenta.

15. Wybrać odpowiedni tryb monitorowania w oknie **Wybór trybu monitorowania**. Patrz Wybór trybu monitorowania na stronie 118. Zapoznać się z instrukcjami rozpoczynania monitorowania za pomocą żądanej technologii monitorowania funkcji hemodynamicznych.

6.2.2 Kontynuacja monitorowania dotychczasowego pacjenta

Jeśli dane ostatniego pacjenta są sprzed mniej niż 12 godzin, dane demograficzne oraz ID pacjenta będą wciąż wyświetlane po włączeniu systemu. Jeśli kontynuowane jest monitorowanie ostatniego pacjenta, nastąpi wczytanie danych pacjenta oraz przywrócenie danych trendów. Pojawi się ostatnio wyświetlany ekran monitorowania. Dotknąć opcji **Kontynuuj monitorowanie pacjenta**.

6.2.3 Wyświetlanie danych pacjenta

1. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Narzędzia kliniczne** 

.
2. Dotknąć ikony **Dane pacjenta**  , aby wyświetlić dane pacjenta. Na ekranie będzie widoczny również przycisk **Nowy pacjent**.
3. Dotknąć ikony powrotu  , aby powrócić do ekranu ustawień. Pojawi się ekran podręczny z danymi demograficznymi pacjenta. W przypadku powrotu do tego samego pacjenta należy przejrzeć jego dane demograficzne i nacisnąć przycisk **Tak**, jeśli są poprawne.

6.3 Ogólne ustawienia monitora

Ogólne ustawienia monitora to ustawienia dotyczące wszystkich ekranów. Ustawienia te dotyczą języka wyświetlania, używanych jednostek, głośności alarmu, dźwięku zrzutu, daty/godziny, jasności ekranu, Identyfikator urządzenia oraz ekranu monitorowania.

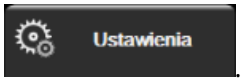
Interfejs zaawansowanego monitora HemoSphere jest dostępny w kilku językach. Ekran wyboru języka pojawia się przy pierwszym uruchomieniu zaawansowanego monitora HemoSphere. Patrz Rysunek 3-7 na stronie 77. Ekran wyboru języka nie pojawi się ponownie, ale zmiana języka wyświetlania będzie możliwa w dowolnym momencie.

Wybrany język określa domyślny format czasu i daty. Te ustawienia można również zmieniać niezależnie od wybranego języka.

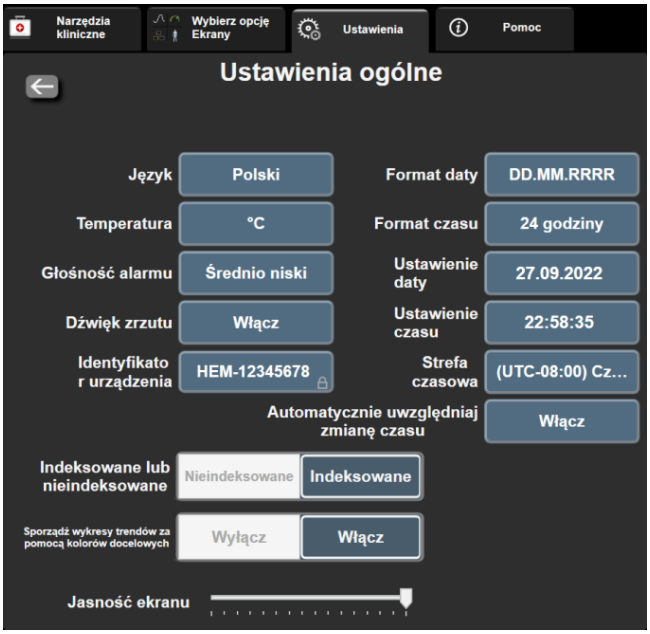
Uwaga

W przypadku utraty, a następnie przywrócenia zasilania zaawansowanego monitora HemoSphere nastąpi automatyczne przywrócenie ostatnich ustawień sprzed utraty zasilania, w tym ustawień alarmu, głośności alarmu, ustawień wartości docelowych, ekranu monitorowania, konfiguracji parametrów i wybranego języka oraz jednostek.

6.3.1 Zmiana języka

1. Dotknąć ikony ustawień → karty **Ustawienia** 

.
2. Dotknąć przycisku **Ogólne**.



Rysunek 6-3: Ogólne ustawienia monitora

3. Dotknąć części przycisku **Język** używanej do wyboru wartości, a następnie wybrać żądany język wyświetlania.
4. Dotknąć ikony ekranu głównego , aby powrócić do ekranu monitorowania.

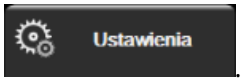
Uwaga

Wszystkie domyślne ustawienia języka zawiera dodatek D Domyślne ustawienia języka na stronie 392.

6.3.2 Ekran zmiany daty i godziny

W przypadku języka English (US) (amerykański angielski) domyślnym formatem daty jest **MM/DD/RRRR**, a godziny — **12 godzin**.

Jeśli wybrany jest język międzynarodowy, przywracane jest domyślne ustawienie daty (format — patrz dodatek D: Konfiguracja monitora i ustawienia domyślne na stronie 387) i godziny (format 24-godzinny).

1. Dotknąć ikony ustawień → karty **Ustawienia** 

.
2. Dotknąć przycisku **Ogólne**.

3. Dotknąć części przycisku **Format daty** używanej do wyboru wartości, a następnie dotknąć formatu, który ma być używany.
4. Dotknąć części przycisku **Format czasu** używanej do wyboru wartości, a następnie dotknąć formatu, który ma być używany.
5. Dotknąć części przycisku **Strefa czasowa**, aby wybrać żądaną strefę czasową.
6. Ustawienia czasu monitora można dostosować na potrzeby zmiany czasu na letni. Wybrać przycisk **Włącz** obok opcji „**Automatycznie uwzględniaj zmianę czasu**”, aby włączyć to dostosowanie.
7. Dotknąć ikony ekranu głównego  , aby powrócić do ekranu monitorowania.

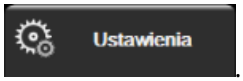
6.3.2.1 Regulacja daty lub godziny

W razie konieczności możliwe jest zresetowanie godziny w systemie. Po zmianie czasu lub daty następuje zaktualizowanie danych zapisanych w trendach, aby odzwierciedlić wprowadzone zmiany. Wszystkie zachowane dane zostaną zaktualizowane, aby uwzględnić zmianę czasu.

Uwaga

Możliwość dostosowywania daty lub godziny jest wyłączona, gdy monitor jest sparowany z Viewfinder Hub i gdy skonfigurowano synchronizację czasu.

---

1. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Ustawienia**  .
2. Dotknąć przycisku **Ogólne**.
3. Aby zmienić datę, dotknąć części przycisku **Ustawienie daty** używanej do wyboru wartości, a następnie wprowadzić datę za pomocą klawiatury.
4. Aby zmienić godzinę, dotknąć części przycisku **Ustawienie czasu** używanej do wyboru wartości, a następnie wprowadzić godzinę.

Uwaga

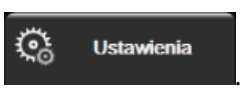
Datę i godzinę można dostosować, dotykając bezpośrednio daty/godziny na pasku informacji.

---

5. Dotknąć ikony ekranu głównego  , aby powrócić do ekranu monitorowania.

6.3.3 Ustawienia ekranów monitorowania

Z poziomu ekranu **Ustawienia ogólne** użytkownik może również dokonywać ustawień ekranu monitorowania fizjologii i zależności fizjologicznych oraz dostosowywać opcje ekranu monitorowania trendu graficznego.

1. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Ustawienia**  .
2. Dotknąć przycisku **Ogólne**.
3. Wybrać przycisk przełączania **Indeksowane lub nieindeksowane** dla parametrów na ekranach fizjologii i zależności fizjologicznych.
4. Obok pozycji **Sporządź wykresy trendów za pomocą kolorów docelowych** wybrać opcję **Włącz** lub **Wyłącz**, aby wyświetlić docelowe kolory na ekranach monitorowania trendów graficznych.

6.3.4 Odstępy czasu/uśrednianie

Ekran **Odstępy czasu/uśrednianie** umożliwia użytkownikowi wybieranie czasowych interwałów ciągłej zmiany (%). Podczas trybu monitorowania czujnika FloTrac użytkownik może również zmienić czas uśredniania CO/ciśnienia.

Uwaga

Po dwóch minutach braku aktywności ekran powróci do widoku monitorowania.

Przycisk wartości **Czas uśredniania CO/ciśnienia** jest dostępny wyłącznie w trybie monitorowania czujnika FloTrac.

---

1. Dotknąć kafelka parametru w dowolnym miejscu, aby uzyskać dostęp do menu konfiguracji tego parametru.
2. Dotknąć karty **Odstępy czasu / uśrednianie**.

6.3.4.1 Wyświetlanie zmiany wartości parametru

Na kafelku parametru można wyświetlić zmianę wartości lub procentową zmianę wartości parametru kluczowego w wybranym odstępie czasowym.

1. Dotknąć przycisku menu **Zmiana**, aby wybrać format, dla jakiego wyświetlany będzie odstęp czasowy: **Zmieniony %** lub **Różnica wartości**.
2. Dotknąć przycisku wartości **Interwał zmiany**, a następnie wybrać jedną z następujących opcji odstępów czasowych:

   - Brak
   - Wartość referencyjna
   - 1 min
   - 3 min
   - 5 min
   - 10 min
   - 15 min
   - 20 min
   - 30 min

   W przypadku wybrania opcji **Wartość referencyjna** interwał zmiany zostanie obliczony od momentu rozpoczęcia monitorowania. Opcję **Wartość referencyjna** można dostosować na karcie **Odstępy czasu / uśrednianie** menu konfiguracji kafelka.

6.3.4.2 Czas uśredniania CO/ciśnienia

Dotknąć prawej części przycisku wartości **Czas uśredniania CO/ciśnienia**, a następnie dotknąć jednej z następujących opcji odstępów:

- 5 s
- 20 s (domyślny i zalecany odstęp czasu)
- 5 min

Wybór opcji **Czas uśredniania CO/ciśnienia** wpływa na czas uśredniania i częstość aktualizacji wyświetlania wartości CO oraz innych dodatkowych parametrów w trybie monitorowania minimalnie inwazyjnego. Szczegółowe informacje dotyczące tego, na uśrednianie których parametrów i na częstość aktualizacji których parametrów wpływa wybór dokonany w menu, zawiera Tabela 6-4 na stronie 139.

Tabela 6-4: Czas uśredniania CO/ciśnienia i częstotliwość aktualizacji wyświetlacza — w trybie monitorowania minimalnie inwazyjnego

	Częstość aktualizacji parametrów		
Opcja wybrana w menu Czas uśredniania CO/ciśnienia	**5 s***	**20 s**	**5 min***
Pojemność minutowa serca (CO)	2 s	20 s	20 s
Objętość wyrzutowa (SV)	2 s	20 s	20 s
Ciśnienie skurczowe (SYS)	2 s	20 s^	20 s^
Ciśnienie rozkurczowe (DIA)	2 s	20 s^	20 s^
Średnie ciśnienie tętnicze (MAP)	2 s	20 s^	20 s^
Częstość tętna (PR)	2 s	20 s^	20 s^
Centralne ciśnienie żylne (CVP)	2 s†	nie dotyczy†	nie dotyczy†
Średnie ciśnienie w tętnicy płucnej (MPAP)	2 s†	nie dotyczy†	nie dotyczy†
Zmienna objętości wyrzutowej (SVV)	20 s**	20 s	20 s
Wahanie ciśnienia tętniczego (PPV)	20 s**	20 s	20 s

** W sytuacji podłączenia czujnika FloTrac IQ/ Acumen IQ i aktywowania funkcji HPI wszystkie parametry będą dostępne wyłącznie z 20-sekundowym odstępem uśredniania / 20-sekundową częstością aktualizacji. Dotyczy to następujących parametrów Acumen: HPI, Ea_{dyn} i dP/dt.*

^ W przypadku korzystania z przetwornika TruWave lub trybu nieimpulsowego (z wyjątkiem PR) dostępne jest wyłącznie uśrednianie w okresie 5 sekund z 2-sekundową częstością aktualizacji.

† W przypadku parametrów CVP i MPAP czas uśredniania parametrów zawsze wynosi 5 sekund z częstością aktualizacji wynoszącą 2 sekundy.

*** W sytuacji wybrania tego odstępu uśredniania parametry SVV i PPV są dostępne wyłącznie z uśrednianiem w okresie 20 sekund i 20-sekundową częstością aktualizacji.*

Uwaga

W przypadku krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym wyświetlanej na ekranie krzywej ciśnienia krwi (patrz Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym na stronie 103) lub na ekranie Wyzeruj i krzywa (patrz Ekran Wyzeruj i krzywa na stronie 194) częstotliwość aktualizacji zawsze wynosi 2 sekundy.

Dotknąć ikony ekranu głównego , aby powrócić do ekranu monitorowania.

6.3.5 Analogowy sygnał wejściowy ciśnienia

Podczas monitorowania parametru CO zaawansowany monitor HemoSphere może również obliczyć wartość parametru SVR, wykorzystując analogowe sygnały wejściowe ciśnienia z podłączonego monitora pacjenta.

Uwaga

Podłączenie do zewnętrznych urządzeń do wprowadzania danych pozwala na wyświetlenie dodatkowych informacji. Przykładowo, gdy podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz wartości parametrów MAP i CVP są dostarczane w sposób ciągły z monitora przyłóżkowego, wartość SVR jest wyświetlana, o ile została skonfigurowana w kafelku parametru. MAP i CVP są wyświetlane na ekranie monitorowania zależności fizjologicznych i ekranie monitorowania fizjologicznego.

OSTRZEŻENIE

Analogowe porty komunikacyjne zaawansowanego monitora HemoSphere znajdują się na jednej płaszczyźnie odizolowanej od elektronicznych części interfejsu cewnika. W przypadku podłączania kilku urządzeń do zaawansowanego monitora HemoSphere wszystkie urządzenia powinny być wyposażone w izolację zasilania, aby nie naruszyć izolacji elektrycznej żadnego z nich.

Ryzyko i prąd upływowy ostatecznej konfiguracji systemu muszą być zgodne z normą IEC 60601-1:2005/A1:2012. Zapewnienie tej zgodności jest obowiązkiem użytkownika.

Sprzęt dodatkowy podłączony do monitora musi spełniać wymogi normy IEC/EN 60950 dla sprzętu do przetwarzania danych lub normy IEC 60601-1:2005/A1:2012 dla sprzętu elektromedycznego. Wszystkie konfiguracje sprzętu muszą być zgodne z wymogami systemowymi określonymi w normie IEC 60601-1:2005/A1:2012.

PRZESTROGA

W przypadku podłączania zaawansowanego monitora HemoSphere do urządzeń zewnętrznych należy zapoznać się z instrukcjami obsługi tych urządzeń. Przed zastosowaniem klinicznym należy zweryfikować prawidłowe działanie systemu.

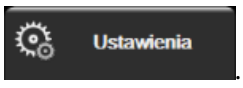
Po skonfigurowaniu monitora przyłóżkowego w zakresie wyświetlania żądanych parametrów należy podłączyć monitor za pośrednictwem przewodu interfejsu do wybranego portu analogowego sygnału wejściowego zaawansowanego monitora HemoSphere.

Uwaga

Zgodny monitor przyłóżkowy powinien dostarczać analogowy sygnał wyjściowy.

W celu uzyskania właściwego przewodu interfejsu do analogowego sygnału wejściowego zaawansowanego monitora HemoSphere podłączanego do monitora przyłóżkowego należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Sposób konfigurowania portów analogowego sygnału wejściowego zaawansowanego monitora HemoSphere opisano w poniższej procedurze.

1. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Ustawienia** 

.
2. Dotknąć przycisku **Zaawansowana konfiguracja**, a następnie wprowadzić wymagane hasło. Wszystkie hasła są ustawiane podczas inicjalizacji systemu. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.
3. Dotknąć przycisku **Analogowy sygnał wejściowy**.
4. W przypadku monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz wybrać opcję **MAP** z poziomu przycisku listy **Parametr** dla opatrzonego numerem portu analogowego, dla którego skonfigurowano parametr MAP (**1** lub **2**). Zostaną wyświetlone wartości ustawienia domyślnego dla parametru MAP.

Uwaga

W trybie monitorowania za pomocą czujnika FloTrac dane MAP z analogowego sygnału wejściowego nie są dostępne.

Jeśli w wybranym porcie nie zostanie wykryty sygnał analogowy, pod przyciskiem listy **„Nie połączono”** zostanie wyświetlony komunikat **Port**.

Jeśli najpierw zostanie wykryte połączenie lub rozłączenie analogowego sygnału wejściowego, na pasku stanu zostanie wyświetlony krótki komunikat.

5. Wybrać opcję **CVP** z poziomu przycisku listy **Parametr** dla opatrzonego numerem portu analogowego, dla którego skonfigurowano parametr CVP. Zostaną wyświetlone wartości ustawienia domyślnego dla parametru CVP.

Uwaga

Nie można skonfigurować tego samego parametru na więcej niż jednym analogowym sygnale wejściowym w danym momencie.

W trybie monitorowania za pomocą czujnika FloTrac i gdy skonfigurowano parametr CVP do monitorowania za pomocą jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave, dane CVP z analogowego sygnału wejściowego nie są dostępne.

6. Jeśli wartości domyślne są prawidłowe dla używanego monitora przyłóżkowego, dotknąć ikony ekranu głównego  .

Jeśli wartości domyślne nie są prawidłowe dla używanego monitora przyłóżkowego (patrz podręcznik operatora monitora przyłóżkowego), użytkownik może zmodyfikować zakres napięcia, pełny zakres skali lub przeprowadzić kalibrację opisaną w części Kalibracja na stronie 142.

Dotknięcie przycisku wartości **Zakres pełnowymiarowy** powoduje zmianę wyświetlanej wartości sygnału pełnowymiarowego. Tabela 6-5 na stronie 141 przedstawia dozwolone wartości wejściowe zakresu pełnowymiarowego na podstawie wybranego parametru.

Tabela 6-5: Zakresy wartości parametru analogowego sygnału wejściowego

Parametr	Zakres pełnowymiarowy
MAP	Od 0 do 510 mmHg (od 0 kPa do 68 kPa)
CVP	Od 0 do 110 mmHg (od 0 kPa do 14,6 kPa)

Uwaga

Zerowa wartość odczytu napięcia jest automatycznie ustawiana na odczyt ciśnienia minimalnego wynoszący 0 mmHg (0 kPa). **Zakres pełnowymiarowy** odzwierciedla sygnał pełnowymiarowy lub odczyt ciśnienia maksymalnego w przypadku opcji wybranej dla ustawienia **Zakres napięcia**.

Dotknąć przycisku listy **Zakres napięcia**, aby zmienić wyświetlany zakres napięcia. Wybieralne zakresy napięcia dostępne dla wszystkich parametrów to:

- 0–1 V
- 0–5 V
- 0–10 V
- Niestandardowe (patrz Kalibracja na stronie 142)

OSTRZEŻENIE

Przełączając się na inny monitor przyłóżkowy, należy zawsze sprawdzić, czy wymienione wartości domyślne są nadal prawidłowe. W razie konieczności można przeprowadzić kalibrację lub ponownie skonfigurować zakres napięcia i odpowiadający mu zakres parametrów.

6.3.5.1 Kalibracja

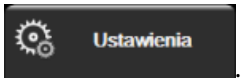
Opcja kalibracji jest wymagana, gdy wartości domyślne są nieprawidłowe lub gdy zakres napięcia nie jest znany. Proces kalibracji polega na konfiguracji zaawansowanego monitora HemoSphere za pomocą analogowego sygnału płynącego z monitora przyłóżkowego.

Uwaga

Jeśli wartości domyślne są prawidłowe, nie należy przeprowadzać kalibracji.

PRZESTROGA

Kalibrację portów analogowych zaawansowanego monitora HemoSphere powinien przeprowadzać wyłącznie właściwie przeszkolony personel.

1. Dotknąć ikony ustawień → karty **Ustawienia** 

.
2. Dotknąć przycisku **Zaawansowana konfiguracja**, a następnie wprowadzić wymagane hasło. Wszystkie hasła są ustawiane podczas inicjalizacji systemu. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.
3. Dotknąć przycisku **Analogowy sygnał wejściowy**.
4. Wybrać żądany numer portu (**1** lub **2**) z poziomu przycisku listy **Port** i odpowiadający mu parametr (**MAP** lub **CVP**) z poziomu przycisku listy **Parametr**.
5. Na ekranie podręcznym wartości napięcia wybrać opcję **Niestandardowe**. Pojawi się ekran **Ustaw. niestandardowe wejścia analogowego**.
6. Wykonać symulację sygnału pełnej skali płynącego z monitora przyłóżkowego do wybranego portu analogowego sygnału wejściowego w zaawansowanym monitorze HemoSphere.
7. Ustawić maksymalną wartość parametru równą wartości sygnału pełnej skali.
8. Dotknąć przycisku **Kalibruj wartość maks.** Wartość **maks. A/D** pojawi się na ekranie **Ustaw. niestandardowe wejścia analogowego**.

Uwaga

Jeśli połączenie analogowe nie zostanie wykryte, przyciski **Kalibruj wartość maks.** i **Kalibruj wartość min.** zostaną wyłączone, a dla wartości maks. A/D będzie wyświetlany komunikat **Nie połączono**.

9. Powtórzyć proces, aby skalibrować minimalną wartość parametru.
10. Dotknąć przycisku **Akceptuj**, aby zaakceptować wyświetlane ustawienia niestandardowe i powrócić do ekranu Analogowy sygnał wejściowy.
11. Powtórzyć czynności z punktów 4–10, aby skalibrować inny port (jeśli jest potrzebny), lub dotknąć ikony ekranu głównego , aby powrócić do ekranu monitorowania.

PRZESTROGA

Dokładność ciągłego pomiaru wartości SVR w przypadku monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz zależy od jakości i dokładności danych MAP oraz CVP przesyłanych z monitorów zewnętrznych. Ponieważ jakość sygnału analogowego MAP i CVP z monitora zewnętrznego nie może zostać zwalidowana w zaawansowanym monitorze HemoSphere, rzeczywiste wartości oraz wartości (w tym wszystkie pochodne parametry) wyświetlane przez zaawansowany monitor HemoSphere mogą być niespójne. W związku z tym dokładność pomiaru wartości SVR w przypadku ciągłego monitorowania nie może zostać zagwarantowana. Aby ułatwić określenie jakości sygnałów analogowych, należy regularnie porównywać wartości MAP i CVP wyświetlane na monitorze zewnętrznym z wartościami wyświetlanymi na ekranie zależności fizjologicznych zaawansowanego monitora HemoSphere. Szczegółowe informacje na temat dokładności pomiarów, kalibracji i innych zmiennych mogących wpływać na analogowy sygnał wyjściowy z monitora zewnętrznego zamieszczono w podręczniku operatora zewnętrznego urządzenia do wprowadzania danych.

7

Ustawienia zaawansowane

Spis treści

Alarmy / wartości docelowe. 144
Wyreguluj wagę. 151
Ustawienia parametrów SVV/PPV na ekranie fizjologii i zależności fizjologicznych. 153
Ustawienia CVP. 153
Ustawienia parametrów 20-sekundowego przepływu. 153
Tryb demonstracyjny. 154

7.1 Alarmy / wartości docelowe

W systemie inteligentnych alarmów zaawansowanego monitora HemoSphere występują dwa rodzaje alarmów:

- Alarmy fizjologiczne: ustawia je lekarz i odpowiadają one górnym i/lub dolnym zakresom alarmowym dotyczącym skonfigurowanych kluczowych parametrów ciągłych.
- Alarmy techniczne: taki alarm oznacza usterkę urządzenia lub alert.

Alarmy fizjologiczne występują jako alarmy o średnim lub wysokim priorytecie. Aktywne alarmy wizualne i dźwiękowe mają wyłącznie parametry wyświetlane na kafelkach (parametry kluczowe).

Spośród alarmów technicznych usterki mają priorytet średni lub wysoki i wstrzymują działanie związanych z nimi funkcji monitorowania. Alerty mają priorytet niski i nie wstrzymują żadnej funkcji monitorowania.

Przy wszystkich alarmach na pasku stanu wyświetlany jest odpowiedni tekst. System alarmów inteligentnych aktywnie przełącza wszystkie teksty aktywnych alarmów na pasku stanu. Ponadto alarmy generują wizualny wskaźnik alarmu — patrz Tabela 7-1 na stronie 144. Dodatkowe informacje zawiera Tabela 15-1 na stronie 322.

Tabela 7-1: Kolory wskaźnika alarmu wizualnego

Priorytet alarmu	Kolor	Wzór światła
Wysoki	czerwony	Na przemian WŁĄCZANIE/ WYŁĄCZANIE
Średni	żółty	Na przemian WŁĄCZANIE/ WYŁĄCZANIE
Niski	żółty	Światło ciągłe

Wskaźnik alarmu wizualnego sygnalizuje aktywny alarm o najwyższym priorytecie. Komunikaty alarmów wyświetlane na pasku stanu oznaczone są kolorem priorytetu alarmu (patrz Tabela 7-1 na stronie 144). Dodatkowo emitowany jest dźwięk związany z aktywnym alarmem o najwyższym priorytecie. Jeżeli priorytety są takie same, alarmy fizjologiczne mają pierwszeństwo przed usterkami i alertami. Wszystkie alarmy techniczne są generowane natychmiast po wykryciu przez system; nie przewidziano opóźnienia alarmów od momentu wykrycia. Dla alarmów fizjologicznych opóźnienie stanowi czas potrzebny do obliczenia następnego parametru fizjologicznego, gdy wartość parametru znajdowała się poza zakresem przez co najmniej pięć sekund:

- Ciągła pojemność minutowa serca (CO) mierzona z użyciem modułu HemoSphere Swan-Ganz oraz powiązane parametry: czas zmienny, zwykle jednak około 57 sekund (patrz Czasomierz CO na stronie 171)

- Ciągła pojemność minutowa serca (CO) mierzona za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere i związane z nią parametry mierzone przez czujnik FloTrac: czas zmienny w zależności od wybranej opcji w menu czasu uśredniania CO/ciśnienia i związanej z nią częstości aktualizacji (patrz Tabela 6-4 na stronie 139)
- Parametry ciśnienia tętniczego krwi (SYS /DIA /MAP) mierzonego za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere, gdy wyświetlana jest krzywa ciśnienia tętniczego: 2 sekundy
- Ciągła pojemność minutowa serca (CO) mierzona za pomocą modułu HemoSphere ClearSight i powiązane parametry hemodynamiczne: 20 sekund
- Parametry ciśnienia tętniczego krwi (SYS /DIA /MAP) mierzonego za pomocą modułu HemoSphere ClearSight, gdy wyświetlana jest krzywa ciśnienia tętniczego: 5 uderzeń serca
- Parametry mierzone za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave: 2 sekundy
- Oksymetria: 2 sekundy

Wszystkie alarmy są rejestrowane i zapisywane dla danego pacjenta, a dostęp do nich jest możliwy za pomocą funkcji Pobieranie danych (patrz Pobieranie danych na stronie 156). Dziennik funkcji Pobieranie danych jest usuwany, gdy rozpoczyna się monitorowanie nowego pacjenta (patrz Nowy pacjent na stronie 133). Dane aktualnego pacjenta są dostępne do 12 godzin po wyłączeniu systemu.

OSTRZEŻENIE

Nie należy używać ustawień alarmowych/ustawień wstępnych, które różnią się od ustawień takiego samego lub podobnego urządzenia w jakimkolwiek pojedynczym obszarze, np. na oddziale intensywnej terapii lub w kardiologicznej sali operacyjnej. Kolidujące ze sobą alarmy mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjenta.

7.1.1 Wyciszanie alarmów

7.1.1.1 Alarmy fizjologiczne

Alarmy fizjologiczne można wyciszać bezpośrednio na ekranie monitorowania, dotykając ikony wyciszenia alarmów  . Dźwięk alarmu fizjologicznego zostanie wyciszony na czas wstrzymania alarmu wybrany przez użytkownika. Przez ten czas nie będzie emitowany dźwięk ani nie będą podświetlane wskaźniki wizualne LED (migające w kolorze żółtym lub czerwonym) żadnego alarmu fizjologicznego o średnim lub wysokim priorytecie, w tym dźwięki nowych alarmów fizjologicznych wyzwolonych w tym czasie. Jeżeli w czasie wstrzymania alarmu zostanie wygenerowany alarm techniczny, automatyczne wyciszenie zostanie odwołane, co umożliwi wznowienie emitowania dźwięków alarmów. Użytkownik może ręcznie anulować czas wstrzymania alarmu, naciskając ponownie przycisk wyciszenia alarmów. Po upływie czasu wstrzymania alarmu dźwięk aktywnych alarmów fizjologicznych zostanie przywrócony.

Więcej informacji na temat priorytetów alarmów fizjologicznych zawiera Priorytety alarmów na stronie 391.

Uwaga

Parametry fizjologiczne mogą być tak skonfigurowane, aby nie miały żadnych alarmów. Patrz Konfiguracja wszystkich wartości docelowych na stronie 148 i Konfiguracja wartości docelowych i alarmów dla jednego parametru na stronie 149.

OSTRZEŻENIE

Nie należy wyłączać alarmów dźwiękowych w sytuacji, gdy mogłoby to narazić pacjenta na niebezpieczeństwo.

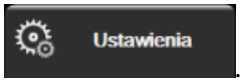
7.1.1.2 Alarmy techniczne

Podczas aktywnego alarmu technicznego użytkownik może go wyciszyć i wyczyścić wskaźnik alarmu wizualnego (o średnim i niskim priorytecie), dotykając ikony wyciszenia alarmów  . Wskaźnik alarmu

wizualnego i sygnał dźwiękowy pozostaną nieaktywne, chyba że wystąpi kolejny stan alarmu technicznego lub fizjologicznego lub zakończy się i uruchomi ponownie pierwszy alarm techniczny.

7.1.2 Ustawianie głośności alarmu

Głośność alarmu można ustawić w zakresie od niskiej do wysokiej. Domyślnym ustawieniem jest średni poziom głośności. Dotyczy to zarówno alarmów fizjologicznych, jak i sygnałów usterek oraz alertów. Głośność alarmu można zmienić w dowolnym momencie.

1. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Ustawienia** 

.
2. Dotknąć przycisku **Ogólne**.
3. Dotknąć prawej strony przycisku listy **Głośność alarmu**, aby wybrać żądaną głośność.
4. Dotknąć ikony ekranu głównego  , aby powrócić do ekranu monitorowania.

OSTRZEŻENIE

Nie obniżać głośności alarmu do poziomu uniemożliwiającego odpowiednie śledzenie alarmów. W przeciwnym razie można narazić pacjenta na niebezpieczeństwo.

7.1.3 Ustawianie wartości docelowych

Wartości docelowe to wizualne wskaźniki (lampki) ustawione przez lekarza w celu wskazywania, czy parametr pacjenta znajduje się w idealnej strefie docelowej (zielony), ostrzegawczej strefie docelowej (żółty) czy strefie alarmowej (czerwony). Docelowe kolory wyświetlane są w postaci zacienionego obrysu wokół kafelków parametrów (patrz Rysunek 5-5 na stronie 97). Lekarz może włączyć lub wyłączyć zastosowanie zakresów strefy docelowej. Wartość alarmowa parametru (wysoka/niska) różni się od wartości będącej w strefie docelowej tym, że wartość miga i towarzyszy jej alarm dźwiękowy.

Parametry, odnośnie do których może zostać włączony „alarm", są oznaczone ikoną dzwonka  na ekranie ustawień **Alarmy/ wartości docelowe**. Alarmy wysokie/niskie domyślnie stają się również zakresami czerwonej strefy niebezpiecznej danego parametru. Parametry, dla których NIE MOŻNA ustawić wysokiego/niskiego alarmu, nie są oznaczone ikoną dzwonka na ekranie ustawień **Alarmy/ wartości docelowe**, ale mimo to można dla nich ustawić zakresy docelowe.

Funkcjonowanie i zakres docelowy parametru HPI opisano w części HPI na pasku informacji na stronie 255.

Tabela 7-2: Kolory wskaźników stanu wartości docelowych

Kolor	Wskazanie
Zielony	Dopuszczalny — zieloną strefę docelową uznaje się za idealny zakres parametru ustawiony przez lekarza.
Żółty	Żółtą strefę docelową uznaje się za zakres ostrzegawczy. Wskazuje ona wizualnie, że parametr pacjenta znalazł się poza idealnym zakresem, ale nie osiągnął jeszcze zakresu alarmowego lub niebezpiecznego, jaki ustawił lekarz.
Czerwony	Czerwony alarm i/lub strefy docelowe można uznać za parametry „alarmowe" oznaczone ikoną dzwonka na ekranie ustawień **Alarmy/ wartości docelowe**. Alarmy wysokie/niskie domyślnie również stają się zakresem czerwonej strefy niebezpiecznej danego parametru. Parametry, dla których NIE MOŻNA ustawić wysokiego/niskiego alarmu, nie są oznaczone ikoną dzwonka na ekranie ustawień **Alarmy/ wartości docelowe**, ale mimo to można dla nich ustawić zakresy docelowe. Zakresy alarmu i/lub strefy docelowej ustawia lekarz.

Kolor	Wskazanie
Szary	Jeśli wartość docelowa nie zostanie ustawiona, wskaźnik stanu przyjmie kolor szary.

7.1.4 Ekran konfiguracji alarmów / wartości docelowych

Ekran konfiguracyjny **Alarmy/ wartości docelowe** umożliwia lekarzowi przeglądanie i konfigurowanie alarmów oraz wartości docelowych dla każdego parametru kluczowego. Na ekranie **Alarmy/ wartości docelowe**, który znajduje się w obrębie menu ustawień **Zaawansowana konfiguracja**, użytkownik może zmieniać wartości docelowe oraz włączać i wyłączać alarmy dźwiękowe. Wszystkie funkcje, do których dostęp uzyskuje się z poziomu menu ustawień **Zaawansowana konfiguracja**, są chronione hasłem i mogą być zmieniane wyłącznie przez doświadczonych lekarzy. Ustawienia dla poszczególnych parametrów kluczowych są wyświetlane w ich polach. Aktualnie skonfigurowane parametry kluczowe są pierwszym wyświetlanym zestawem parametrów kluczowych. Pozostałe parametry kluczowe będą wyświetlać się w określonej kolejności. Parametry wskazują również, na jakiej podstawie utworzono zakresy wartości docelowych: Ustawienia niestandardowe, Ustawienia domyślne Edwards i Zmodyfikowany.

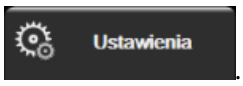
Tabela 7-3: Domyślne wartości docelowe

Domyślna nazwa	Opis
Ustawienia niestandardowe	Dla parametru skonfigurowano niestandardowe ustawienie domyślnego zakresu docelowego, a zakres docelowy parametru nie został zmodyfikowany względem tej wartości domyślnej.
Ustawienia domyślne Edwards	Zakres docelowy parametru nie został zmieniony względem pierwotnego ustawienia.
Zmodyfikowany	Zakres docelowy parametru zmieniono dla tego pacjenta.

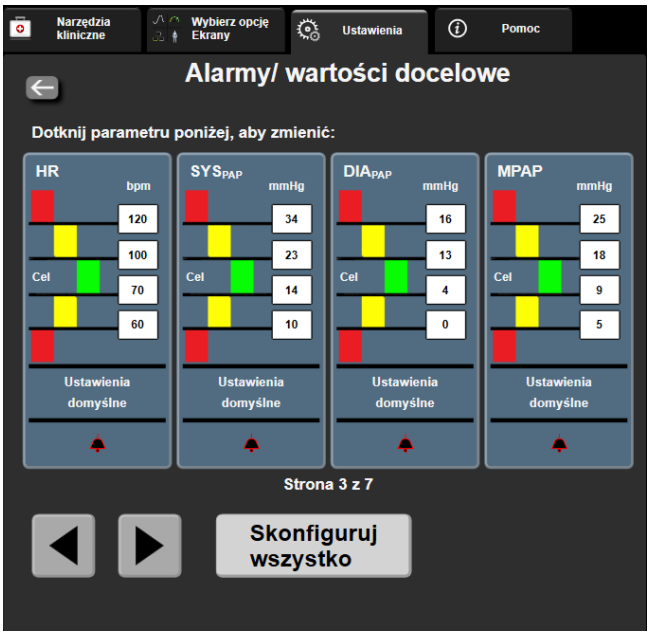
Uwaga

Ustawienia alarmów wzrokowych i dźwiękowych mają zastosowanie wyłącznie do wyświetlanych parametrów.

Aby zmienić ustawienia opcji **Alarmy/ wartości docelowe**, należy:

1. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Ustawienia** 

.
2. Dotknąć przycisku **Zaawansowana konfiguracja**, a następnie wprowadzić wymagane hasło.
3. Dotknąć kolejno przycisków **Ustawienia parametru** → **Alarmy/ wartości docelowe**.
4. Dotknąć w dowolnym miejscu pola parametru, aby wyświetlić menu **Alarmy/ wartości docelowe** dla tego parametru.



Rysunek 7-1: Konfiguracja alarmów/wartości docelowych

Uwaga

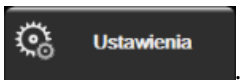
Z tym ekranem związany jest czasomierz 2-minutowej nieaktywności.

Czerwony, żółty i zielony prostokąt są stałymi figurami i nie zmieniają swojego rozmiaru ani kształtu.

7.1.5 Konfiguracja wszystkich wartości docelowych

Opcję Alarmy/ wartości docelowe można łatwo konfigurować lub zmieniać — wszystkie wartości w tym samym momencie. Na ekranie **Skonfiguruj wszystko** użytkownik może:

- Przywrócić wszystkie niestandardowe ustawienia domyślne alarmów i wartości docelowych parametru.
- Przywrócić wszystkie ustawienia domyślne alarmów i wartości docelowych parametru firmy Edwards.
- Włączyć lub wyłączyć dźwiękowe alarmy fizjologiczne dla wszystkich parametrów, których one dotyczą.
- Włączyć lub wyłączyć wszystkie alarmy dźwiękowe.

1. Dotknąć ikony ustawień → karty **Ustawienia** 

.
2. Dotknąć przycisku **Zaawansowana konfiguracja**, a następnie wprowadzić wymagane hasło w polu **Uprawniony użytkownik**.
3. Dotknąć kolejno przycisków **Ustawienia parametru** → **Alarmy/ wartości docelowe**.
4. Dotknąć przycisku **Skonfiguruj wszystko**.
   - Aby włączyć lub wyłączyć dźwiękowe alarmy fizjologiczne dotyczące wszystkich parametrów, dotknąć przycisku przełącznika **Wyłączony**/**Włączony** opcji **Wart. docelowe** w polu **Alarm dźwiękowy**.
   - Aby włączyć lub wyłączyć dźwiękowe alarmy techniczne dotyczące wszystkich parametrów, dotknąć przycisku przełącznika **Wyłączony**/**Włączony** opcji **Wszystkie alarmy** w polu **Alarm dźwiękowy**.
   - Aby przywrócić wszystkie niestandardowe ustawienia domyślne, dotknąć opcji **Przywróć wszystkie niestandardowe ustawienia domyślne**. Pojawi się komunikat **„Ta czynność przywróci**

niestandardowe ustawienia domyślne WSZYSTKICH alarmów i wartości docelowych." Dotknąć przycisku **Kontynuuj** w oknie podręcznym, aby potwierdzić chęć przywrócenia.

- Aby przywrócić wszystkie ustawienia domyślne firmy Edwards, dotknąć opcji **Przywróć wszystkie ustawienia domyślne firmy Edwards**. Pojawi się komunikat **„Ta czynność przywróci ustawienia domyślne firmy Edwards WSZYSTKICH alarmów i wartości docelowych."** Dotknąć przycisku **Kontynuuj** w oknie podręcznym, aby potwierdzić chęć przywrócenia.

7.1.6 Konfiguracja wartości docelowych i alarmów dla jednego parametru

Menu **Alarmy/ wartości docelowe** umożliwia użytkownikowi skonfigurowanie wartości alarmów i wartości docelowych dla wybranego parametru. Ponadto użytkownik może również włączać i wyłączać alarm dźwiękowy oraz wizualny LED. Zmiany ustawień docelowych można wprowadzać za pomocą klawiatury numerycznej lub, gdy potrzebna jest niewielka zmiana, za pomocą przycisków przewijania.

1. Dotknąć wewnątrz kafelka, aby otworzyć menu alarmów / wartości docelowych danego parametru. Menu alarmów / wartości docelowych można również wyświetlić na ekranie zależności fizjologicznych, dotykając pola parametru.
2. Aby wyłączyć alarm dźwiękowy i wizualny LED dla parametru, dotknąć ikony **Alarm dźwiękowy**  w prawym górnym rogu menu.

Uwaga

Parametry, dla których NIE MA możliwości ustawienia wysokiego/niskiego alarmu, nie mają ikony **Alarm dźwiękowy**  w menu **Alarmy/ wartości docelowe**.

Nie można dostosowywać wartości granicznych alarmów dotyczących parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Funkcjonowanie i zakres docelowy parametru HPI opisano w części Alarm HPI na stronie 254.

---

3. Aby wyłączyć wizualne wartości docelowe dla danego parametru, dotknąć włączonej ikony **Cel**  w lewym górnym rogu menu. Wskaźnik wartości docelowej tego parametru będzie miał kolor szary.
4. Zmienić ustawienia strefy za pomocą strzałek lub dotknąć przycisku wartości, aby otworzyć klawiaturę numeryczną.



Rysunek 7-2: Ustawianie alarmów i wartości docelowych poszczególnych parametrów

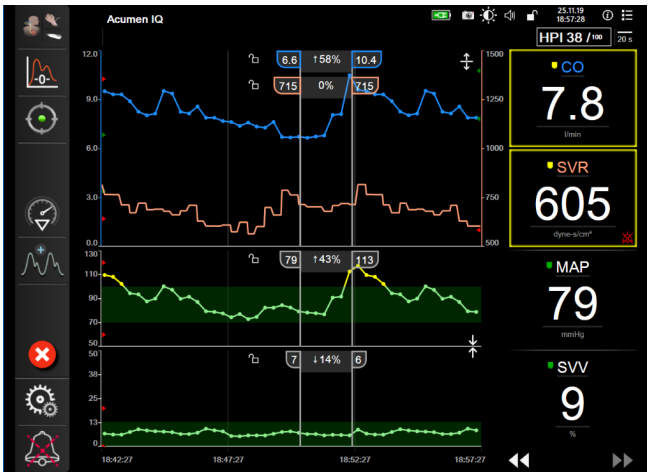
5. Gdy wartości są poprawne, dotknąć ikony wprowadzania .
6. Aby anulować, dotknąć ikony anulowania .

OSTRZEŻENIE

Wizualne i dźwiękowe alarmy fizjologiczne są aktywowane wyłącznie, gdy parametr został skonfigurowany na ekranach jako kluczowy (parametry 1–8 wyświetlane na kafelkach parametrów). Jeśli parametr nie został wybrany i wyświetlony jako kluczowy, nie będą dla niego wyzwalane fizjologiczne alarmy dźwiękowe ani wzrokowe.

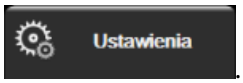
7.2 Wyreguluj wagę

Dane graficzne przedstawione są na wykresie od lewej do prawej (gdzie znajdują się najnowsze dane). Skala parametru znajduje się na osi pionowej, natomiast czasu — na osi poziomej.



Rysunek 7-3: Ekran trendu graficznego

Ekran konfiguracji skal umożliwia użytkownikowi ustawienie zarówno skali parametru, jak i czasu. Parametry kluczowe są podane na szczycie listy. Aby zobaczyć dodatkowe parametry, należy użyć przycisków przewijania w poziomie.

1. Dotknąć ikony ustawień → karty **Ustawienia** 

.
2. Dotknąć przycisku **Zaawansowana konfiguracja**, a następnie wprowadzić wymagane hasło.
3. Dotknąć kolejno przycisków **Ustawienia parametru** → **Dostosuj skale**.



Rysunek 7-4: Wyreguluj wagę

Uwaga

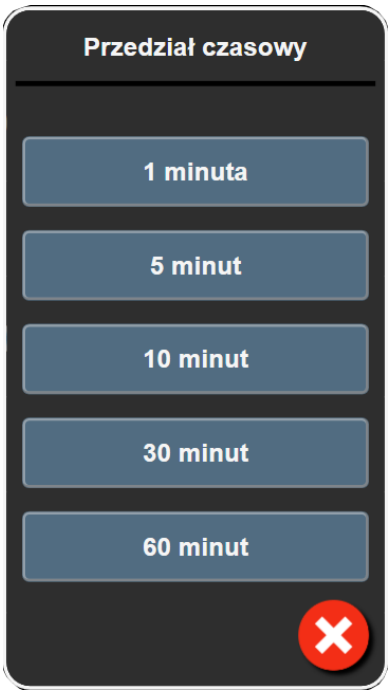
Po dwóch minutach braku aktywności ekran powróci do widoku monitorowania.

4. Dla każdego parametru dotknąć przycisku **Dolne**, aby wprowadzić minimalną wartość, jaka ma pojawić się na osi pionowej. Dotknąć przycisku **Górne**, aby wprowadzić wartość maksymalną. Aby zobaczyć dodatkowe parametry, należy użyć ikon przewijania w poziomie  .
5. Dotknąć prawej strony przycisku wartości **Czas graficznych trendów**, aby ustawić łączny czas wyświetlany na wykresie. Możliwe są następujące opcje:

- 3 minuty
- 5 minut
- 10 minut
- 15 minut
- 30 minut
- 1 godzina
- 2 godziny (domyślnie)
- 4 godziny
- 6 godzin
- 12 godzin
- 18 godzin
- 24 godziny
- 48 godzin

6. Dotknąć prawej strony ikon wartości **Przedział czasowy**, aby ustawić czas dla każdej wartości, która ma swoją kartę. Możliwe są następujące opcje:

- 1 minuta (domyślnie)
- 5 minut
- 10 minut
- 30 minut
- 60 minut

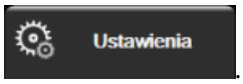


Rysunek 7-5: Okno podręczne Przedział czasowy

7. Aby przejść do następnego zestawu parametrów, dotknąć strzałki w lewym dolnym rogu.

8. Dotknąć ikony ekranu głównego  , aby powrócić do ekranu monitorowania.

7.3 Ustawienia parametrów SVV/PPV na ekranie fizjologii i zależności fizjologicznych

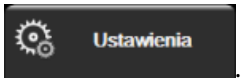
1. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Ustawienia**  .
2. Dotknąć przycisku **Zaawansowana konfiguracja**, a następnie wprowadzić wymagane hasło.
3. Dotknąć kolejno przycisków **Ustawienia parametru** → **SVV/PPV**.
4. Aby dla wskaźnika SVV wybrać ustawienie **Włącz** lub **Wyłącz**, dotknąć przełącznika **Zmienność objętości wyrzutowej (SVV): Ekrany fizjologii i zależności fizjologicznych**.
5. Aby dla danych PPV wybrać ustawienie **Włącz** lub **Wyłącz**, dotknąć przełącznika **PPV: Ekrany fizjologii i zależności fizjologicznych**.

7.4 Ustawienia CVP

Wartości parametru CVP można pozyskać na następujące sposoby:

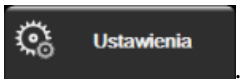
- Bezpośrednie monitorowanie z użyciem przetwornika ciśnienia TruWave i przewodu ciśnienia HemoSphere (patrz Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave na stronie 191)
- Pozyskanie z zewnętrznego urządzenia monitorującego z wejściem analogowym (patrz Analogowy sygnał wejściowy ciśnienia na stronie 139)
- Jako wartość statyczna wprowadzana ręcznie przez użytkownika (patrz Wprowadzanie CVP na stronie 118).

Gdy żadne z tych źródeł nie zostanie wykryte ani wprowadzone, monitor przypisze domyślną wartość dla parametru CVP. Skonfigurowana wartość domyślna monitora jest wykorzystywana dla wszystkich sesji monitorowania pacjenta. W celu zmiany tej domyślnej wartości parametru CVP:

1. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Ustawienia**  .
2. Dotknąć przycisku **Zaawansowana konfiguracja**, a następnie wprowadzić wymagane hasło.
3. Dotknąć kolejno przycisków **Ustawienia parametru** → **Ustawienia CVP**.
4. Dotknąć przycisku wartości dla opcji **Domyślne wprowadzenie CVP**, aby wprowadzić wartość parametru CVP (mmHg).

7.5 Ustawienia parametrów 20-sekundowego przepływu

To ustawienie parametru pozwala automatycznie przełączać wyświetlanie parametrów 20-sekundowego przepływu (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}) na standardowy uśredniony odpowiednik (CO, CI, SV i SVI), gdy sygnał ciśnienia w tętnicy płucnej (PA) jest słaby. Więcej informacji na temat parametrów 20-sekundowego przepływu zawiera część Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 171.

1. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Ustawienia**  .
2. Dotknąć przycisku **Zaawansowana konfiguracja**, a następnie wprowadzić wymagane hasło.
3. Dotknąć przycisków **Ustawienia parametru** → **Ustawienia 20-sekundowego przepływu**.
4. Dotknąć przełącznika, aby włączyć **(Włącz)** lub wyłączyć **(Wyłącz)** ustawienie.

Uwaga

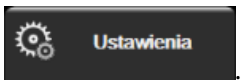
Parametry 20-sekundowego przepływu dostępne są podczas monitorowania z użyciem modułu HemoSphere Swan-Ganz, a sygnał ciśnienia w tętnicy płucnej jest monitorowany za pomocą podłączonego przewodu ciśnienia HemoSphere, jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave i cewnika CCOmbo V (modele 777F8 i 774F75). Dodatkowo konieczne jest aktywowanie funkcji 20-sekundowego przepływu. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej zaawansowanej funkcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

7.6 Tryb demonstracyjny

Tryb demonstracyjny służy do wyświetlania symulacji danych pacjenta w celach szkoleniowych.

Tryb demonstracyjny wyświetla dane z zapisanego zestawu i korzysta nieustannie ze wstępnie zdefiniowanego zestawu danych. W trybie **Tryb demonstracyjny** w interfejsie użytkownika zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere dostępne są te same funkcje, co w pełnej wersji platformy. Należy wprowadzić dane demograficzne pacjenta symulowanego, aby zademonstrować funkcje wybranego trybu monitorowania. Użytkownik może dotykać elementów sterowania, tak jak podczas monitorowania pacjenta.

Po włączeniu trybu **Tryb demonstracyjny** dane i zdarzenia zapisane w trendach zostaną wyczyszczone z wyświetlanego widoku i zapisane, aby można było z nich korzystać po wznowieniu monitorowania pacjenta.

1. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Ustawienia** 

.
2. Dotknąć przycisku **Tryb demonstracyjny**.

Uwaga

Gdy zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere działa w trybie **Tryb demonstracyjny**, wszystkie alarmy są wyłączone.

3. Wybrać tryb demonstracyjny monitorowania:

   Inwazyjny: patrz rozdział 9: Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz na stronie 164, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz i trybu monitorowania **Inwazyjny**.

   Minimalnie inwazyjna: patrz rozdział 10: Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere na stronie 185, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat monitorowania za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere i trybu monitorowania **Minimalnie inwazyjna**.

   Technika nieinwazyjna: patrz rozdział 11: Monitorowanie nieinwazyjne za pomocą modułu HemoSphere ClearSight na stronie 196, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat monitorowania za pomocą modułu HemoSphere ClearSight i trybu monitorowania Technika nieinwazyjna.

Uwaga

Wybranie trybu demonstracyjnego Minimalnie inwazyjna umożliwia symulację użycia czujnika Acumen IQ po włączeniu funkcji HPI.

4. Dotknąć opcji **Tak** na ekranie **Tryb demonstracyjny** z potwierdzeniem.
5. Przed rozpoczęciem monitorowania pacjenta należy ponownie uruchomić zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere.

OSTRZEŻENIE

Należy się upewnić, że tryb **Tryb demonstracyjny** nie jest włączony w warunkach klinicznych, aby nie dopuścić do pomylenia danych symulowanych z danymi klinicznymi.

8

Eksportowanie danych i ustawienia łączności

Spis treści

Eksportowanie danych 156
Ustawienia łączności bezprzewodowej 158
Łączność HIS 159
Łączność z Viewfinder Hub 161
Bezpieczeństwo cybernetyczne 163

8.1 Eksportowanie danych

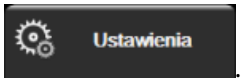
Na ekranie **Eksportowanie danych** znajduje się szereg funkcji eksportowania danych zaawansowanego monitora HemoSphere. Dostęp do ekranu jest chroniony hasłem. Z poziomu tego ekranu lekarze mogą eksportować raporty diagnostyczne, usuwać sesje monitorowania lub eksportować raporty z danymi monitorowania. Więcej informacji na temat eksportowania raportów z danymi monitorowania znajduje się poniżej.

8.1.1 Pobieranie danych

Z poziomu ekranu **Pobieranie danych** użytkownik może wyeksportować dane monitorowanego pacjenta w formacie XML programu Windows Excel 2003 na urządzenie USB.

Uwaga

Po dwóch minutach braku aktywności ekran powróci do widoku monitorowania.

1. Dotknąć ikony ustawień → karty **Ustawienia** 

.
2. Dotknąć przycisku **Eksport danych**.
3. Kiedy pojawi się polecenie wprowadzenia hasła, wprowadzić je w oknie podręcznym **Hasło eksportowania danych**. Wszystkie hasła są ustawiane podczas inicjalizacji systemu. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.
4. Upewnić się, że włożono urządzenie USB.

Uwaga

Jeśli rozmiar danych przekracza 4 GB, urządzenie magazynujące USB nie powinno korzystać z formatu FAT32.

PRZESTROGA

Przed podłączeniem jakiegokolwiek urządzenia USB przeprowadzić skanowanie antywirusowe, aby zapobiec zainfekowaniu przez wirusy lub złośliwe oprogramowanie.

5. Dotknąć przycisku **Pobieranie danych**.

8.1.1.1 Dane monitorowania

Aby wygenerować arkusz kalkulacyjny danych monitorowanego pacjenta:

1. Nacisnąć stronę wartości przycisku Przedział i wybrać częstotliwość pobierania danych. Im mniejsza jest częstotliwość, tym większa ilość danych. Możliwe są następujące opcje:
   - 20 sekund (domyślne)
   - 1 minuta
   - 5 minut
2. Dotknąć przycisku **Rozpocznij pobieranie**.

Uwaga

Wszystkie alarmy są rejestrowane i zapisywane dla danego pacjenta, a dostęp do nich jest możliwy za pomocą funkcji pobierania w rejestrze **Dane monitorowania**. Zarejestrowanie danych alarmów w rejestrze powoduje usunięcie wcześniejszych wpisów, jeśli rejestr jest już pełny. Rejestr **Dane monitorowania** zostaje wyczyszczony po rozpoczęciu monitorowania nowego pacjenta. Dane aktualnego pacjenta są dostępne do 12 godzin po wyłączeniu systemu. Ten rejestr zawiera również warunki alarmów ze znacznikiem czasu oraz czas wyłączenia systemu.

8.1.1.2 Raport przypadku

Aby wygenerować raport parametrów kluczowych:

1. Dotknąć przycisku **Raport przypadku**.
2. Wybrać żądane parametry w menu podręcznym Raport przypadku. Można wybrać maksymalnie trzy parametry.
3. Zaznaczyć opcję **Odznacz**, aby wykluczyć dane demograficzne pacjenta  .
4. Dotknąć ikony wprowadzania, aby wyeksportować plik PDF  .

8.1.1.3 Raport GDT

Aby wygenerować raport sesji monitorowania GDT:

1. Dotknąć przycisku **Raport GDT**.
2. W menu podręcznym Raport GDT wybrać żądane sesje monitorowania GDT. Za pomocą przycisków przewijania wybrać starsze sesje monitorowania.
3. Zaznaczyć opcję **Odznacz**, aby wykluczyć dane demograficzne pacjenta  .

4. Dotknąć ikony wprowadzania, aby wyeksportować plik PDF  .

Uwaga

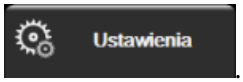
Nie odłączać urządzenia USB do czasu wyświetlenia komunikatu **„Pobieranie zakończone. Odłącz napęd USB.”**.

Jeżeli wyświetli się komunikat informujący o braku miejsca na urządzeniu USB, podłączyć inne urządzenie USB i ponownie rozpocząć pobieranie.

Użytkownik może wyczyścić wszystkie dane monitorowanego pacjenta. Aby skasować, nacisnąć przycisk **Wyczyść wszystko** i potwierdzić.

8.1.2 Eksport diagnostyki

Jeśli konieczne jest przeprowadzenie dochodzenia lub szczegółowego rozwiązywania problemów, wówczas można korzystać z przechwytywania wszystkich zdarzeń, alertów, alarmów i działań monitorujących, które są rejestrowane. Opcja **Eksport diagnostyki**, dostępna w menu ustawień **Eksport danych**, pozwala na pobranie tych informacji do celów diagnostycznych. Informacje te mogą być wymagane przez personel serwisowy firmy Edwards w celu rozwiązania problemów. Ponadto jest to sekcja przeznaczona dla personelu serwisowego, w której znajdują się szczegółowe informacje o wersji oprogramowania podłączonych komponentów platformy.

1. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Ustawienia** 

.
2. Dotknąć przycisku **Eksport danych**.
3. Wprowadzić hasło w polu **Super User**. Wszystkie hasła są ustawiane podczas inicjalizacji systemu. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.
4. Dotknąć przycisku **Eksport diagnostyki**.
5. Do jednego z dostępnych portów USB monitora wprowadzić dysk flash USB zatwierdzony przez firmę Edwards.
6. Poczekać na wyświetlenie na ekranie potwierdzenia zakończenia eksportu danych diagnostycznych.

Na dysku flash USB dane diagnostyczne będą znajdować się w folderze oznaczonym numerem seryjnym monitora.

8.2 Ustawienia łączności bezprzewodowej

Zaawansowany monitor HemoSphere może łączyć się z dostępnymi sieciami bezprzewodowymi. Aby uzyskać informacje na temat łączenia się z siecią bezprzewodową, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Stan połączenia Wi-Fi jest wyświetlany na pasku informacyjnym za pomocą odpowiednich symboli (patrz Tabela 8-1 na stronie 158).

Tabela 8-1: Stan połączenia Wi-Fi

Symbol Wi-Fi	Wskazanie
	Bardzo duża siła sygnału
	Średnia siła sygnału
	Mała siła sygnału

Symbol Wi-Fi	Wskazanie
	Bardzo mała siła sygnału
	Brak sygnału
	Brak łączności

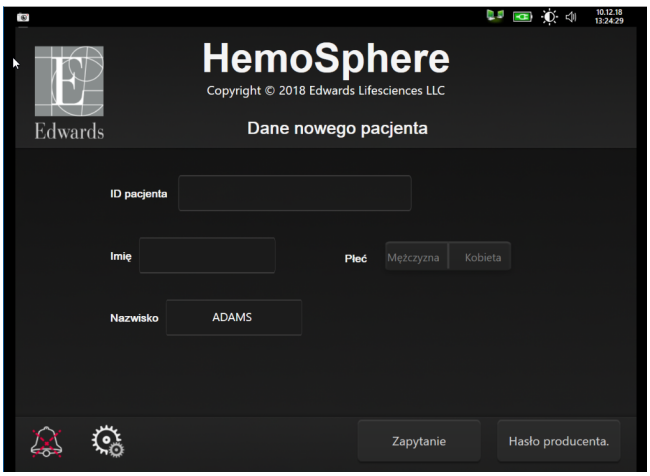
8.3 Łączność HIS



Zaawansowany monitor HemoSphere współdziała ze szpitalnym systemem informacyjnym (ang. Hospital Information System, HIS) w celu wysyłania i odbierania danych demograficznych pacjentów oraz ich danych fizjologicznych. Zaawansowany monitor HemoSphere obsługuje standard komunikatów danych klinicznych poziomu siódmego (ang. Health Level 7, HL7) i korzysta z profilów integracji rozwiązań informatycznych w służbie zdrowia (ang. Integrating Healthcare Enterprise, IHE). Standard komunikatów HL7 w wersji 2.6 jest najczęściej stosowanym systemem elektronicznej wymiany danych w warunkach klinicznych. Aby mieć dostęp do tej funkcji, należy korzystać ze zgodnego interfejsu. Protokół komunikacji HL7 zaawansowanego monitora HemoSphere, określany też jako łączność HIS, umożliwia następujące rodzaje wymiany danych pomiędzy zaawansowanym monitorem HemoSphere a aplikacjami oraz urządzeniami zewnętrznymi:

- Wysyłanie danych fizjologicznych z zaawansowanego monitora HemoSphere do systemu HIS i/lub urządzeń medycznych
- Wysyłanie alarmów fizjologicznych i informacji o usterkach urządzenia z zaawansowanego monitora HemoSphere do systemu HIS
- Uzyskiwanie danych pacjenta z systemu HIS przez zaawansowany monitor HemoSphere.

Zapytania dotyczące stanu połączenia z systemem HIS powinny być wysyłane wyłącznie przez menu Ustawienia monitora po skonfigurowaniu i przetestowaniu przez administratora sieci funkcji łączności z systemem HL7. W przypadku wysłania zapytania o stan połączenia z systemem HIS gdy konfiguracja funkcji nie została ukończona, ekran **stanu połączenia** pozostanie otwarty przez 2 minuty, zanim upłynie limit czasu wyświetlania.



Rysunek 8-1: System HIS — ekran Zapytanie o pacjenta

Stan łączności systemu HIS jest wyświetlany na pasku informacyjnym za pomocą odpowiednich symboli (patrz Tabela 8-2 na stronie 160).

Tabela 8-2: Stan łączności systemu HIS

Symbol HIS	Wskazanie
	Dobra łączność ze wszystkimi skonfigurowanymi podmiotami systemu HIS.
	Nie można nawiązać komunikacji ze skonfigurowanymi podmiotami systemu HIS.
	ID pacjenta we wszystkich wychodzących komunikatach systemu HIS jest ustawione jako „Nieznany”.
	Występują przejściowe błędy w komunikacji ze skonfigurowanymi podmiotami systemu HIS.
	Występują trwałe błędy w komunikacji ze skonfigurowanymi podmiotami systemu HIS.

8.3.1 Dane demograficzne pacjenta

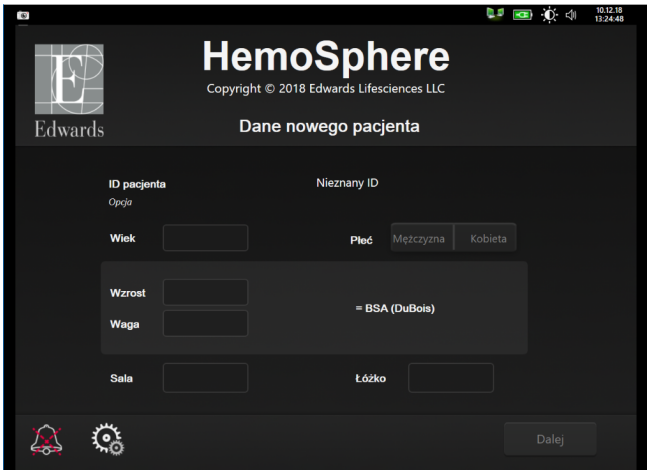
Zaawansowany monitor HemoSphere z włączoną łącznością HIS może pobierać dane demograficzne pacjentów z aplikacji korporacyjnych. Po włączeniu funkcji Łączności HIS dotknąć przycisku **Zapytanie**. Wyświetli się ekran **Zapytanie o pacjenta** umożliwiający wyszukiwanie pacjenta na podstawie nazwiska, ID pacjenta lub informacji o sali i łóżku. Ekranu **Zapytanie o pacjenta** można używać do pozyskiwania danych demograficznych pacjenta przy zakładaniu konta nowego pacjenta lub do powiązania monitorowanych danych fizjologicznych pacjenta w zaawansowanym monitorze HemoSphere z rekordem pacjenta uzyskanym z systemu HIS.

Uwaga

Przerwanie niewykonanego zapytania może spowodować błąd połączenia. Jeśli wystąpi, należy zamknąć okno błędu i wznowić zapytanie.

Po wybraniu danych pacjenta z wyników zapytania dane demograficzne pacjenta zostaną wyświetlone na ekranie **Dane nowego pacjenta**.

Aby zakończyć zapytanie, skonfigurowana usługa HIS musi mieć wprowadzone wartości płci dla pacjenta: „M”, „K” lub puste. Jeśli zapytanie przekracza maksymalny czas określony w pliku konfiguracyjnym HIS, zostanie wyświetlony komunikat o błędzie z monitem o ręczne wprowadzenie danych pacjenta.



Rysunek 8-2: System HIS — ekran Dane nowego pacjenta

Na tym ekranie użytkownik może wprowadzić lub edytować wzrost pacjenta, jego wagę, wiek, płeć oraz informacje o sali i łóżku. Wybrane lub zaktualizowane dane pacjenta można zapisać przez dotknięcie ikony ekranu głównego  . Po zapisaniu danych pacjenta zaawansowany monitor HemoSphere tworzy unikalne identyfikatory dla wybranego pacjenta i wysyła tę informację do aplikacji korporacyjnych w komunikatach wychodzących z danymi fizjologicznymi.

8.3.2 Dane fizjologiczne pacjenta

Zaawansowany monitor HemoSphere może przesłać monitorowane i obliczane parametry fizjologiczne w komunikatach wychodzących. Komunikaty wychodzące mogą być przesyłane do jednej lub większej liczby skonfigurowanych aplikacji korporacyjnych. Do aplikacji korporacyjnej można wysłać parametry stale monitorowane i wyliczane przez zaawansowany monitor HemoSphere.

8.3.3 Alarmy fizjologiczne i usterki urządzenia

Zaawansowany monitor HemoSphere może wysyłać alarmy fizjologiczne i informacje o usterkach urządzenia do skonfigurowanego podmiotów systemu HIS. Alarmy i informacje o usterkach mogą być wysyłane do jednego lub większej liczby skonfigurowanych podmiotów systemu HIS. Stany poszczególnych alarmów, w tym zmiany stanów, są wysyłane do aplikacji korporacyjnych.

Aby uzyskać więcej informacji na temat uzyskiwania dostępu do łączności HIS, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards lub działem pomocy technicznej firmy Edwards.

OSTRZEŻENIE

Nie używać zaawansowanego monitora HemoSphere jako części rozproszonego systemu alarmowego. Zaawansowany monitor HemoSphere nie obsługuje systemów zdalnego monitorowania alarmów ani zarządzania alarmami. Dane są rejestrowane i przesyłane wyłącznie w celu dokumentowania danych klinicznych.

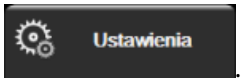
8.4 Łączność z Viewfinder Hub

Zaawansowany monitor HemoSphere może łączyć się z Viewfinder Hub w celu przesyłania danych monitorowania pacjenta do zdalnej aplikacji mobilnej Viewfinder. Koncentrator sieciowy musi zostać prawidłowo zainstalowany i zabezpieczony, zanim będzie możliwe jego sparowanie z zaawansowanym monitorem HemoSphere. Viewfinder Hub może zostać skonfigurowany z wykorzystaniem integracji z EMR w celu zapewnienia bardziej wszechstronnego konta pacjenta. W niektórych regionach pewne funkcje mogą

być niedostępne. W przypadku pytań dotyczących instalacji Viewfinder Hub należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Edwards. Więcej informacji można uzyskać od przedstawiciela firmy Edwards.

8.4.1 Parowanie z Viewfinder Hub

W celu włączenia łączności z Viewfinder Hub konieczne jest sparowanie zaawansowanego monitora HemoSphere z Viewfinder Hub.

1. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Ustawienia** 

.
2. Dotknąć przycisku **Zaawansowana konfiguracja**.
3. Wprowadzić hasło Uprawniony użytkownik po wyświetleniu polecenia w oknie podręcznym **Hasło konfiguracji zaawansowanej**. Wszystkie hasła są ustawiane podczas inicjalizacji systemu. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.
4. Dotknąć kolejno przycisków **Łączność** → **Konfiguracja Viewfinder**.
5. Wprowadzić wartości dla opcji **Adres** i **Port** dla Viewfinder Hub. Dotknąć strzałki przejścia dalej  .
6. Zostanie wyświetlony unikalny kod parowania wraz z adresem URL zatwierdzenia. Skorzystać z tego kodu i identyfikatora urządzenia monitorującego w celu zarejestrowania monitora w aplikacji urządzeń Viewfinder.
7. Po pomyślnym parowaniu na ekranie łączności Viewfinder Hub i na pasku informacji zostaną wyświetlone zielona strzałka oraz symbol powiązania  . Informacje na temat rozwiązywania potencjalnych problemów z parowaniem zawiera część Błędy łączności Viewfinder Hub na stronie 331.

   Aby cofnąć parowanie monitora z Viewfinder Hub, dotknąć przycisku **Rozłącz**.

Stan łączności z Viewfinder Hub jest wyświetlany na pasku informacji za pomocą odpowiednich symboli (patrz Tabela 8-3 na stronie 162).

W celu uzyskania pomocy dotyczącej tego procesu należy skontaktować się z administratorem technicznym lub nadzorcą technicznym Viewfinder Hub bądź z przedstawicielem firmy Edwards.

Tabela 8-3: Stan łączności z Viewfinder Hub

Symbol na pasku informacji	Stan połączenia	Wskazanie
	Nie sparowano	Zaawansowany monitor HemoSphere nie jest sparowany z Viewfinder Hub
	W toku	Parowanie zaawansowanego monitora HemoSphere i Viewfinder Hub oczekuje na zatwierdzenie po stronie serwera
	Sparowano	Zaawansowany monitor HemoSphere został pomyślnie sparowany z Viewfinder Hub
	Usterka	Podczas próby sparowania zaawansowanego monitora HemoSphere z Viewfinder Hub lub po tym fakcie wystąpiła usterka łączności. Viewfinder Hub może być nieosiągalny.

8.4.2 Dane pacjenta

Zaawansowany monitor HemoSphere może przesłać monitorowane w sposób ciągły i obliczane parametry fizjologiczne do Viewfinder Hub. Te dane są przedstawiane w czasie zbliżonym do rzeczywistego i buforowane

na potrzeby ponownego przesyłania po utracie łączności. Na pacjenta przechowywane są dane buforowane z okresu maksymalnie 72 godzin.

8.4.3 Alarmy fizjologiczne i usterki urządzenia

Zaawansowany monitor HemoSphere wysyła alarmy fizjologiczne i informacje o usterkach urządzenia do sparowanego Viewfinder Hub. Wysyłane są stany poszczególnych alarmów, w tym zmiany stanów. Wszystkie ustawienia alarmów i wartości docelowych są konfigurowane na zaawansowanym monitorze HemoSphere.

8.4.4 Aktualizacje oprogramowania

W sytuacji podłączenia do Viewfinder Hub zaawansowany monitor HemoSphere może odbierać zdalne aktualizacje oprogramowania. Jeśli ta funkcja jest włączona, dostępne aktualizacje oprogramowania mogą być wyświetlane na ekranie trybu oszczędzania energii. Patrz Wyłączanie zasilania i tryb oszczędzania energii na stronie 78. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat tej funkcji należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Edwards.

8.5 Bezpieczeństwo cybernetyczne

W tym rozdziale opisano sposoby przekazywania danych do zaawansowanego monitora HemoSphere oraz z niego. Należy zaznaczyć, że każda placówka, w której korzysta się z zaawansowanego monitora HemoSphere, musi zapewnić ochronę poufności danych osobowych pacjentów zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju i polityką danego ośrodka w zakresie zarządzania tymi informacjami. Działania, które muszą zostać podjęte w celu ochrony tych informacji i ogólnego bezpieczeństwa zaawansowanego monitora HemoSphere, obejmują:

- **Dostęp fizyczny:** należy ograniczyć liczbę osób korzystających z zaawansowanego monitora HemoSphere do uprawnionych użytkowników. Niektóre ekrany konfiguracji zaawansowanego monitora HemoSphere są chronione hasłem. Hasła należy chronić. Więcej informacji zawiera część Ochrona hasłem na stronie 131.
- **Aktywne użytkowanie:** użytkownicy monitora powinni podejmować odpowiednie środki w celu ograniczenia ilości przechowywanych danych pacjentów. Dane pacjenta powinny zostać usunięte z monitora po wypisaniu pacjenta i zakończeniu jego monitorowania.
- **Bezpieczeństwo sieci:** ośrodek musi podjąć odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa każdej współdzielonej sieci, do której można podłączyć monitor.
- **Bezpieczeństwo urządzenia:** użytkownicy powinni stosować wyłącznie akcesoria zatwierdzone przez firmę Edwards. Ponadto należy się upewnić, że wszystkie podłączone urządzenia są wolne od złośliwego oprogramowania.

Korzystanie z jakiegokolwiek interfejsu zaawansowanego monitora HemoSphere w celu innym niż ten, do którego jest on przeznaczony, może skutkować zagrożeniami związanymi z bezpieczeństwem cybernetycznym. Żadne połączenia zaawansowanego monitora HemoSphere nie są przeznaczone do sterowania innym urządzeniem. Wszystkie dostępne interfejsy przedstawia część Porty przyłączeniowe zaawansowanego monitora HemoSphere na stronie 68, a ich dane techniczne — Tabela A-5 na stronie 368.

8.5.1 HIPAA

Ustawa o przenośności i odpowiedzialności w ubezpieczeniach zdrowotnych (ang. The Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) z 1996 r. wprowadzona przez amerykański Departament Zdrowia i Opieki Społecznej zawiera istotne zasady dotyczące norm ochrony prywatności informacji zdrowotnych identyfikowalnych osobowo. Jeżeli ma to zastosowanie, należy przestrzegać tych zasad podczas korzystania z monitora.

9

Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz

Spis treści

Podłączanie modułu HemoSphere Swan-Ganz 164
Ciągła pojemność minutowa serca 168
Chwilowa pojemność minutowa serca 172
Monitorowanie EDV/RVEF 178
SVR 182
Monitorowanie z wykorzystaniem kilku technologii — funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index 183

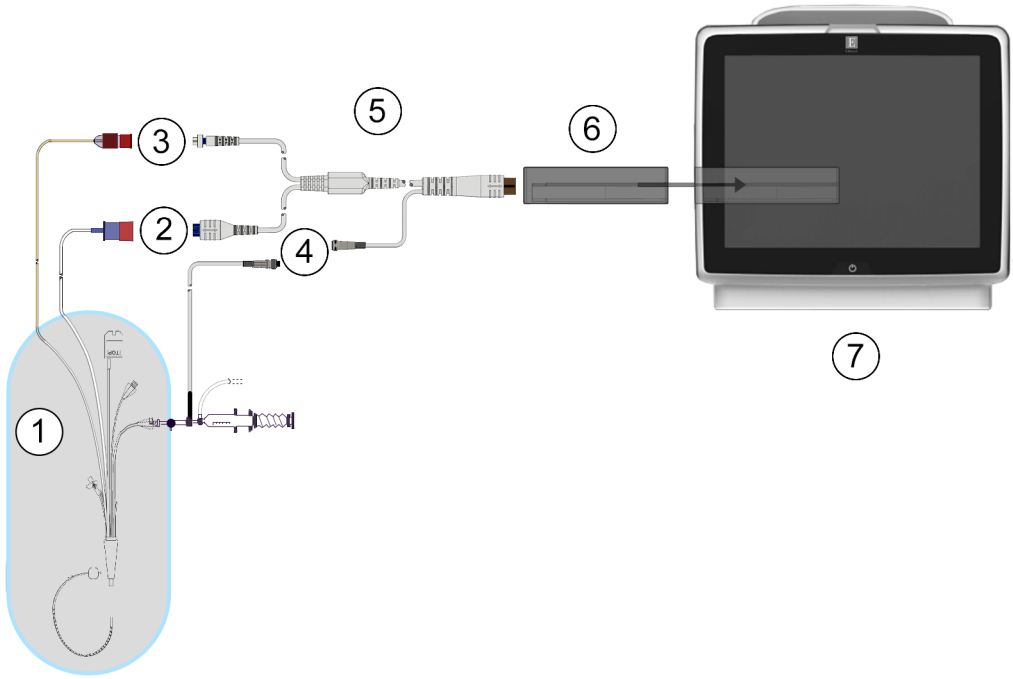
9.1 Podłączanie modułu HemoSphere Swan-Ganz

Moduł HemoSphere Swan-Ganz jest zgodny ze wszystkimi cewnikami do tętnicy płucnej Swan-Ganz firmy Edwards. Moduł HemoSphere Swan-Ganz rejestruje i przetwarza sygnały przesyłane do i ze zgodnego cewnika Swan-Ganz firmy Edwards na potrzeby monitorowania parametrów CO, iCO i EDV/RVEF. W tej części opisano połączenia modułu HemoSphere Swan-Ganz. Patrz Rysunek 9-1 na stronie 165.

OSTRZEŻENIE

Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy moduł HemoSphere Swan-Ganz (podłączany do urządzenia wchodzącego w kontakt z ciałem pacjenta, odporny na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy do monitorowania. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji może nie spełniać wymogów tej normy. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora.

Nie wolno w żaden sposób modyfikować, naprawiać ani wprowadzać zmian do produktu. Naprawianie, modyfikowanie lub wprowadzanie zmian może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta/operatora i/lub na działanie produktu.



1. Zgodny cewnik Swan-Ganz
2. Złącze włókna termicznego
3. Złącze termistora
4. Złącze sondy temperatury iniektatu
5. Przewód CCO pacjenta
6. Moduł HemoSphere Swan-Ganz
7. Zaawansowany monitor HemoSphere

Rysunek 9-1: Przegląd połączeń modułu HemoSphere Swan-Ganz

Uwaga

Wygląd przedstawionych w tym rozdziale cewników i systemów iniektatu jest wyłącznie przykładowy. Rzeczywisty wygląd może się różnić i jest zależny od modelu cewnika oraz systemu iniektatu.

Cewniki wprowadzane do tętnicy płucnej są CZĘŚCIAMI TYPU CF WCHODZĄCYMI W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA odpornymi na defibrylację. W myśl założeń dotyczących przeznaczenia przewodów pacjenta podłączanych do cewnika, np. przewodu pacjenta do pomiaru CCO, elementy te nie są częściami wchodzącymi w kontakt z ciałem pacjenta, ale mogą mieć z nim styczność i spełniają wymagania normy IEC 60601-1 dotyczącej stosownych części wchodzących w kontakt z ciałem pacjenta.

1. Wprowadzić moduł HemoSphere Swan-Ganz do zaawansowanego monitora HemoSphere. Prawidłowo osadzony moduł zatrzaśnie się na miejscu.

   PRZESTROGA

   Nie wprowadzać modułu do otworu na siłę. Należy przyłożyć równomierny nacisk, aby wsunąć moduł, a następnie zablokować w odpowiednim położeniu, czemu będzie towarzyszyć dźwięk kliknięcia.

2. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć zaawansowany monitor HemoSphere, a następnie wykonać czynności związane z wprowadzaniem danych pacjenta. Patrz Dane pacjenta na stronie 133. Podłączyć przewód CCO pacjenta do modułu HemoSphere Swan-Ganz.
3. Podłączyć zgodny cewnik Swan-Ganz do przewodu CCO pacjenta. Informacje o dostępnych parametrach i wymaganych połączeniach zawiera Tabela 9-1 na stronie 166.

Tabela 9-1: Dostępne parametry i wymagane połączenia modułu HemoSphere Swan-Ganz

Parametr	Wymagane połączenie	Patrz
CO	Połączenie termistora i włókna termicznego	Ciągła pojemność minutowa serca na stronie 168
CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}	Połączenie termistora i włókna termicznego * Sygnał PAP z przewodu ciśnienia HemoSphere	Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 171
iCO	Termistor i sonda iniektatu (do łaźni wodnej lub in-line)	Chwilowa pojemność minutowa serca na stronie 172
EDV/RVEF (SV)	Połączenie termistora i włókna termicznego * Wejście analogowe HR do zaawansowanego monitora HemoSphere	Monitorowanie EDV/RVEF na stronie 178
SVR	Połączenie termistora i włókna termicznego * Wejście analogowe MAP i CVP do zaawansowanego monitora HemoSphere	SVR na stronie 182

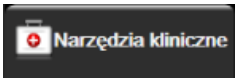
Uwaga

Dane dotyczące ciśnienia tętniczego w płucach są dostępne po podłączeniu przewodu ciśnienia HemoSphere. Więcej informacji zawiera część Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave na stronie 191.

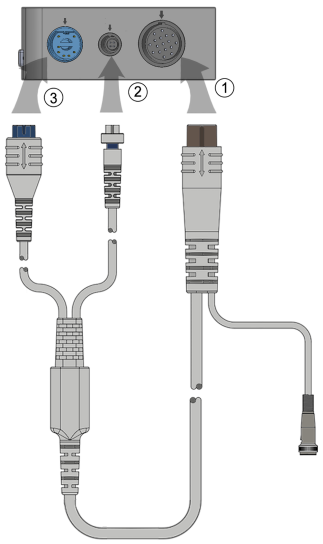
4. Postępować zgodnie z niezbędnymi wskazówkami dotyczącymi monitorowania. Patrz Ciągła pojemność minutowa serca na stronie 168, Chwilowa pojemność minutowa serca na stronie 172 lub Monitorowanie EDV/RVEF na stronie 178.

9.1.1 Test przewodu CCO pacjenta

W celu przetestowania integralności przewodu CCO pacjenta firmy Edwards należy przeprowadzić test integralności przewodu. Zalecane jest testowanie integralności przewodu w ramach procesu rozwiązywania problemów. Ten test nie sprawdza złącza sondy temperatury iniektatu na przewodzie.

Aby przejść do okna testu przewodu CCO pacjenta, dotknąć ikony ustawień  → karty **Narzędzia kliniczne** 

→ ikony **Test przewodu CCO pacjenta**  . Rysunek 9-2 na stronie 167 przedstawia podłączenia przewodów.

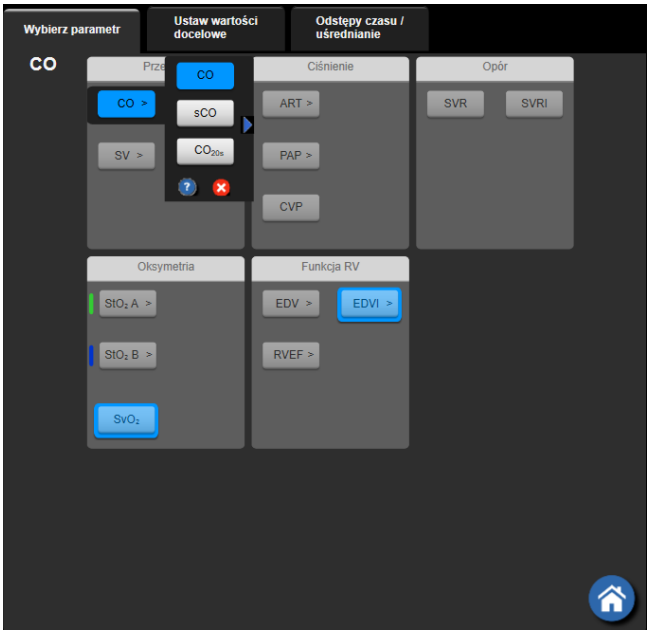


Rysunek 9-2: Połączenia do testu przewodu CCO pacjenta

1. Podłączyć przewód CCO pacjenta do wprowadzonego modułu HemoSphere Swan-Ganz (1).
2. Podłączyć złącze włókna termicznego (3) i złącze termistora (2) przewodu CCO pacjenta do odpowiadających im portów testowych na module HemoSphere Swan-Ganz.
3. Dotknąć przycisku **Rozpocznij**, aby rozpocząć test przewodu. Zostanie wyświetlony pasek postępu.
4. Jeśli przewód CCO pacjenta nie działa prawidłowo, należy go ponownie podłączyć, a następnie jeszcze raz go przetestować. Jeśli przewód CCO pacjenta wielokrotnie nie przejdzie testu, należy go wymienić.
5. Jeśli przewód przejdzie test, dotknąć ikony wprowadzania  . Odłączyć złącze włókna termicznego przewodu pacjenta i złącze termistora od modułu HemoSphere Swan-Ganz.

9.1.2 Menu wyboru parametru

Kategorie parametrów dostępne podczas monitorowania z użyciem modułu Swan-Ganz to **Przepływ** (patrz Ciągła pojemność minutowa serca na stronie 168), **Opór** (patrz SVR na stronie 182) i **Funkcja RV** (Monitorowanie EDV/RVEF na stronie 178). Po podłączeniu przewodu do oksymetrii lub modułu do oksymetrii tkankowej dostępna jest także opcja **Oksymetria** (patrz Monitorowanie oksymetrii żylnej na stronie 216). Aby wyświetlić dodatkowe opcje monitorowania dla danego parametru w zależności od częstości odświeżania wyświetlania i czasu uśredniania, należy dotknąć przycisków parametrów, na których jest widoczna strzałka  . Patrz STAT CO na stronie 171, STAT EDV i RVEF na stronie 182 oraz Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 171. Aby wyświetlić definicje tych opcji monitorowania, należy dotknąć niebieskiej strzałki  . Aby uzyskać więcej informacji, należy dotknąć ikony pomocy  .



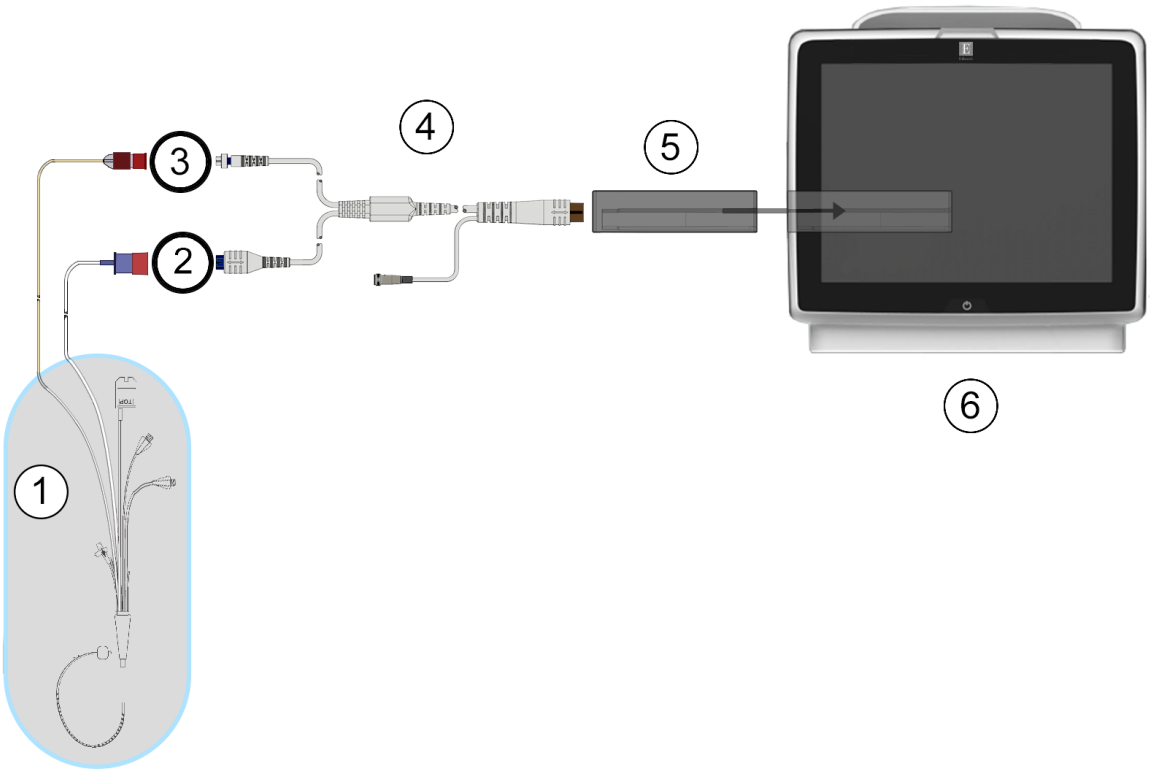
Rysunek 9-3: Okno wyboru kluczowych parametrów modułu HemoSphere Swan-Ganz

9.2 Ciągła pojemność minutowa serca

Zaawansowany monitor HemoSphere mierzy pojemność minutową serca w sposób ciągły, wprowadzając niewielkie impulsy energii do strumienia krwi i mierząc temperaturę krwi za pośrednictwem cewnika w tętnicy płucnej. Maksymalna temperatura powierzchni włókna termicznego używanego do uwalniania tych impulsów energii we krwi wynosi 48°C. Pojemność minutowa serca jest wyliczana z użyciem sprawdzonych algorytmów opartych na zasadzie zachowania energii i krzywych dylucji z wykorzystaniem wskaźnika, które zostały opracowane poprzez korelację krzyżową przebiegów energii pobranej i temperatury krwi. Po zainicjowaniu zaawansowany monitor HemoSphere w sposób ciągły mierzy i wyświetla pojemność minutową serca w litrach na minutę, co odbywa się bez konieczności kalibracji i interwencji ze strony operatora.

9.2.1 Podłączanie przewodów pacjenta

1. Podłączyć przewód CCO pacjenta do wprowadzonego modułu HemoSphere Swan-Ganz, postępując zgodnie z wcześniejszym opisem (patrz Podłączanie modułu HemoSphere Swan-Ganz na stronie 164).
2. Podłączyć cewnikowy koniec przewodu pacjenta do złączy termistora i włókna termicznego na cewniku Swan-Ganz CCO. Te połączenia są oznaczone numerami (2) i (3), co przedstawia Rysunek 9-4 na stronie 169.
3. Upewnić się, że cewnik CCO jest prawidłowo umieszczony w ciele pacjenta.



1. Cewnik Swan-Ganz CCO
2. Złącze włókna termicznego
3. Złącze termistora
4. Przewód CCO pacjenta
5. Moduł HemoSphere Swan-Ganz
6. Zaawansowany monitor HemoSphere

Rysunek 9-4: Przegląd połączeń CO

9.2.2 Rozpoczęcie monitorowania

OSTRZEŻENIE

CO należy zawsze przerwać w sytuacji zatrzymania przepływu krwi wokół włókna termicznego. Sytuacje kliniczne, w których należy przerwać monitorowanie CO, obejmują między innymi następujące stany:

- okresy, w których u pacjenta jest stosowane krążenie pozaustrojowe;
- częściowe wycofanie cewnika w taki sposób, że termistor nie znajduje się w tętnicy płucnej lub
- usunięcie cewnika z ciała pacjenta.

Po poprawnym podłączeniu systemu należy dotknąć ikony rozpoczęcia monitorowania 

, aby rozpocząć monitorowanie parametru CO. Na ikonie zatrzymania monitorowania pojawi się czasomierz odmierzający czas do rozpoczęcia pomiaru CO. Po upływie około 5 do 12 minut, kiedy zostanie zarejestrowana wystarczająca ilość danych, na kafelku parametru pojawi się wartość CO. Wartość CO wyświetlana na ekranie będzie aktualizowana co około 60 sekund.

Uwaga

Żadna wartość CO nie zostanie wyświetlona do momentu uzyskania wystarczającej ilości danych uśrednionych po czasie.

9.2.3 Warunki dotyczące sygnału termicznego

W niektórych sytuacjach, gdy stan pacjenta w ciągu kilku minut wywołuje duże zmiany temperatury krwi w tętnicy płucnej, uzyskanie początkowego pomiaru CO przez monitor może zająć więcej niż 6 minut. Gdy trwa monitorowanie CO, aktualizowanie wartości parametru CO również może być opóźnione na skutek niestabilnej temperatury krwi w tętnicy płucnej. Zamiast zaktualizowanej wartości CO zostanie wyświetlona ostatnia wartość CO i czas ostatniego pomiaru CO. Tabela 9-2 na stronie 170 przedstawia komunikaty o alertach/usterkach, które pojawiają się na ekranie w różnych punktach czasowych, podczas gdy sygnał się stabilizuje. Więcej informacji na temat usterek i alertów dotyczących parametru CO zawiera Tabela 15-10 na stronie 332.

Tabela 9-2: Opóźnienie czasowe komunikatów o alertach i usterkach CO w przypadku niestabilnego sygnału termicznego

Stan	Powiadomienie	Alert CO		Usterka CO
	Obliczanie pojemności minutowej serca w toku	**Dostosowanie sygnału — kontynuacja**	**Niestabilna temp. krwi — kontynuacja**	**Utrata sygnału termicznego**
Rozpoczęcie monitorowania: czas od rozpoczęcia bez pomiaru CO	3½ minuty	6 minut	15 minut	30 minut
Monitorowanie w toku: czas od ostatniej aktualizacji wartości CO	5 sekund po upływie czasu zegara odliczającego dotyczącego pomiaru CO	Nie dotyczy	6 minut	20 minut

Usterka powoduje przerwanie monitorowania. Usterka może wynikać z przemieszczenia końcówki cewnika do niewielkiego naczynia, co uniemożliwia termistorowi dokładne wykrywanie sygnału termicznego. Należy sprawdzić położenie cewnika i w razie potrzeby ponownie umiejscowić cewnik. Po sprawdzeniu stanu pacjenta i położenia cewnika można wznowić monitorowanie CO, dotykając ikony uruchomienia monitorowania 

.

PRZESTROGA

Niedokładne pomiary pojemności minutowej serca spowodowane przez:

- Nieprawidłowe umiejscowienie lub niewłaściwe położenie cewnika.
- Nadmierne odchylenia temperatury krwi w tętnicy płucnej. Przykładowe sytuacje, które powodują odchylenia temperatury krwi, to m.in.:

  * stan po zabiegu z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego.
  * podanie przez cewnik centralny schłodzonych lub podgrzanych roztworów produktów krwiopochodnych.
  * stosowanie wyrobów wywierających stopniowany ucisk.

- Powstanie skrzepliny na termistorze.
- Nieprawidłowości w budowie anatomicznej (na przykład przecieki wewnątrzsercowe).
- Nadmierna ruchliwość pacjenta.
- Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii.
- Szybkie zmiany pojemności minutowej serca.

9.2.4 Czasomierz CO

Czasomierz CO znajduje się na ikonie zatrzymania monitorowania 

. Ten czasomierz informuje użytkownika, kiedy rozpocznie się następny pomiar CO. Czas do następnego pomiaru CO wynosi od 60 sekund do 3 minut (lub dłużej). Hemodynamicznie niestabilny sygnał termiczny może spowodować opóźnienie obliczeń CO.

9.2.5 STAT CO

W przypadku dłuższych odstępów między pomiarami CO dostępny jest parametr STAT CO. Parametr STAT CO(sCO) stanowi szybkie oszacowanie wartości CO i jest aktualizowany co 60 sekund. W celu wyświetlania wartości STAT CO należy wybrać sCO jako parametr kluczowy. Podczas przeglądania podzielonego ekranu z trendem graficznym/tabelą trendów należy wybrać CO i sCO jako kluczowe parametry, a dane monitorowania CO zostaną przedstawione graficznie obok danych w formie liczbowej i tabelarycznej dla wartości STAT parametru sCO. Patrz Podzielony ekran z trendem graficznym/tabelą trendów na stronie 106.

9.2.6 Parametry 20-sekundowego przepływu

Parametry 20-sekundowego przepływu dostępne są podczas monitorowania z użyciem modułu HemoSphere Swan-Ganz i równoczesnego monitorowania sygnału ciśnienia w tętnicy płucnej za pomocą podłączonego przewodu ciśnienia HemoSphere, jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave i cewnika CCOmbo V (modele 777F8 i 774F75). Do szybszego obliczania parametrów CO, CI, SV i SVI wykorzystywana jest też analiza konturu tętna przeprowadzana na podstawie sygnału ciśnienia w tętnicy płucnej w połączeniu z algorytmem termodylucji CCO. Parametry 20-sekundowego przepływu oznaczone są etykietą „„20s"" (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}). Te parametry są dostępne tylko w przypadku aktywowania funkcji parametrów 20-sekundowego przepływu. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej zaawansowanej funkcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards. Więcej informacji na temat monitorowania ciśnienia w tętnicy płucnej zawiera część Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave na stronie 191.

PRZESTROGA

Niedokładne pomiary parametrów 20-sekundowego przepływu mogą być spowodowane przez:

- nieprawidłowe umiejscowienie lub niewłaściwe położenie cewnika;
- niepoprawnie wyzerowany i/lub wypoziomowany przetwornik;
- nadmiernie lub niewystarczająco tłumione przewody ciśnienia;
- regulacje przewodu PAP wykonane po rozpoczęciu monitorowania.

9.2.6.1 Rozwiązywanie problemów z krzywą PAP

Wyniki obliczeń parametrów 20-sekundowego przepływu w znacznym stopniu zależą od dobrej jakości krzywej ciśnienia w tętnicy płucnej. Krzywą PAP można wyświetlić i ocenić na ekranie **Wyzeruj i krzywa**  . Cechy krzywej o dobrej jakości:

- Wcięcie dykrotyczne o minimalnej amplitudzie między fazą skurczu a rozkurczu
- Wyraźny sygnał pozbawiony szumów oraz artefaktów o wysokiej częstotliwości
- Minimalne artefakty typu „uderzenia biczem" spowodowane ruchem końcówki cewnika w prawej komorze
- Wyraźna krzywa z minimalnym tłumieniem wynikającym z zagięcia przewodu lub obecności pęcherzyków powietrza w przewodzie

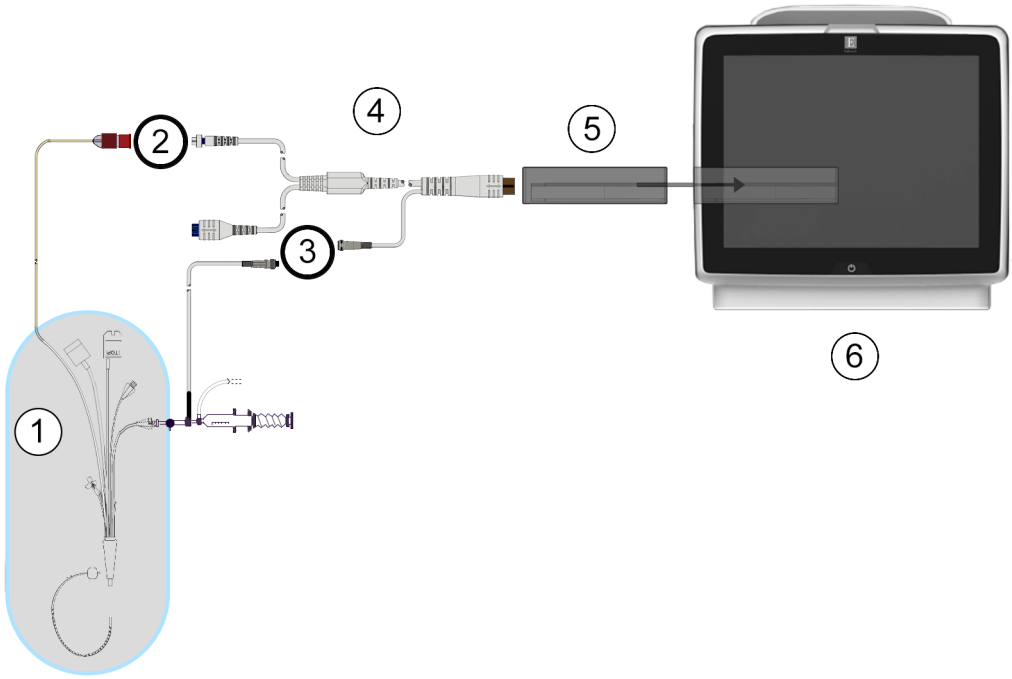
Krzywe PAP, które nie mają wymienionych wyżej cech, nie zostały zwalidowane. Takie krzywe mogą uniemożliwić obliczenia parametrów 20-sekundowego przepływu.

9.3 Chwilowa pojemność minutowa serca

Moduł HemoSphere Swan-Ganz mierzy chwilową pojemność minutową serca, wykorzystując metodę termodylucji z bolusem. Metoda ta polega na wstrzyknięciu przez port iniektatu cewnika niewielkiej ilości jałowego roztworu fizjologicznego (soli fizjologicznej lub dekstrozy) o znanej objętości i temperaturze (niższej od temperatury krwi). Wynikający z tego spadek temperatury krwi jest mierzony przez termistor w tętnicy płucnej. W jednej serii może zostać wykonanych maksymalnie sześć iniekcji bolusa. W systemie wyświetlana jest średnia objętość iniekcji w serii. Wynik dowolnej serii może zostać sprawdzony, a użytkownik może usunąć pojedyncze pomiary iCO (bolusa), które mogły ulec zakłóceniu (np. z powodu ruchów pacjenta, diatermii lub błędu operatora).

9.3.1 Podłączanie przewodów pacjenta

1. Podłączyć przewód CCO pacjenta do wprowadzonego modułu HemoSphere Swan-Ganz, postępując zgodnie z wcześniejszym opisem (patrz Podłączanie modułu HemoSphere Swan-Ganz na stronie 164).
2. Podłączyć cewnikowy koniec przewodu CCO pacjenta do złącza termistora na cewniku Swan-Ganz iCO (patrz (2), Rysunek 9-5 na stronie 173).
3. Upewnić się, że cewnik jest prawidłowo umieszczony w ciele pacjenta.



1. Cewnik Swan-Ganz
2. Złącze termistora
3. Złącze sondy temperatury iniektatu
4. Przewód CCO pacjenta
5. Moduł HemoSphere Swan-Ganz
6. Zaawansowany monitor HemoSphere

Rysunek 9-5: Przegląd połączeń iCO

9.3.1.1 Wybór sondy

Sonda temperatury iniektatu wykrywa temperaturę iniektatu. Wybraną sondę podłącza się do przewodu CCO pacjenta (Rysunek 9-5 na stronie 173). Można użyć jednej z następujących dwóch sond:

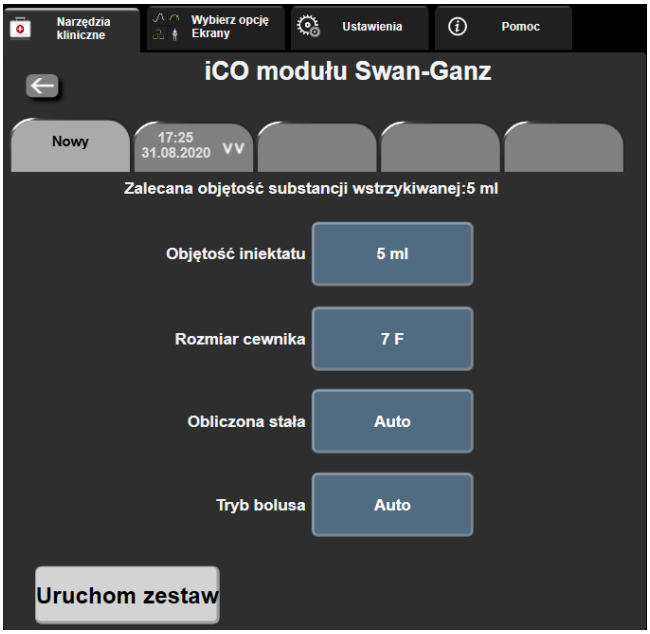
- Sondę in-line podłącza się do przepływowej obudowy na systemie doprowadzania iniektatu CO-Set/CO-Set +.
- Sonda do pomiaru temperatury w łaźni mierzy temperaturę roztworu iniektatu. Sondy do pomiaru temperatury w łaźni są przeznaczone do pomiaru temperatury roztworu próbnego, który jest przechowywany w tej samej temperaturze, co roztwór jałowy używany do iniekcji, podczas wyliczania pojemności minutowej serca z użyciem bolusa.

Sondę temperatury iniektatu (in-line lub do pomiaru temperatury w łaźni) należy podłączyć do złącza sondy temperatury iniektatu na przewodzie CCO pacjenta (patrz (3), Rysunek 9-5 na stronie 173).

9.3.2 Ustawienia konfiguracji

Zaawansowany monitor HemoSphere umożliwia wprowadzenie konkretnej stałej obliczeniowej albo skonfigurowanie modułu HemoSphere Swan-Ganz w taki sposób, aby zezwalał na automatyczne ustalanie stałej obliczeniowej poprzez wybranie objętości iniektatu i rozmiaru cewnika. Operator może również wybrać sposób wyświetlania parametrów i tryb bolusa.

Dotknąć ikony ustawień → karty **Narzędzia kliniczne** → ikony **iCO**.



Rysunek 9-6: Ekran konfiguracji nowego zestawu iCO

PRZESTROGA

W celu sprawdzenia, czy stała obliczeniowa jest taka sama jak w ulotce do opakowania cewnika, należy zapoznać się z Dodatkiem E. Jeśli stała obliczeniowa różni się, należy ręcznie wprowadzić żądaną stałą obliczeniową.

Uwaga

Moduł HemoSphere Swan-Ganz automatycznie wykryje typ używanej sondy temperatury (do łaźni lodowej lub in-line). Moduł wykorzysta tę informację do ustalenia stałej obliczeniowej.

Jeśli monitor nie wykryje sondy temperatury iniektatu (IT), zostanie wyświetlony komunikat **„Usterka: iCO — sprawdź połączenie termistora”**.

9.3.2.1 Wybór objętości iniektatu

Należy wybrać wartość, korzystając z przycisku listy **Objętość iniektatu**. Dostępne są następujące opcje:

- **10 ml**
- **5 ml**
- **3 ml** (wyłącznie sonda do pomiaru temperatury w łaźni)

Po wybraniu wartości automatycznie ustawiana jest stała obliczeniowa.

9.3.2.2 Wybór rozmiaru cewnika

Rozmiar cewnika należy wybrać, korzystając z przycisku listy **Rozmiar cewnika**. Dostępne są następujące opcje:

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

- **8 F**

Po wybraniu wartości automatycznie ustawiana jest stała obliczeniowa.

9.3.2.3 Wybór stałej obliczeniowej

W celu ręcznego wprowadzenia stałej obliczeniowej należy dotknąć przycisku wartości **Obliczona stała**, a następnie wprowadzić wartość za pomocą klawiatury numerycznej. Jeżeli stała obliczeniowa jest wprowadzana ręcznie, objętość iniektatu i rozmiar cewnika zostaną ustawione automatycznie, a dla parametru zostanie ustawiona wartość **Auto**.

9.3.2.4 Wybierz tryb

Należy wybrać opcję **Auto** lub **Ręcznie** po naciśnięciu przycisku listy **Tryb**. Trybem domyślnym jest **Auto**. W trybie **Automatycznie** zaawansowany monitor HemoSphere automatycznie podświetla komunikat **Wstrzyknij**, gdy tylko otrzyma wyjściową wartość temperatury krwi. Działanie w trybie **Ręcznie** jest podobne do działania w trybie **Automatycznie**, ale użytkownik musi dotknąć przycisku **Wstrzyknij** przed każdą iniekcją. W poniższej części podano instrukcje dotyczące obu tych trybów z bolusem.

9.3.3 Instrukcje dotyczące trybów z pomiarem bolusa

Domyślnym ustawieniem fabrycznym modułu HemoSphere Swan-Ganz do pomiaru z użyciem bolusa jest tryb **Auto**. W tym trybie zaawansowany monitor HemoSphere podświetla komunikat **Wstrzyknij**, gdy tylko otrzyma wyjściową wartość temperatury krwi. W trybie **Ręczny** operator rozpoczyna wstrzykiwanie, dotykając przycisku **Wstrzyknij**. Po zakończeniu wstrzykiwania moduł oblicza wartość i jest gotowy do przetwarzania kolejnej iniekcji bolusa. W jednej serii może zostać wykonanych maksymalnie sześć iniekcji bolusa.

Poniżej przedstawiono instrukcje krok po kroku dotyczące wykonywania pomiarów parametrów pracy serca z użyciem bolusa, począwszy od ekranu konfiguracji nowego zestawu iCO.

1. Dotknąć przycisku **Uruchom zestaw** u dołu ekranu konfiguracji nowego zestawu iCO po wybraniu ustawień konfiguracji termodylucji.

   Przycisk jest wyłączony w następujących sytuacjach:

   - Objętość iniektatu jest niepoprawna lub nie została wybrana.
   - Czujnik temperatury iniektatu (IT) nie jest podłączony.
   - Czujnik temperatury krwi (BT) nie jest podłączony.
   - Aktywna jest usterka iCO.

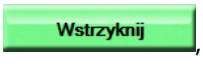
   Jeżeli aktywne są pomiary ciągłe CO, wyświetli się okno podręczne w celu potwierdzenia zawieszenia monitorowania CO. Dotknąć przycisku **Tak**.

   Uwaga

   Podczas pomiarów bolusa CO nie są dostępne żadne parametry obliczone z wykorzystaniem sygnału wejściowego EKG ($HR_{śr.}$).

   ---

2. Ekran nowego zestawu iCO zostanie wyświetlony z wyróżnionym komunikatem **Czekaj** (

).
3. Gdy w trybie automatycznym zostanie uzyskana wartość wyjściowa warunków termicznych, na ekranie podświetlany jest komunikat **Wstrzyknij** 

, co oznacza, że można rozpocząć serię iniekcji bolusa.

   LUB

Gdy w trybie ręcznym zostanie uzyskana wartość wyjściowa warunków termicznych, na ekranie zostanie podświetlony komunikat **Gotowe** (

). Po spełnieniu warunków gotowości do iniekcji należy dotknąć przycisku **Wstrzyknij**, co spowoduje podświetlenie przycisku **Wstrzyknij** na ekranie.

4. W celu wstrzyknięcia wybranej poprzednio objętości bolusa należy wykonać iniekcję techniką szybkiego, płynnego i ciągłego wstrzykiwania.

PRZESTROGA

Nagłe zmiany temperatury krwi w tętnicy płucnej, na przykład spowodowane ruchami ciała pacjenta albo podaniem leku w bolusie, mogą spowodować wyliczenie wartości iCO lub iCI. W celu uniknięcia fałszywego wyzwalania krzywych należy przeprowadzić iniekcję jak najszybciej po wyświetleniu komunikatu **Wstrzyknij**.

Gdy bolus zostanie wstrzyknięty, na ekranie pojawi się krzywa wypłukiwania dla termodylucji, podświetlony będzie komunikat **Wyliczanie** (

) i wyświetlony zostanie wynikowy pomiar iCO.

5. Gdy krzywa wypłukiwania dla termodylucji zostanie ukończona, wówczas po ponownym osiągnięciu stabilnych termicznych warunków wyjściowych w trybie ręcznym zaawansowany monitor HemoSphere podświetli komunikat **Czekaj**, a następnie komunikat **Wstrzyknij** lub **Gotowe**. W zależności od potrzeb etapy od 2 do 4 można powtórzyć maksymalnie sześć razy. Podświetlane komunikaty są powtarzane w następującej kolejności:

Auto: 

→ 

→ 

Ręczny: 

→ 

→ 

Uwaga

Gdy tryb bolusa jest ustawiony na wartość **Auto**, maksymalny czas, jaki może upłynąć od wyświetlenia komunikatu **Wstrzyknij** do iniekcji bolusa, wynosi cztery minuty. Jeśli w tym przedziale czasu nie zostanie wykryta żadna iniekcja, komunikat **Wstrzyknij** zniknie i ponownie pojawi się komunikat **Czekaj**.

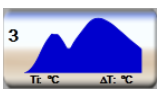
W trybie bolusa **Ręczny** operator ma maksymalnie 30 sekund na wykonanie iniekcji bolusa po dotknięciu przycisku **Wstrzyknij**. Jeśli w tym czasie iniekcja nie zostanie wykryta, przycisk **Wstrzyknij** zostanie ponownie włączony, a komunikat Wstrzyknij zostanie usunięty.

Jeśli pomiar z bolusem zostanie zakłócony, o czym będzie świadczyć komunikat o alercie, wówczas zamiast wartości CO/CI na ekranie pojawi się ikona 

.

Aby zakończyć pomiary iCO (z użyciem bolusa), należy dotknąć ikony anulowania 
.

6. Po wykonaniu żądanej liczby iniekcji bolusa należy przejrzeć zestaw krzywych wypłukiwania, dotykając przycisku **Przegląd**.
7. Usunąć dowolną z sześciu iniekcji w zestawie, dotykając jej na ekranie przeglądu.

Dotknięcie 

→ 

Na krzywej pojawi się czerwony znak „X", co oznacza jej usunięcie z uśrednionej wartości CO/CI. W przypadku krzywych, które są nieregularne lub niejasne, obok zestawu danych przebiegu będzie widoczna ikona . W razie potrzeby należy dotknąć ikony anulowania , aby usunąć zestaw bolusa. W celu potwierdzenia dotknąć przycisku **Tak**.

8. Po zakończeniu przeglądu danych dotyczących wstrzyknięć bolusa dotknąć przycisku **Akceptuj**, aby użyć uśrednionej wartości CO/CI, albo dotknąć ikony powrotu , aby wznowić serię i dodać dodatkowe wstrzyknięcia bolusa (maksymalnie sześć) w celu uśrednienia.

9.3.4 Ekran podsumowania termodylucji

Po zaakceptowaniu zestawu jego podsumowanie zostanie wyświetlone jako karta ze znacznikami czasu na ekranie podsumowania termodylucji. Dostęp do tego ekranu można uzyskać w dowolnym momencie, dotykając ikony historii termodylucji na niektórych ekranach monitorowania albo dotykając ikony ustawień → karty **Narzędzia kliniczne** → ikony **iCO**.

Na ekranie podsumowania termodylucji dla operatora dostępne są następujące czynności:



Rysunek 9-7: Ekran podsumowania termodylucji

Nowy zestaw. W celu wykonania kolejnego zestawu termodylucji należy dotknąć ikony powrotu lub karty **Nowy**. Poprzednia uśredniona wartość CO/CI oraz powiązane krzywe wypłukiwania zostaną zapisane jako karta na ekranie podsumowania termodylucji.

Przegląd. Ta opcja umożliwia przegląd krzywych wypłukiwania uzyskanych z zestawu bolusa. W celu przejrzenia dowolnych krzywych wypłukiwania uzyskanych z innych zestawów bolusa należy dotknąć dowolnej karty.

Monitorowanie CO. Po poprawnym podłączeniu systemu w celu ciągłego monitorowania CO można w dowolnym momencie dotknąć ikony uruchomienia monitorowania 

, aby rozpocząć monitorowanie parametru CO.

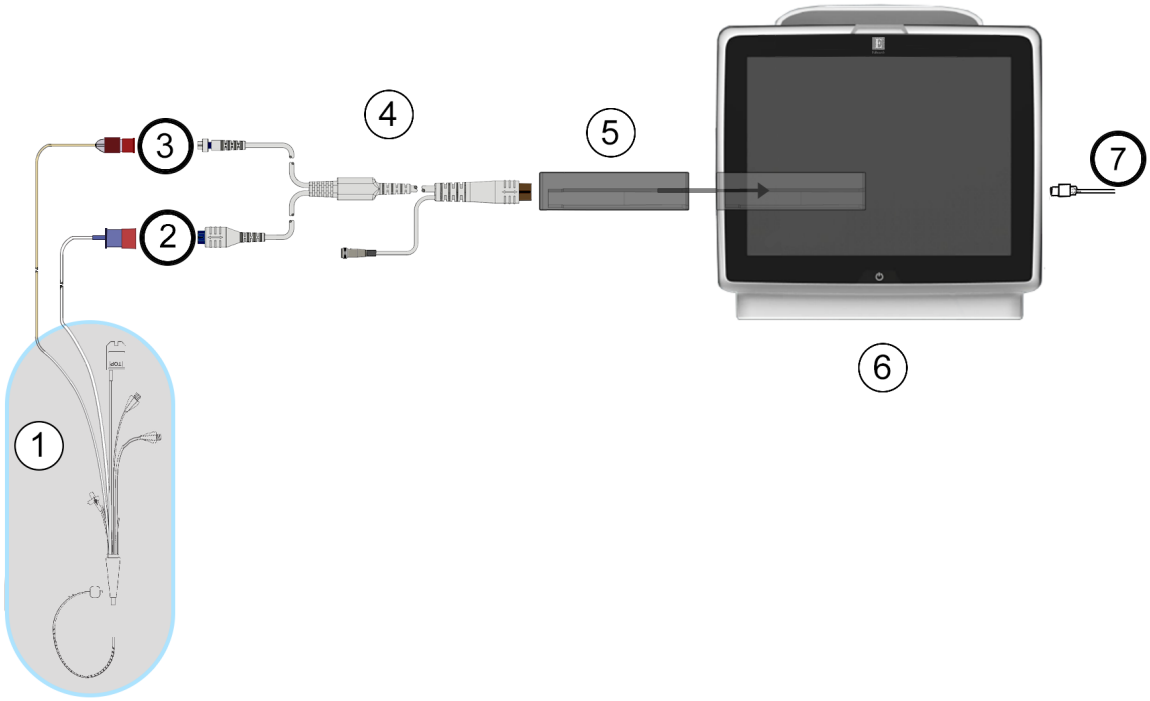
9.4 Monitorowanie EDV/RVEF

Monitorowanie objętości późnorozkurczowej prawej komory (EDV) jest dostępne w połączeniu z trybem monitorowania CO, gdy używany jest cewnik Swan-Ganz CCOmbo V oraz wejściowy sygnał EKG. Podczas monitorowania parametru EDV zaawansowany monitor HemoSphere w sposób ciągły wyświetla wartość EDV oraz frakcję wyrzutową prawej komory (RVEF). Parametry EDV i RVEF są wartościami uśrednianymi w czasie, które mogą być wyświetlane w postaci liczbowej w kafelkach parametrów, a w widoku trendu może być prezentowany trend ich zmian w czasie.

Ponadto po wybraniu EDV i RVEF jako parametrów kluczowych w systemie wyliczane i wyświetlane są szacunkowe wartości sEDV i sRVEF co około 60 sekund.

9.4.1 Podłączanie przewodów pacjenta

1. Podłączyć przewód CCO pacjenta do wprowadzonego modułu HemoSphere Swan-Ganz, postępując zgodnie z wcześniejszym opisem (patrz Podłączanie modułu HemoSphere Swan-Ganz na stronie 164).
2. Podłączyć cewnikowy koniec przewodu pacjenta do złączy termistora i włókna termicznego na cewniku Swan-Ganz CCOmbo V. Te połączenia są oznaczone numerami (2) i (3), co przedstawia Rysunek 9-8 na stronie 179.
3. Upewnić się, że cewnik jest prawidłowo umieszczony w ciele pacjenta.



1. Cewnik Swan-Ganz
2. Złącze włókna termicznego
3. Złącze termistora
4. Przewód CCO pacjenta
5. Moduł HemoSphere Swan-Ganz
6. Zaawansowany monitor HemoSphere
7. Sygnał wejściowy EKG z monitora zewnętrznego

Rysunek 9-8: Przegląd połączeń EDV/RVEF

9.4.2 Podłączanie przewodu interfejsu EKG

Miniaturowy wtyk telefoniczny ¼" przewodu interfejsu EKG należy podłączyć do gniazda wejściowego na monitorze EKG na panelu tylnym zaawansowanego monitora HemoSphere. 

Drugi koniec przewodu interfejsu należy podłączyć do gniazda wyjściowego sygnału EKG na monitorze przyłóżkowym. Dzięki temu średnia wartość częstości akcji serca ($HR_{śr.}$) będzie przekazywana do zaawansowanego monitora HemoSphere na potrzeby dokonywania pomiarów parametrów EDV i RVEF. W celu uzyskania zgodnych przewodów interfejsu EKG należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Uwaga

WAŻNE! Zaawansowany monitor HemoSphere jest zgodny z wejściem analogowym EKG każdego zewnętrznego monitora pacjenta wyposażonego w port wejściowego sygnału analogowego zgodny z danymi technicznymi dotyczącymi sygnału wejściowego EKG znajdującymi się w dodatku A, Tabela A-5 na stronie 368. Sygnał EKG jest wykorzystywany do uzyskania częstości akcji serca, która następnie stanowi podstawę do obliczania dodatkowych parametrów hemodynamicznych do wyświetlenia. Jest to funkcja opcjonalna, niemająca wpływu na podstawowe działanie zaawansowanego monitora HemoSphere, polegające na monitorowaniu pojemności minutowej serca (za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz) i wysycenia tlenem krwi żylnej (za pomocą przewodu do oksymetrii HemoSphere). Ocenę działania urządzenia przeprowadzono przy użyciu sygnałów wejściowych EKG.

OSTRZEŻENIE

PACJENCI ZE STYMULATOREM SERCA — mierniki częstości mogą nadal rejestrować częstość stymulatora serca podczas zatrzymania akcji serca lub niektórych arytmii. Wyświetlana częstość akcji serca nie jest całkowicie miarodajna. Konieczna jest ścisła obserwacja pacjentów ze stymulatorem serca. Tabela A-5 na stronie 368 zawiera opis wyświetlania funkcji odrzucania odczytu tętna ze stymulatora serca za pomocą tego przyrządu.

W przypadku pacjentów wymagających stymulacji wewnętrznej lub zewnętrznej nie należy stosować zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere do pozyskiwania częstości akcji serca i jej parametrów pochodnych w poniższych warunkach:

- Wartości wyjściowe tętna zsynchronizowane ze stymulatorem serca wskazywane przez monitor przyłóżkowy uwzględniają odczyt tętna ze stymulatora serca, ale charakterystyka wykracza poza dane techniczne funkcji odrzucania odczytu tętna ze stymulatora serca przedstawione w tabeli A-5.
- Nie można określić charakterystyki wartości wyjściowych tętna zsynchronizowanych ze stymulatorem z monitora przyłóżkowego.

Interpretując parametry pochodne, takie jak SV, EDV, RVEF, i związane z nimi wskaźniki, należy zwrócić uwagę na wszelkie rozbieżności w częstości akcji serca ($HR_{śr.}$) między wartością HR monitora pacjenta a wyświetlonym zapisem EKG.

EKG i wszystkie parametry uzyskiwane dzięki pomiarom częstości akcji serca nie były oceniane u dzieci i dlatego nie są dostępne dla tej populacji pacjentów.

Uwaga

Jeśli najpierw zostanie wykryte połączenie lub rozłączenie wejścia EKG, na pasku stanu zostanie wyświetlony krótki komunikat.

Monitorowanie SV jest dostępne w przypadku każdego zgodnego cewnika Swan-Ganz i sygnału wejściowego EKG. W przypadku monitorowania EDV/RVEF wymagany jest cewnik Swan-Ganz CCOmbo V.

9.4.3 Rozpoczęcie pomiaru

OSTRZEŻENIE

CO należy zawsze przerwać w sytuacji zatrzymania przepływu krwi wokół włókna termicznego. Sytuacje kliniczne, w których należy przerwać monitorowanie CO, obejmują między innymi następujące stany:

- okresy, w których u pacjenta jest stosowane krążenie pozaustrojowe;
- częściowe wycofanie cewnika w taki sposób, że termistor nie znajduje się w tętnicy płucnej lub
- usunięcie cewnika z ciała pacjenta.

Po poprawnym podłączeniu systemu można w dowolnym momencie dotknąć ikony uruchomienia monitorowania 

, aby rozpocząć monitorowanie parametru CO. Na ikonie zatrzymania monitorowania pojawi się czasomierz odmierzający czas pomiaru CO. Po około 5–12 minutach, kiedy zostanie zarejestrowana wystarczająca ilość danych, na skonfigurowanych kafelkach parametrów pojawi się wartość EDV i/lub RVEF. Wartości EDV i RVEF wyświetlane na ekranie będą aktualizowane co około 60 sekund.

Uwaga

Wartość EDV ani RVEF nie zostanie wyświetlona do czasu uzyskania wystarczającej ilości danych uśrednionych w czasie.

W niektórych sytuacjach, gdy stan pacjenta w ciągu kilku minut wywołuje duże zmiany temperatury krwi w tętnicy płucnej, uzyskanie początkowego pomiaru EDV lub RVEF przez monitor może zająć więcej niż 9 minut. W takich przypadkach po upływie 9 minut od rozpoczęcia monitorowania zostanie wyświetlony następujący komunikat o alercie:

Alert: EDV — dostosowanie sygnału — kontynuacja

Monitor będzie nadal działać, a użytkownik nie będzie musiał podejmować żadnych czynności. Podczas ciągłych pomiarów parametrów EDV i RVEF komunikat o alercie zostanie usunięty, a bieżące wartości będą wyświetlane i nanoszone na wykresy.

Uwaga

Wartości CO mogą być nadal dostępne, nawet gdy wartości EDV i RVEF są niedostępne.

9.4.4 Aktywne monitorowanie parametru EDV

Gdy trwa monitorowanie parametru EDV, aktualizowanie ciągłych wartości parametrów EDV i RVEF może być opóźnione na skutek niestabilnej temperatury krwi w tętnicy płucnej. Jeśli od ostatniej aktualizacji wartości upłynie ponad 8 minut, pojawi się następujący komunikat:

Alert: EDV — dostosowanie sygnału — kontynuacja

W sytuacjach, gdy średnia częstość akcji serca znajdzie się poza zakresem (np. poniżej 30 bpm lub powyżej 200 bpm) lub przestanie być wykrywana, pojawi się następujący komunikat:

Alert: EDV — utrata sygnału częstości akcji serca

Wartości ciągle monitorowanych parametrów EDV i RVEF nie będą już wyświetlane. Taki stan może wynikać ze zmian stanu fizjologicznego pacjenta lub utraty sygnału analogowego EKG. Należy sprawdzić połączenia przewodu interfejsu EKG i w razie potrzeby połączyć ponownie. Po sprawdzeniu stanu pacjenta i połączeń przewodu monitorowanie parametrów EDV i RVEF zostanie automatycznie wznowione.

Uwaga

Wartości SV, EDV i RVEF są zależne od dokładnych obliczeń częstości akcji serca. Należy zadbać o wyświetlanie dokładnych wartości częstości akcji serca oraz unikać dwukrotnego zliczania tych samych sygnałów, szczególnie w przypadku stymulacji przedsionkowo-komorowej (AV).

Jeśli pacjent ma wszczepiony stymulator przedsionkowy lub przedsionkowo-komorowy (AV), wówczas użytkownik powinien sprawdzić, czy dochodzi do dwukrotnego wykrywania sygnałów (w celu dokładnego wyznaczania HR powinna być wykrywana tylko jedna iglica stymulatora lub jeden skurcz na każdy cykl pracy serca). W przypadku dwukrotnego wykrywania sygnałów należy:

- zmienić położenie elektrody referencyjnej, aby zminimalizować wykrywanie iglicy przedsionkowej;
- wybrać odpowiednią konfigurację odprowadzeń, aby zminimalizować wyzwalanie na podstawie HR i ograniczyć wykrywanie iglicy przedsionkowej, a także
- ocenić, czy poziomy sygnałów stymulujących wyrażone w miliamperach (mA) są odpowiednie.

Dokładność ciągłego wyznaczania parametrów EDV i RVEF jest zależna od tego, czy z monitora przyłóżkowego odbierany jest spójny sygnał EKG. Dodatkowe informacje na temat rozwiązywania problemów zawierają Tabela 15-11 na stronie 334 i Tabela 15-15 na stronie 338.

Jeśli monitorowanie parametru EDV zostanie zatrzymane poprzez dotknięcie ikony zatrzymania monitorowania 

, wówczas wskaźnik wartości docelowej na kafelku parametru EDV i/lub RVEF stanie się szary, a pod wartością zostanie umieszczony znacznik czasu jej ostatniego pomiaru.

Uwaga

Naciśnięcie ikony zatrzymania monitorowania 

spowoduje zatrzymanie monitorowania parametrów EDV, RVEF i CO.

Jeśli monitorowanie parametru EDV zostanie wznowione, na kreślonej linii trendu pojawi się przerwa oznaczająca czas, przez jaki monitorowanie ciągłe było przerwane.

9.4.5 STAT EDV i RVEF

Hemodynamicznie niestabilny sygnał temperatury może spowodować w zaawansowanym monitorze HemoSphere opóźnienie wyświetlania wartości EDV, EDVI i/lub RVEF po rozpoczęciu monitorowania. W takiej sytuacji lekarz może korzystać z wartości STAT, które stanowią szacunkowe wartości EDV lub EDVI i RVEF aktualizowane co około 60 sekund. W celu wyświetlania wartości STAT należy wybrać sEDV, sEDVI lub sRVEF jako parametr kluczowy. Na podzielonym ekranie z trendem graficznym/tabelą trendów może być przedstawiany trend zmian wartości EDV, EDVI i RVEF w postaci graficznej wraz z liczbowymi wartościami parametrów sEDV, sEDVI i sRVEF. Na ekranie tym mogą być wyświetlane maksymalnie dwa parametry w formie tabelarycznej. Patrz Podzielony ekran z trendem graficznym/tabelą trendów na stronie 106.

9.5 SVR

Podczas monitorowania parametru CO zaawansowany monitor HemoSphere może również obliczyć wartość parametru SVR, wykorzystując wejściowe sygnały analogowe ciśnienia MAP i CVP z podłączonego monitora pacjenta. Patrz Analogowy sygnał wejściowy ciśnienia na stronie 139. Wprowadzanie CVP na stronie 118 zawiera informacje na temat dodatkowych źródeł CVP i określania priorytetów w systemie.

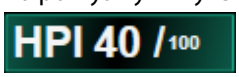
9.6 Monitorowanie z wykorzystaniem kilku technologii — funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index

W celu wyświetlenia parametrów funkcji oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index w trybie monitorowania inwazyjnego należy podłączyć przewód ciśnienia i czujnik Acumen IQ. Z zastosowaniem czujnika Acumen IQ możliwe jest wyświetlanie czterech dodatkowych parametrów: zmiennej objętości wyrzutowej (SVV), podatności dynamicznej tętnic (Ea_{dyn}), nachylenia fali skurczowej (dP/dt) i wskaźnika Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Te cztery parametry pojawiają się w postaci panelu u dołu głównego widoku monitorowania jako cztery parametry kokpitu. Parametry ciśnienia krwi monitorowane za pomocą przewodu ciśnienia w trybie monitorowania inwazyjnego zawsze można wybrać jako parametry kluczowe. Podobnie, jako parametry kluczowe możne wybrać parametry ciśnienia tętniczego czujnika Acumen IQ. Tabela 9-3 na stronie 183 zawiera informacje na temat dostępności parametrów czujnika Acumen IQ w trybie monitorowania inwazyjnego.

Tabela 9-3: Dostępność parametrów czujnika Acumen IQ w trybie monitorowania inwazyjnego

Parametr monitorowany w trybie minimalnie inwazyjnym	Stan wyświetlania w trybie monitorowania inwazyjnego
SVV	Wyświetlany tylko na panelu parametrów Acumen IQ
Ea_{dyn}	
dP/dt	
HPI	
DIA_{ART}	Możliwość wyboru jako parametr kluczowy
SYS_{ART}	
MAP	
PR	
CO	Niedostępny
CI	
PPV	
SV	
SVI	

1. Podłączyć przewód ciśnienia HemoSphere i czujnik Acumen IQ. Postępować zgodnie z instrukcjami, które zawiera Monitorowanie za pomocą czujnika FloTrac na stronie 187.
2. Po pomyślnym wyzerowaniu czujnika Acumen IQ wartość HPI pojawi się na pasku nawigacji.

3. Aby wyświetlić panel parametrów Acumen IQ, dotknąć paska informacji wartości parametru HPI lub karty Acumen IQ po lewej stronie czterech parametrów kokpitu. Panel parametrów Acumen IQ pojawi się jako cztery parametry kokpitu u dołu ekranu głównego widoku monitorowania. Patrz Rysunek 9-9 na stronie 184.



Rysunek 9-9: Główny widok monitorowania — monitorowanie za pomocą modułu Swan-Ganz z czujnikiem Acumen IQ

4. Dotknąć zielonej karty Acumen IQw panelu, aby powrócić do głównego widoku monitorowania. Aby powrócić do panelu kokpitu, dotknąć zielonej karty Acumen IQ na ekranie głównego widoku monitorowania lub wartości parametru HPI na pasku informacji.

Uwaga

Inteligentne alerty i inteligentne trendy nie są dostępne w trybie monitorowania za pomocą modułu Swan-Ganz (monitorowania inwazyjnego). Jeśli dla parametru HPI zostanie wygenerowany alarm, pojawi się ekran podręczny alertu wysokiej wartości HPI. Patrz Rysunek 14-4 na stronie 256. Dotknięcie przycisku **Przegląd** spowoduje powrót do panelu parametrów Acumen IQ.

10

Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere

Spis treści

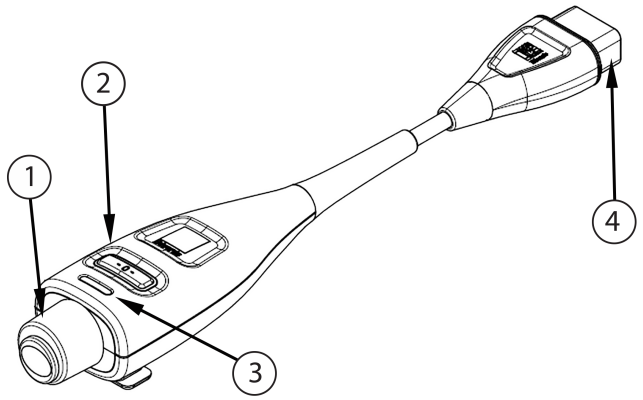
Opis przewodu ciśnienia. 185
Wybór trybu monitorowania. 187
Monitorowanie za pomocą czujnika FloTrac. 187
Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave. 191
Ekran Wyzeruj i krzywa. 194

10.1 Opis przewodu ciśnienia

Przewód ciśnienia HemoSphere jest wyrobem wielokrotnego użytku, którego jeden koniec (4) służy do podłączenia monitora HemoSphere, a drugi (1) — do podłączenia zatwierdzonego przez firmę Edwards pojedynczego jednorazowego przetwornika ciśnienia (DPT) lub czujnika. Patrz Rysunek 10-1 na stronie 186. Przewód ciśnienia HemoSphere odbiera i przetwarza pojedynczy sygnał ciśnienia ze zgodnego jednorazowego przetwornika ciśnienia firmy Edwards, takiego jak jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave, lub z czujnika FloTrac. Czujnik FloTrac lub Acumen IQ podłącza się do założonego cewnika tętniczego w celu zminimalizowania ingerencji w parametry hemodynamiczne. Przetwornik TruWave można podłączyć do dowolnego zgodnego cewnika monitorującego ciśnienie w celu dostarczania informacji o ciśnieniu wewnątrznaczyniowym w danej lokalizacji. W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących umieszczenia i stosowania cewnika oraz zapoznania się z odpowiednimi ostrzeżeniami, przestrogami i uwagami należy zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi użycia dołączonymi do każdego cewnika. Przewód ciśnienia HemoSphere można monitorować w dwóch trybach monitorowania technologicznego w oparciu o sparowany czujnik/przetwornik: w trybie monitorowania za pomocą czujnika **FloTrac** lub **Acumen IQ** bądź w trybie monitorowania za pomocą cewnika **Swan-Ganz**. Tryb monitorowania jest wyświetlany u góry paska nawigacji (patrz Rysunek 5-2 na stronie 92). Wygląd przewodu ciśnienia HemoSphere i punkty jego podłączania przedstawia Rysunek 10-1 na stronie 186.

Kolorowa wkładka rodzaju ciśnienia. W razie potrzeby w przewodzie ciśnienia można zainstalować odpowiednią kolorową wkładkę, oznaczającą rodzaj monitorowanego ciśnienia. Patrz (3) na Rysunek 10-1 na stronie 186. Stosuje się następujące oznakowania:

- Kolor czerwony oznacza ciśnienie tętnicze (AP)
- Kolor niebieski oznacza centralne ciśnienie żylne (CVP)
- Kolor żółty oznacza ciśnienie w tętnicy płucnej (PAP)
- Kolor zielony oznacza pojemność minutową serca (CO)



1. Złącze przetwornika / czujnika ciśnienia
2. Przycisk zerowania / dioda LED stanu
3. Kolorowa wkładka oznaczająca typ ciśnienia
4. Złącze zaawansowanego monitora HemoSphere

Rysunek 10-1: Przewód ciśnienia HemoSphere

Tabela 10-1: Wykaz konfiguracji przewodu ciśnienia HemoSphere oraz dostępnych parametrów kluczowych

Dostępne parametry kluczowe	Konfiguracja przewodu ciśnienia					
	Czujnik FloTrac/ Acumen IQ	Czujnik FloTrac/ Acumen IQ z wejściem CVP lub sygnałem wejścia analogowego CVP	Czujnik FloTrac/ Acumen IQ z wejściem CVP lub sygnałem wejścia analogowego CVP i przewodem do oksymetrii	Jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave podłączony do linii tętniczej	Jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave podłączony do linii centralnej	Jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave podłączony do cewnika tętnicy płucnej
CO/CI	•	•	•			
SV/SVI	•	•	•			
SVV/PPV	•	•	•			
SVR/SVRI		•	•			
$SvO_2/ScvO_2$			•			
PR	•	•	•	•		
SYS_{ART}	•	•	•	•		
DIA_{ART}	•	•	•	•		
MAP	•	•	•	•		
MPAP						•
SYS_{PAP}						•
DIA_{PAP}						•
CVP		•	•		•	
HPI*	•	•	•			
dP/dt*	•	•	•			
Ea_{dyn}*	•	•	•			

Uwaga

* Parametr Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) jest zaawansowaną funkcją, którą należy aktywować przy użyciu czujnika Acumen IQ podłączonego do cewnika w tętnicy promieniowej. Więcej informacji zawiera część Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na stronie 247.

OSTRZEŻENIE

Nie wolno wyjaławiać ani ponownie wykorzystywać żadnego czujnika FloTrac, Acumen IQ, przetwornika TruWave ani cewnika; należy zapoznać się z instrukcją użycia cewnika.

Nie wolno używać czujnika FloTrac, Acumen IQ, przetwornika TruWave ani cewnika, który jest uszkodzony lub ma odsłonięte styki elektryczne.

Nie wolno w żaden sposób modyfikować, naprawiać ani wprowadzać zmian do produktu. Naprawianie, modyfikowanie lub wprowadzanie zmian może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta/operatora i/lub na działanie produktu.

W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących umieszczenia i stosowania cewnika oraz zapoznania się z odpowiednimi OSTRZEŻENIAMI, PRZESTROGAMI i specyfikacjami należy zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do każdego cewnika.

W przypadku niekorzystania z przewodu ciśnienia należy chronić odsłonięte złącze przewodu przed stycznością z płynami. Zawilgocenie złącza może prowadzić do nieprawidłowego działania lub niedokładnych pomiarów ciśnienia.

Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy przewód do pomiarów ciśnienia HemoSphere (wyposażenie dodatkowe urządzenia wchodzącego w kontakt z pacjentem, odporne na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy do monitorowania. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji może nie spełniać wymogów tej normy. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora.

PRZESTROGA

Nie wolno używać żadnych czujników FloTrac ani przetworników TruWave po oznaczonym terminie ważności. Stosowanie produktów po upływie tego terminu może się wiązać z gorszym działaniem przetwornika i drenów lub naruszeniem jałowości.

Zbyt częste upuszczanie przewodu ciśnienia HemoSphere może spowodować uszkodzenie przewodu lub jego nieprawidłowe działanie.

10.2 Wybór trybu monitorowania

Głównym trybem monitorowania z wykorzystaniem przewodu ciśnienia HemoSphere jest tryb monitorowania minimalnie inwazyjny przy użyciu podłączonego czujnika FloTrac lub Acumen IQ. Przewód ciśnienia może również służyć do zbierania danych o ciśnieniu śródnaczyniowym (CVP i/lub PAP) w dowolnym trybie monitorowania przy użyciu podłączonego przetwornika ciśnienia TruWave. Więcej informacji na temat przełączania trybów monitorowania zawiera część Wybór trybu monitorowania na stronie 118.

10.3 Monitorowanie za pomocą czujnika FloTrac

Przewód ciśnienia HemoSphere służy do łączenia czujnika Edwards FloTrac z zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere. Przewód ciśnienia HemoSphere z podłączonym czujnikiem FloTrac lub Acumen IQ wykorzystuje istniejącą krzywą ciśnienia tętniczego pacjenta do ciągłego pomiaru pojemności minutowej serca [pojemności minutowej serca automatycznie skalibrowanej w oparciu o pomiar ciśnienia tętniczego przy użyciu czujnika FloTrac (FT-CO)]. Po wprowadzeniu wzrostu, masy ciała, wieku i płci pacjenta określana jest swoista podatność naczyniowa. Automatyczna regulacja napięcia naczyniowego uwzględniona w algorytmie czujnika

FloTrac rozpoznaje zmiany w oporze naczyniowym i podatności naczyniowej, dostosowując się do tych zmian. Pojemność minutowa serca jest wyświetlana w trybie ciągłym w oparciu o iloczyn częstości tętna i obliczonej objętości wyrzutowej wyznaczanej z krzywej ciśnienia krwi. Czujnik FloTrac lub Acumen IQ mierzy zmienność ciśnienia tętniczego proporcjonalnie do objętości wyrzutowej.

Przewód ciśnienia HemoSphere oraz czujnik FloTrac lub Acumen IQ wykorzystują istniejącą krzywą ciśnienia tętniczego do ciągłego pomiaru zmiennej objętości wyrzutowej (SVV). SVV jest czułym wskaźnikiem zdolności reagowania pacjenta na obciążenie wstępne w przypadku, gdy jest on poddawany 100% wentylacji mechanicznej o stałej częstości i objętości oddechowej przy braku oddechu spontanicznego. Wartość SVV zawsze stosuje się w połączeniu z oceną objętości wyrzutowej lub pojemności minutowej serca.

W przypadku użycia czujnika Acumen IQ istniejące krzywe ciśnienia tętniczego pacjenta są wykorzystywane do ciągłego pomiaru nachylenia fali skurczowej (dP/dt) i podatności dynamicznej tętnic (Ea_{dyn}). Ea_{dyn} jest miarą obciążenia następczego lewej komory przez układ tętniczy (podatności tętnic) względem podatności lewej komory (podatności dynamicznej tętnic). Więcej informacji na temat czujnika Acumen IQ oraz funkcji wskaźnika predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI) zawiera część Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na stronie 247. Aktywacja funkcji Acumen HPI dostępna jest wyłącznie w określonych obszarach. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej zaawansowanej funkcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Parametry dostępne w oparciu o technologię FloTrac obejmują pojemność minutową serca (CO), wskaźnik sercowy (CI), objętość wyrzutową (SV), wskaźnik objętości wyrzutowej (SVI), zmienną objętości wyrzutowej (SVV), ciśnienie skurczowe (SYS), ciśnienie rozkurczowe (DIA), średnie ciśnienie tętnicze (MAP) oraz częstość tętna (PR). W przypadku korzystania z czujnika Acumen IQ przy włączonej funkcji Acumen HPI dostępne są dodatkowe parametry, takie jak podatność dynamiczna tętnic (Ea_{dyn}), nachylenie fali skurczowej (dP/dt), wahanie ciśnienia tętniczego (PPV) oraz wskaźnik predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI). W przypadku sparowania czujnika FloTrac lub Acumen IQ z pomiarem centralnego ciśnienia żylnego (CVP) pacjenta dostępne są również wartości systemowego oporu naczyniowego (SVR) i wskaźnika systemowego oporu naczyniowego (SVRI).

PRZESTROGA

Nie badano skuteczności pomiarów FT-CO u pacjentów pediatrycznych.

Niedokładność pomiarów FT-CO może być spowodowana następującymi czynnikami:

- nieprawidłowo wyzerowany i/lub wypoziomowany czujnik/przetwornik;
- nadmiernie lub niewystarczająco tłumione linie ciśnienia;
- nadmierne odchylenia ciśnienia krwi. Do niektórych warunków powodujących odchylenia BP należą między innymi:

  * kontrapulsacja wewnątrzaortalna;

- wszelkie sytuacje kliniczne, w których pomiar ciśnienia tętniczego zostaje uznany za niedokładny lub niereprezentatywny dla ciśnienia aortalnego, w tym m.in.:

  * skrajny skurcz naczyniowy prowadzący do deformacji przebiegu krzywej ciśnienia w tętnicy promieniowej;
  * warunki hiperdynamiczne, na przykład po przeszczepie wątroby;

- nadmierna ruchliwość pacjenta;
- zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii.

Niedomykalność zastawki aortalnej może skutkować przeszacowaniem wartości Objętość wyrzutowa / Pojemność minutowa serca obliczanej w zależności od rozległości zaburzeń zastawkowych i objętości krwi odpływającej z powrotem do lewej komory.

10.3.1 Podłączanie czujnika FloTrac lub Acumen IQ

1. Podłączyć jeden koniec przewodu ciśnienia do zaawansowanego monitora HemoSphere.
2. Aby odpowietrzyć i napełnić worek do infuzji dożylnych oraz czujnik FloTrac lub Acumen IQ, wykonać następujące czynności: odwrócić worek do infuzji ze standardowym roztworem soli fizjologicznej (ochrona przeciwzakrzepowa zgodna z zasadami ośrodka). Nakłuć worek do infuzji dożylnych zestawem do podawania płynów, utrzymując komorę kroplową w położeniu pionowym. Utrzymując worek do infuzji dożylnej w pozycji odwróconej, delikatnie wycisnąć z niego powietrze przy użyciu jednej dłoni, a jednocześnie pociągnąć drugą ręką za zapadkę (typu Snap-Tab), tak aby całkowicie opróżnić worek z powietrza i w połowie napełnić komorę kroplową.
3. Umieścić worek do infuzji dożylnych w worku ciśnieniowym i zawiesić na statywie infuzyjnym (NIE NAPEŁNIAĆ POWIETRZEM).
4. Za pomocą jedynie siły grawitacji (bez stosowania ciśnienia w worku ciśnieniowym) przepłukać czujnik FloTrac, utrzymując przewód ciśnienia w pozycji pionowej w czasie, w którym kolumna cieczy będzie podnosić się w jego wnętrzu i wypychać z niego powietrze do momentu, aż poziom cieczy osiągnie końcówkę przewodu.
5. Napełnić worek ciśnieniowy powietrzem do poziomu 300 mmHg.
6. Szybko przepłukać czujnik FloTrac, opukując dren i zawory odcinające w celu usunięcia ewentualnych pęcherzyków powietrza.
7. Prostym ruchem posuwistym wprowadzić zielone złącze napełnionego czujnika FloTrac. Dioda LED otaczająca przycisk zerowania na przewodzie ciśnienia (patrz pozycja (2), Rysunek 10-1 na stronie 186) zacznie migać na zielono, co wskazuje na wykrycie czujnika ciśnienia. Żółte światło wskazuje na wystąpienie usterki. W takim przypadku należy sprawdzić informacje szczegółowe o usterce na pasku stanu.
8. Podłączyć dren do cewnika tętniczego, a następnie zassać i napełnić system cieczą w celu zapewnienia, że w układzie nie znajdują się resztki pęcherzyków powietrza.
9. Przy użyciu rutynowych procedur kalibracji przetwornika (zgodnych z zasadami ośrodka) zapewnić prawidłowe przekazywanie sygnałów ciśnienia. Należy zapoznać się z instrukcją użycia czujnika FloTrac lub Acumen IQ.
10. Wykonać czynności związane z wprowadzaniem danych pacjenta. Patrz Dane pacjenta na stronie 133.
11. Wykonać poniższe instrukcje zerowania czujnika FloTrac lub Acumen IQ.

PRZESTROGA

Podczas podłączania lub odłączania przewodu zawsze należy chwytać za wtyczkę, a nie za przewód.

Nie skręcać ani nie zginać złączy.

10.3.2 Ustawianie czasu uśredniania

1. Dotknąć kafelka parametru w dowolnym miejscu, aby uzyskać dostęp do menu konfiguracji kafelka.
2. Dotknąć karty **Odstępy czasu / uśrednianie**.
3. Dotknąć przycisku wartości **Czas uśredniania CO/ciśnienia**, a następnie wybrać jedną z następujących opcji odstępów:
   - 5 s
   - 20 s (domyślny i zalecany odstęp czasu)
   - 5 min

Więcej informacji na temat opcji menu **Czas uśredniania CO/ciśnienia** — patrz Odstępy czasu/uśrednianie na stronie 138.

4. Dotknąć ikony powrotu  .

10.3.3 Zerowanie ciśnienia tętniczego

Aby zapewnić dokładne monitorowanie, czujnik FloTrac lub Acumen IQ musi być wyzerowany do wartości ciśnienia atmosferycznego.

1. Dotknąć ikony Wyzeruj i krzywa 

znajdującej się na pasku nawigacji lub w menu Narzędzia kliniczne.
LUB
Nacisnąć fizyczny przycisk zerowania 

bezpośrednio na przewodzie ciśnienia i przytrzymać przez trzy sekundy (patrz Rysunek 10-1 na stronie 186).

PRZESTROGA

Aby nie doszło do uszkodzenia przewodu, nie wolno zbyt silnie naciskać przycisku zerowania przewodu ciśnienia.

2. Na ekranie będzie wyświetlana ciągle aktualizowana krzywa ciśnienia tętniczego. Jej wyświetlanie jest potwierdzeniem powodzenia operacji zerowania.
3. Wybrać opcję **ART** (tętniczy) obok portu, do którego podłączony jest aktywny przewód ciśnienia. Jednocześnie można podłączyć maksymalnie dwa przewody ciśnienia.
4. Postępując zgodnie z instrukcją użycia, wyrównać czujnik z osią flebostatyczną pacjenta.

Uwaga

Czujnik FloTrac lub Acumen IQ zawsze powinien być wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta w celu zapewnienia dokładności pomiarów pojemności minutowej serca.

5. Otworzyć zawór odcinający czujnika FloTrac w celu dokonania pomiaru warunków atmosferycznych. Wykres ciśnienia powinien mieć kształt linii poziomej.
6. Nacisnąć fizyczny przycisk zerowania 

bezpośrednio na przewodzie ciśnienia i przytrzymać przez trzy sekundy lub dotknąć przycisku zerowania 

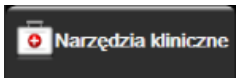
widocznego na ekranie.
Po zakończeniu zerowania rozlegnie się sygnał dźwiękowy i pojawi się komunikat **„Wyzerowane”** wraz z bieżącą godziną i datą nad wykresem krzywej dla portu podłączonego przewodu ciśnienia.
7. Potwierdzić stabilność wyzerowanego ciśnienia i przekręcić zawory odcinające tak, aby czujniki odczytywały ciśnienie wewnątrznaczyniowe pacjenta.
8. W razie potrzeby można skierować wyjściowy sygnał ciśnienia na podłączony monitor pacjenta. Więcej informacji na temat tej opcji zawiera część Wyjście sygnału ciśnienia na stronie 194.

9. Dotknąć ikony ekranu głównego  , aby rozpocząć monitorowanie parametru CO. Po obliczeniu kolejnej wartości CO jest ona wyświetlana na ekranie; aktualizacje będą następować zgodnie z ustaleniami w menu **Czas uśredniania CO/ciśnienia**.

Po rozpoczęciu monitorowania CO można również wyświetlić krzywą ciśnienia krwi przy użyciu opcji wyświetlania krzywej ciśnienia krwi. Patrz Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym na stronie 103. W trakcie odłączania przewodu ciśnienia HemoSphere od zgodnego monitora lub czujników od przewodu ciśnienia zawsze należy pociągać w miejscu podłączenia. Nie ciągnąć za przewody ani nie używać narzędzi do rozłączenia.

10.3.4 Monitorowanie SVR

W przypadku sparowania z czujnikiem FloTrac lub Acumen IQ przewód ciśnienia HemoSphere pozwala na monitorowanie systemowego oporu naczyniowego (SVR) i wskaźnika systemowego oporu naczyniowego (SVRI) w oparciu o wejściowy sygnał analogowy ciśnienia CVP, wartość CVP monitorowaną za pomocą przewodu ciśnienia lub o wprowadzoną ręcznie przez użytkownika wartość CVP pacjenta. Więcej informacji na temat wykorzystania sygnału analogowego ze zgodnego monitora przyłóżkowego zawiera część Analogowy sygnał wejściowy ciśnienia na stronie 139. Informacje na temat monitorowania parametru CVP za pomocą podłączonego przewodu ciśnienia zawiera część Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave na stronie 191. Informacje na temat określania priorytetu źródła CVP zawiera część Tabela 5-4 na stronie 119. W celu ręcznego wprowadzenia wartości CVPpacjenta należy:

1. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Narzędzia kliniczne** 

→ ikony **Wprowadź parametr centralnego ciśnienia żylnego (CVP)**  .
2. Wprowadzić wartość CVP.
3. Dotknąć ikony ekranu głównego  .

Gdy nie zostanie wykryte żadne źródło CVP, przypisywana jest wartość domyślna 5 mmHg. Sposób zmiany domyślnej wartości opisano w części Ustawienia CVP na stronie 153. W przypadku korzystania z funkcji Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), parametr SVR jest dostępny na ekranie **Dodatkowy ekran HPI**.

10.3.5 Parametry czujnika Acumen IQ wyświetlane w trybie monitorowania inwazyjnego

Parametry oprogramowania Acumen HPI można wyświetlać z wykorzystaniem trybu monitorowania modułu Swan-Ganz (inwazyjnego) z podłączonym przewodem ciśnienia oraz czujnikiem Acumen IQ. Z zastosowaniem czujnika Acumen IQ możliwe jest wyświetlanie czterech dodatkowych parametrów: zmiennej objętości wyrzutowej (SVV), podatności dynamicznej tętnic (Ea_{dyn}), nachylenia fali skurczowej (dP/dt) i wskaźnika Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Te cztery parametry pojawiają się w postaci panelu u dołu głównego widoku monitorowania jako cztery parametry kokpitu. Te parametry są dostępne jedynie w panelu Acumen IQ i nie jest możliwe ich skonfigurowanie jako parametrów kluczowych. Funkcja inteligentnych alertów i inteligentnych trendów parametru HPI nie jest dostępna w trybie monitorowania inwazyjnego. Więcej informacji zawiera część Monitorowanie z wykorzystaniem kilku technologii — funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index na stronie 183.

10.4 Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave

Przewód ciśnienia HemoSphere podłącza się do jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave w celu gromadzenia informacji o ciśnieniu wewnątrznaczyniowym w konkretnej lokalizacji. Dostępne rodzaje ciśnienia

mierzone za pomocą jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave obejmują centralne ciśnienie żylne (CVP) w przypadku monitorowania z użyciem centralnej linii żylnej, ciśnienie rozkurczowe (DIA_{ART}), ciśnienie skurczowe (SYS_{ART}), średnie ciśnienie tętnicze (MAP) oraz częstość tętna (PR) w przypadku monitorowania z użyciem linii tętniczej, a także średnie ciśnienie tętnicze w tętnicy płucnej (MPAP), ciśnienie rozkurczowe (DIA_{PAP}) i ciśnienie skurczowe (SYS_{PAP}) w przypadku monitorowania z użyciem płucnej linii tętniczej. Patrz Tabela 10-1 na stronie 186.

W trybie monitorowania z użyciem modułu HemoSphere Swan-Ganz przewód ciśnienia może być podłączony do jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave w linii tętnicy płucnej. Monitorowanie ciśnienia w tętnicy płucnej (PAP) podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz umożliwia również monitorowanie wartości parametrów w ciągu 20 sekund. Patrz Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 171.

10.4.1 Podłączanie jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave

1. Podłączyć jeden koniec przewodu ciśnienia do zaawansowanego monitora HemoSphere.
2. Aby odpowietrzyć i napełnić worek do infuzji oraz przetwornik TruWave, wykonać następujące czynności: odwrócić worek ze standardowym roztworem soli fizjologicznej (ochrona przeciwzakrzepowa zgodna z zasadami ośrodka). Nakłuć worek do infuzji dożylnych zestawem do podawania płynów, utrzymując komorę kroplową w położeniu pionowym. Utrzymując worek do infuzji dożylnej w pozycji odwróconej, delikatnie wycisnąć z niego powietrze przy użyciu jednej dłoni, a jednocześnie pociągnąć drugą ręką za zapadkę typu Snap-Tab, tak aby całkowicie opróżnić worek z powietrza i napełnić komorę kroplową do wymaganego poziomu (do ½ lub do pełna).
3. Umieścić worek z roztworem płuczącym w worku ciśnieniowym (NIE NAPEŁNIAĆ POWIETRZEM) i zawiesić na stojaku na kroplówki co najmniej 60 ft (2 cm) nad przetwornikiem.
4. Za pomocą jedynie siły grawitacji (bez stosowania ciśnienia w worku ciśnieniowym) przepłukać przetwornik TruWave, utrzymując przewód ciśnienia w pozycji pionowej w czasie, w którym kolumna cieczy będzie podnosić się w jego wnętrzu i wypychać z niego powietrze do momentu, aż poziom cieczy osiągnie końcówkę przewodu (przepłukiwanie pod ciśnieniem powoduje turbulencje przepływu i zwiększone występowanie pęcherzyków powietrza).
5. Napełnić worek ciśnieniowy powietrzem do poziomu 300 mmHg.
6. Szybko przepłukać przetwornik, opukując dren i zawory odcinające w celu usunięcia ewentualnych pęcherzyków powietrza.
7. Prostym ruchem posuwistym podłączyć jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave i przewód ciśnienia HemoSphere. Dioda LED otaczająca przycisk zerowania na przewodzie ciśnienia (patrz pozycja (2), Rysunek 10-1 na stronie 186) zacznie migać na zielono, co wskazuje na wykrycie czujnika ciśnienia. Żółte światło wskazuje na wystąpienie usterki. W takim przypadku należy sprawdzić informacje szczegółowe o usterce na pasku stanu.
8. Podłączyć dren do cewnika, a następnie zassać i napełnić system cieczą w celu zapewnienia, że cewnik znajduje się wewnątrz naczynia, oraz usunięcia resztki pęcherzyków powietrza.
9. Przy użyciu rutynowych procedur kalibracji przetwornika (zgodnych z zasadami ośrodka) zapewnić prawidłowe przekazywanie sygnałów ciśnienia. Odnieść się do instrukcji użycia przetwornika ciśnienia TruWave.
10. Wykonać czynności związane z wprowadzaniem danych pacjenta. Patrz Dane pacjenta na stronie 133.
11. W celu wyzerowania przetwornika wykonać czynności opisane poniżej.

10.4.2 Zerowanie ciśnienia wewnątrznaczyniowego

Aby zapewnić dokładne monitorowanie, jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave musi być wyzerowany do wartości ciśnienia atmosferycznego.

1. Dotknąć ikony Wyzeruj i krzywa  na pasku nawigacji.

LUB

Nacisnąć fizyczny przycisk zerowania 

bezpośrednio na przewodzie ciśnienia i przytrzymać przez trzy sekundy (patrz Rysunek 10-1 na stronie 186).

PRZESTROGA

Aby nie doszło do uszkodzenia przewodu, nie wolno zbyt silnie naciskać przycisku zerowania przewodu ciśnienia.

2. Na ekranie wyświetlana będzie ciągle aktualizowana krzywa ciśnienia wewnątrznaczyniowego. Jej wyświetlanie jest potwierdzeniem powodzenia operacji zerowania.
3. Użyć przycisku typu ciśnienia dla portu podłączonego przewodu ciśnienia (1 lub 2), aby wybrać typ/lokalizację używanego czujnika ciśnienia. Kolor krzywej będzie odpowiadał wybranemu typowi ciśnienia. W polu **Przetwornik ciśnienia** dostępne są następujące opcje:
   - **ART** (kolor czerwony)
   - **CVP** (kolor niebieski)
   - **PAP** (kolor żółty)

   W przypadku korzystania z kilku przewodów ciśnienia typ ciśnienia skonfigurowany dla pierwszego przewodu nie jest dostępny do wyboru dla drugiego przewodu ciśnienia.
4. Postępując zgodnie z instrukcją użycia, wyrównać znajdujący się tuż nad przetwornikiem TruWave zawór odcinający (port wentylacyjny) z osią flebostatyczną pacjenta.
5. Otworzyć zawór odcinający w celu dokonania pomiaru ciśnienia atmosferycznego. Wykres ciśnienia powinien mieć kształt linii poziomej.
6. Nacisnąć fizyczny przycisk zerowania 

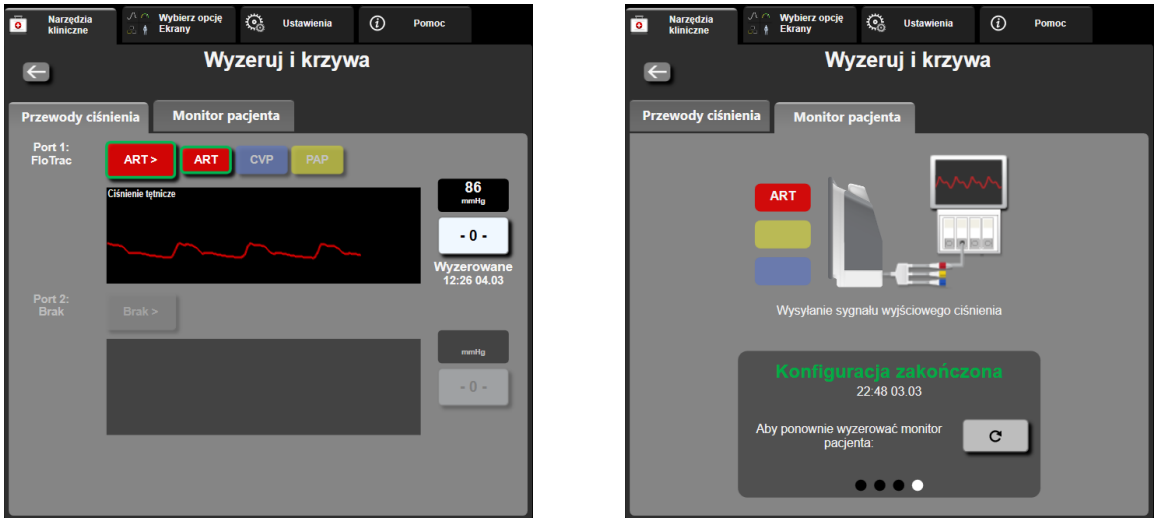
bezpośrednio na przewodzie ciśnienia i przytrzymać przez trzy sekundy lub dotknąć przycisku zerowania 

widocznego na ekranie. Po zakończeniu zerowania rozlegnie się sygnał dźwiękowy i pojawi się komunikat **„Wyzerowane”** wraz z bieżącą godziną i datą nad wykresem krzywej dla portu podłączonego przewodu ciśnienia.
7. Potwierdzić stabilność wyzerowanego ciśnienia i przekręcić zawory odcinające tak, aby czujniki odczytywały ciśnienie wewnątrznaczyniowe pacjenta.
8. W razie potrzeby można skierować wyjściowy sygnał ciśnienia na podłączony monitor pacjenta. Więcej informacji na temat tej opcji zawiera część Wyjście sygnału ciśnienia na stronie 194.
9. Dotknąć ikony ekranu głównego  , aby rozpocząć monitorowanie. Wykaz kluczowych parametrów dostępnych przy określonym typie konfiguracji zawiera Tabela 10-1 na stronie 186.

Po rozpoczęciu monitorowania z użyciem przewodu ciśnienia można również wyświetlić krzywą ciśnienia krwi przy użyciu opcji wyświetlania krzywej ciśnienia krwi. Patrz Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym na stronie 103.

Wartości parametrów monitorowanych przy użyciu jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave są uśredniane w okresach 5-sekundowych i wyświetlane z aktualizacją co 2 sekundy. Patrz Tabela 6-4 na stronie 139.

10.5 Ekran Wyzeruj i krzywa



Rysunek 10-2: Ekrany Wyzeruj i krzywa — zerowanie czujnika i wyjście sygnału ciśnienia

Dostęp do ekranu następuje poprzez menu działań klinicznych. Ekran zapewnia trzy podstawowe funkcje:

1. Wybór ciśnienia i zerowanie czujnika
2. Wyprowadzenie sygnału ciśnienia
3. Sprawdzenie krzywej

10.5.1 Wybór ciśnienia i zerowanie czujnika

Jak opisano powyżej, główną funkcją ekranu **Wyzeruj i krzywa** jest umożliwienie użytkownikowi wyzerowania podłączonego czujnika/przetwornika. Użytkownik powinien wyzerować czujnik przed rozpoczęciem monitorowania z użyciem przewodu ciśnienia.

10.5.2 Wyjście sygnału ciśnienia

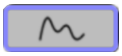
Ekran **Wyzeruj i krzywa** umożliwia użytkownikowi przesłanie wyjściowej krzywej ciśnienia do podłączonego monitora pacjenta.

1. Podłączyć przewód wyjściowego sygnału ciśnienia HemoSphere do portu wyjściowego sygnału ciśnienia na tylnym panelu monitora. Patrz (9) w Rysunek 3-2 na stronie 70.
2. Podłączyć odpowiednią wtyczkę sygnału ciśnienia do zgodnego monitora pacjenta:

   - Ciśnienie tętnicze (AP, czerwony)
   - Ciśnienie w tętnicy płucnej (PAP, żółty)
   - Centralne ciśnienie żylne (CVP, niebieski)

   Upewnić się, że właściwa wtyczka została całkowicie wsunięta do gniazda. Zapoznać się z instrukcją użycia monitora pacjenta.

3. Wyzerować monitor pacjenta.
4. Potwierdzić, że na monitorze pacjenta jest wyświetlona wartość 0 mmHg i dotknąć przycisku **Potwierdź** na karcie **Monitor pacjenta** ekranu **Wyzeruj i krzywa**.

5. Dotknąć ikony **Prześlij krzywą**,  aby rozpocząć wysyłanie sygnału ciśnienia do monitora pacjenta. Podczas przesyłania aktualnej krzywej do podłączonego monitora pacjenta zostanie wyświetlony komunikat **„Konfiguracja zakończona”**. Patrz ekran po prawej na Rysunek 10-2 na stronie 194.

10.5.3 Potwierdzanie przebiegu krzywej

Na ekranie Wyzeruj i krzywa wyświetlana jest krzywa ciśnienia krwi. Za pomocą tego ekranu lub ciągłego wyświetlania krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym (patrz Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym na stronie 103) można oceniać jakość krzywej ciśnienia tętniczego w odpowiedzi na komunikat „Usterka: Sprawdź krzywą tętniczą”. Komunikat błędu generowany jest, gdy jakość sygnału ciśnienia tętniczego pozostaje słaba przez zbyt długi czas.



Oś pionowa skalowana jest automatycznie do średniej wartości ciśnienia krwi ±50 mmHg.

Monitorowanie PAP w trybie monitorowania inwazyjnego. Ekranu Wyzeruj i krzywa używa się również do monitorowania ciśnienia w tętnicy płucnej (PAP) podczas stosowania modułu HemoSphere Swan-Ganz w połączeniu z przewodem ciśnienia. Podczas monitorowania PAP dotknąć przycisku **Wartość referencyjna**, aby wyświetlić ekran krzywej zawierający przykładowe krzywe dla różnych pozycji końcówki cewnika i potwierdzić prawidłowe położenie w tętnicy płucnej.

OSTRZEŻENIE

Platformy zaawansowanego monitorowania HemoSphere nie należy używać jako monitora częstości tętna ani ciśnienia krwi.

11

Monitorowanie nieinwazyjne za pomocą modułu HemoSphere ClearSight

Spis treści

Metodologia nieinwazyjnego systemu HemoSphere 196
Podłączanie nieinwazyjnego systemu HemoSphere 199
Opcjonalny czujnik HRS 206
SQI 210
Wyświetlanie kalibracji Physiocal 210
Ustawienia i opcje mankietu ClearSight 210
Kalibracja ciśnienia krwi 212
Sygnał wyjściowy do monitora pacjenta 214

11.1 Metodologia nieinwazyjnego systemu HemoSphere

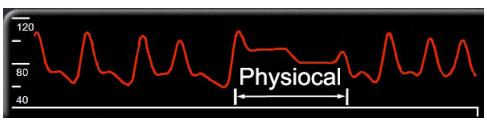
Nieinwazyjny system HemoSphere składa się z zaawansowanego monitora HemoSphere z modułem ClearSight i podłączonego modułu ciśnieniowego, czujnika referencyjnej wysokości serca oraz zgodnego(-ych) mankietu(-ów) na palec firmy Edwards. Połączenia systemu przedstawiono w części Rysunek 11-1 na stronie 200. Dokładny pomiar ciśnienia krwi pacjenta oraz najważniejszych parametrów hemodynamicznych opiera się na metodzie Volume Clamp, metodzie Physiocal i algorytmie ClearSight.

11.1.1 Metoda Volume Clamp

W mankietach na palec ClearSight i Acumen IQ wykorzystywana jest metoda Volume Clamp opracowana przez czeskiego fizjologa J. Peñáza (Penaz J 1973)[1]. Mankiet na palec jest wyposażony w czujnik pletyzmograficzny, który stanowi połączenie źródła i odbiornika światła, w celu ciągłego monitorowania zmian objętości krwi tętniczej w palcu. Napełnialny balon w mankiecie szybko dostosowuje się do tej zmiany objętości w celu wyrównania ciśnienia w mankiecie z ciśnieniem panującym we wnętrzu tętnicy. Powoduje to zaciśnięcie tętnicy przy objętości „niepowodującej rozciągnięcia", a ciśnienie w mankiecie jest przez cały czas równe ciśnieniu panującemu w tętnicy w palcu.

11.1.2 Metoda Physiocal

Nazwa metody Physiocal, opracowanej przez K.H. Wesselinga (K.H. Wesseling i wsp. 1995)[2], to skrót od angielskich słów „physiological calibration" oznaczających kalibrację fizjologiczną.



Kalibracja Physiocal pozwala na korektę zmian w objętości w stanie „bez rozciągnięcia" podczas zwykłego okresu pomiaru. Ciśnienie w mankiecie jest utrzymywane na stałym poziomie przez co najmniej jedno uderzenie serca, a pomiar ciśnienia krwi jest na chwilę przerywany w celu oceny właściwości fizjologicznych tętnicy w palcu. Na wczesnych etapach pomiaru te przerwy następują regularnie. Jeśli właściwości tętnicy są wystarczająco stałe w miarę upływu czasu, odstęp czasu pomiędzy korektami Physiocal będzie wydłużany do maksymalnie 70 uderzeń na minutę, a dłuższe przedziały czasu wskazują na większą stabilność pomiaru.

11.1.3 Rekonstrukcja i analiza hemodynamiczna krzywej (algorytm ClearSight)

Wiadomo, że z przyczyn fizjologicznych krzywa ciśnienia tętniczego krwi ulega zmianom pomiędzy tętnicą ramienną a tętnicą w palcu. Algorytm ClearSight wykorzystuje zaawansowane metody przetwarzania w celu zrekonstruowania krzywej ciśnienia w tętnicy w palcu do krzywej ciśnienia tętniczego w tętnicy promieniowej. Rekonstrukcja krzywej pozwala na uzyskanie uśrednionych wartości nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia skurczowego (SYS), rozkurczowego (DIA) i średniego ciśnienia tętniczego (tętnica promieniowa) (MAP). Dostępna jest również wartość wahania ciśnienia tętniczego (PPV). Analiza hemodynamiczna krzywej dostarcza wartości częstości tętna (PR) przy wykorzystaniu zaawansowanej metody konturu częstości tętna. Do obliczenia zmiennej objętości wyrzutowej (SVV) wykorzystywane są zaawansowane algorytmy w celu oceny dynamicznej odpowiedzi na płyny.

PRZESTROGA

Należy rozważyć zmianę wydajności modułu HemoSphere ClearSight w przypadku korzystania z oprogramowania w wersji V01.01.000 lub nowszej, w którym wyświetlana jest i analizowana zrekonstruowana krzywa ciśnienia w tętnicy promieniowej. W wersjach oprogramowania wcześniejszych niż V01.01.000 rekonstruowane jest ciśnienie krwi w tętnicy ramiennej na podstawie ciśnienia krwi w tętnicy w palcu. Lekarze powinni rozważyć tę zmianę w rekonstrukcji krzywej, zwłaszcza jeśli mają doświadczenie w oglądaniu krzywej ciśnienia krwi w tętnicy ramiennej zrekonstruowanej we wcześniejszych wersjach oprogramowania modułu HemoSphere ClearSight.

Algorytm ClearSight wykorzystuje zaawansowane metody przetwarzania, aby zrekonstruować krzywą ciśnienia w tętnicy w palcu do krzywej ciśnienia tętniczego w tętnicy ramiennej, co pozwala na uzyskanie wartości pojemności minutowej serca (CO), wskaźnika sercowego (CI), objętości wyrzutowej (SV) oraz wskaźnika objętości wyrzutowej (SVI) przy użyciu zaawansowanej metody konturu częstości tętna.

Wartości systemowego oporu naczyniowego (SVR) i wskaźnika systemowego oporu naczyniowego (SVRI) są pozyskiwane przy użyciu MAP i CO po wprowadzeniu lub monitorowaniu wartości centralnego ciśnienia żylnego (CVP).

Wszystkie parametry nieinwazyjne wybrane jako parametry kluczowe (patrz Tabela 1-8 na stronie 29) są uśredniane i aktualizowane z częstością co 20 s.

Jeśli podłączone są mankiet na palec Acumen IQ oraz czujnik HRS i aktywowana została funkcja Acumen Hypotension Prediction Index, jako parametry kluczowe można monitorować parametr Hypotension Prediction Index (HPI), nachylenie fali skurczowej (dP/dt) i podatność dynamiczną tętnic (Ea_{dyn}). Więcej informacji na temat konfiguracji i wykorzystania zawiera część Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na stronie 247.

11.1.4 Czujnik referencyjnej wysokości serca

Czujnik referencyjnej wysokości serca (ang. heart reference sensor, HRS) uwzględnia różnice w ciśnieniu pomiędzy palcem a sercem. Czujnik HRS kompensuje zmiany ciśnienia hydrostatycznego wynikające z różnicy wysokości pomiędzy palcem a sercem. Jeden koniec czujnika HRS jest umieszczany na palcu na poziomie mankietu, a drugi — na poziomie serca.

11.1.5 Zmiana zabarwienia, zdrętwienie lub mrowienie opuszki palca

Metoda Volume Clamp polega na stałym wywieraniu nacisku na palec, który nigdy nie prowadzi do pełnego zamknięcia tętnic, jednak hamuje powrót żylny i powoduje pewien zastój krwi żylnej w dystalnym odcinku opuszki palca względem mankietu. W związku z tym często może dochodzić do zmiany zabarwienia opuszki palca pacjenta (na kolor niebieski lub czerwony) po kilku minutach monitorowania. Po dłuższych okresach monitorowania (od około 30 minut do 2 godzin) u niektórych pacjentów mogą wystąpić wrażenia czuciowe (mrowienie lub drętwienie) w opuszce palca. Od razu po zdjęciu mankietu na środkowym paliczku często widać nieznaczne zmniejszenie objętości i pewne reaktywne przekrwienie lub obrzęk. Wszystkie te objawy zasadniczo

ustępują w ciągu kilku minut po opróżnieniu mankietu. Utrzymywanie odpowiedniej ciepłoty palców oraz dłoni w trakcie pomiaru poprawia ukrwienie tętnicze opuszki palca, co może zmniejszać częstość występowania przebarwień i drętwienia.

11.1.6 Monitorowanie z użyciem jednego mankietu

Jeden mankiet na palec firmy Edwards można stosować do monitorowania na jednym palcu u tego samego pacjenta przez maksymalnie 8 godzin łącznie. Podczas monitorowania z użyciem jednego mankietu nieinwazyjny system HemoSphere będzie automatycznie opróżniać mankiet w regularnych odstępach czasu (30 minut, 2 godziny oraz 4 godziny). Patrz Tryb opróżniania mankietu na stronie 211.

Uwaga

Po łącznie 8 godzinach monitorowania na tym samym palcu nieinwazyjny system monitorowania HemoSphere zakończy monitorowanie i wyświetli ostrzeżenie wskazujące na konieczność umieszczenia mankietu na innym palcu, jeśli pożądane jest dalsze monitorowanie.

11.1.7 Monitorowanie z użyciem dwóch mankietów

W przypadku okresów monitorowania przekraczających 8 godzin nieinwazyjny system HemoSphere umożliwia równoczesne podłączenie dwóch zgodnych mankietów na palec firmy Edwards, znajdujących się na różnych palcach. W tej konfiguracji system przełącza aktywne monitorowanie między dwoma mankietami w odstępach wybranych przez użytkownika — 15, 30 lub 60 minut — w celu umożliwienia ciągłego monitorowania z minimalnymi przerwami. Podczas zmiany mankietu monitorowanie będzie wstrzymywane na maksymalnie jedną minutę. Patrz Ustawienia i opcje mankietu ClearSight na stronie 210.

Uwaga

Gdy używane są dwa mankiety, nieinwazyjny system HemoSphere nie prowadzi monitorowania w sposób ciągły z użyciem jednego palca przez więcej niż 60 minut. Funkcja monitorowania z użyciem dwóch mankietów pozwala na minimalne przerwy w monitorowaniu przez okres do 72 godzin. Podczas monitorowania z użyciem dwóch mankietów ciągłe monitorowanie na jednym palcu nie może trwać dłużej niż 60 minut.

W przypadku korzystania z konfiguracji dwóch mankietów należy dobrać rozmiar mankietu indywidualnie dla każdego palca. Nie jest rzadkością, że rozmiary palców u pacjentów się różnią, co wymaga zastosowania dwóch różnych rozmiarów zgodnych mankietów na palec firmy Edwards. Niewłaściwe dobranie rozmiaru mankietu na palec może skutkować niedokładnościami w pomiarze.

Jeśli podłączone są mankiet na palec Acumen IQ oraz czujnik HRS i aktywowana została funkcja Acumen Hypotension Prediction Index, jako parametry kluczowe można monitorować parametr Hypotension Prediction Index (HPI), wahanie ciśnienia tętniczego (PPV), nachylenie fali skurczowej (dP/dt) i podatność dynamiczną tętnic (Ea_{dyn}).

Więcej informacji na temat konfiguracji i wykorzystania zawiera część Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na stronie 247.

Podczas korzystania z konfiguracji dwóch mankietów oba mankiety na palec muszą być mankietami Acumen IQ, aby możliwe było włączenie funkcji HPI.

Po rozpoczęciu monitorowania mankiet na palec straci ważność po upływie 72 godzin w przypadku jednego pacjenta.

11.1.8 Piśmiennictwo dotyczące metodyki

1. Penaz J (1973), „Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger" *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, str. 104.

2. Wesseling KH i wsp. (1995), „Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres" *Homeostasis* 36 (2-3), str. 67–82.

11.2 Podłączanie nieinwazyjnego systemu HemoSphere

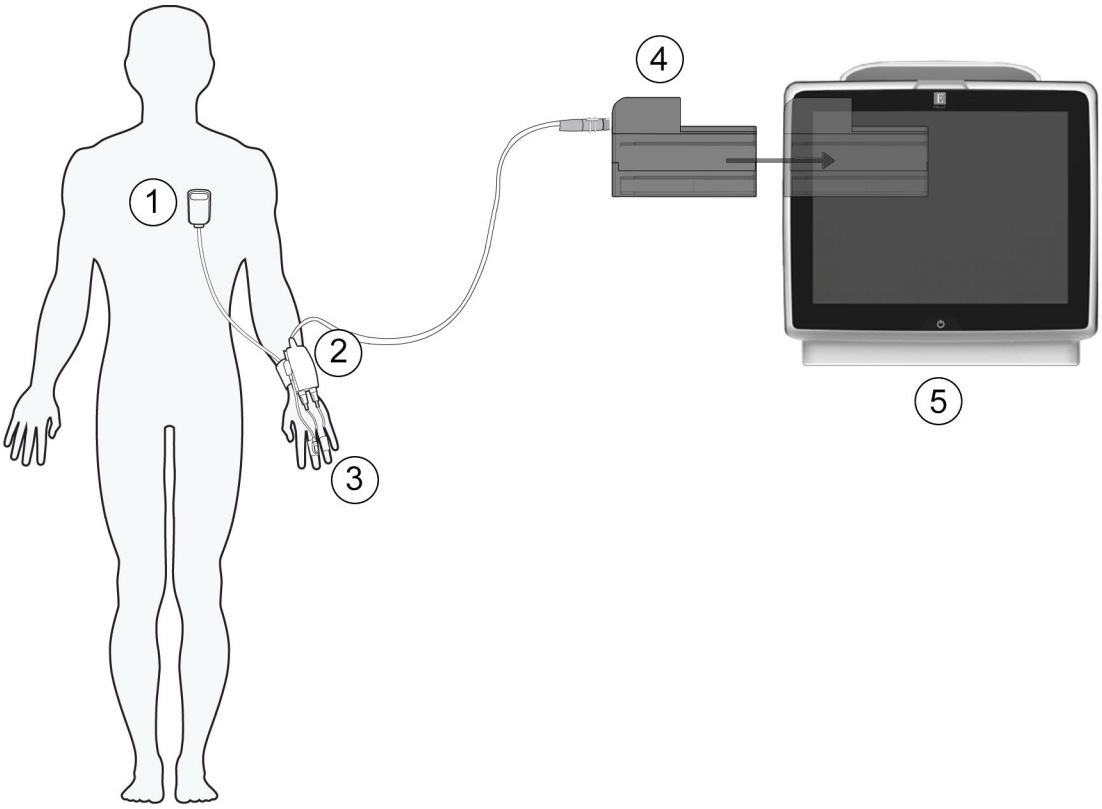
Moduł HemoSphere ClearSight jest zgodny ze wszystkimi zatwierdzonymi mankietami na palec firmy Edwards. Rysunek 11-1 na stronie 200 zawiera przegląd połączeń nieinwazyjnego systemu HemoSphere.

1. Wyrównać moduł HemoSphere ClearSight z gniazdem L-Tech na lewym panelu zaawansowanego monitora HemoSphere i wprowadzić go do tego gniazda. Prawidłowo osadzony moduł zatrzaśnie się na miejscu.

   PRZESTROGA

   Nie wprowadzać modułu do otworu na siłę. Należy przyłożyć równomierny nacisk, aby wsunąć moduł, a następnie zablokować w odpowiednim położeniu, czemu będzie towarzyszyć dźwięk kliknięcia.

2. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć zaawansowany monitor HemoSphere, a następnie wykonać czynności związane z wprowadzaniem danych pacjenta. Patrz Dane pacjenta na stronie 133.
3. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami w celu zamocowania modułu ciśnieniowego, wybrania rozmiaru mankietu na palec oraz założenia pacjentowi mankietu(-ów) na palec.



1. Czujnik referencyjnej wysokości serca*
2. Moduł ciśnieniowy*
3. Mankiet(y) na palec*
4. Moduł HemoSphere ClearSight
5. Zaawansowany monitor HemoSphere

Rysunek 11-1: Przegląd połączeń nieinwazyjnego systemu HemoSphere

Uwaga

Elementy oznaczone gwiazdką (*) w legendzie Rysunek 11-1 na stronie 200 to CZĘŚCI WCHODZĄCE W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA, zgodnie z definicją w normie IEC 60601-1, które podczas zwykłego użytkowania muszą wchodzić w kontakt fizyczny z ciałem pacjenta, aby nieinwazyjny system HemoSphere mógł pełnić swoją funkcję.

OSTRZEŻENIE

Elementy, które nie są oznaczone jako CZĘŚCI WCHODZĄCE W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA, nie powinny być umieszczane w miejscach, w których pacjent może mieć kontakt z tym elementem.

Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy moduł HemoSphere ClearSight (podłączany do części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta) jest podłączony do zgodnej platformy monitorowania. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób nieopisany w tej instrukcji może nie spełniać wymogów tej normy. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora.

Nie wolno w żaden sposób modyfikować, naprawiać ani wprowadzać zmian do produktu. Naprawianie, modyfikowanie lub wprowadzanie zmian może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta/operatora i/lub na działanie produktu.

Nie należy sterylizować żadnych elementów nieinwazyjnego systemu HemoSphere. Nieinwazyjny system HemoSphere jest dostarczany w stanie niejałowym.

Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia. Nie dezynfekować urządzenia za pomocą autoklawu ani sterylizacji gazowej.

W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących umieszczenia i stosowania cewnika oraz zapoznania się z odpowiednimi OSTRZEŻENIAMI, PRZESTROGAMI i specyfikacjami należy zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do każdego cewnika.

W celu uniknięcia porażenia prądem elektrycznym pacjenta i użytkownika nie należy korzystać z uszkodzonych elementów/czujników ani z elementów/czujników z odsłoniętymi stykami elektrycznymi.

Elementy monitorujące nieinwazyjnego systemu HemoSphere nie są odporne na wyładowania defibrylatora. Przed przeprowadzeniem defibrylacji należy odłączyć system.

Należy korzystać wyłącznie ze zgodnych mankietów na palec oraz czujnika referencyjnej wysokości serca firmy Edwards i innych akcesoriów, przewodów i elementów nieinwazyjnego systemu HemoSphere, które zostały dostarczone i oznakowane przez firmę Edwards. Używanie innych nieoznakowanych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i dokładność pomiaru.

Przed kąpielą pacjenta należy zawsze zdjąć z jego ciała czujniki i elementy nieinwazyjnego systemu HemoSphere, a także całkowicie odłączyć pacjenta od urządzenia.

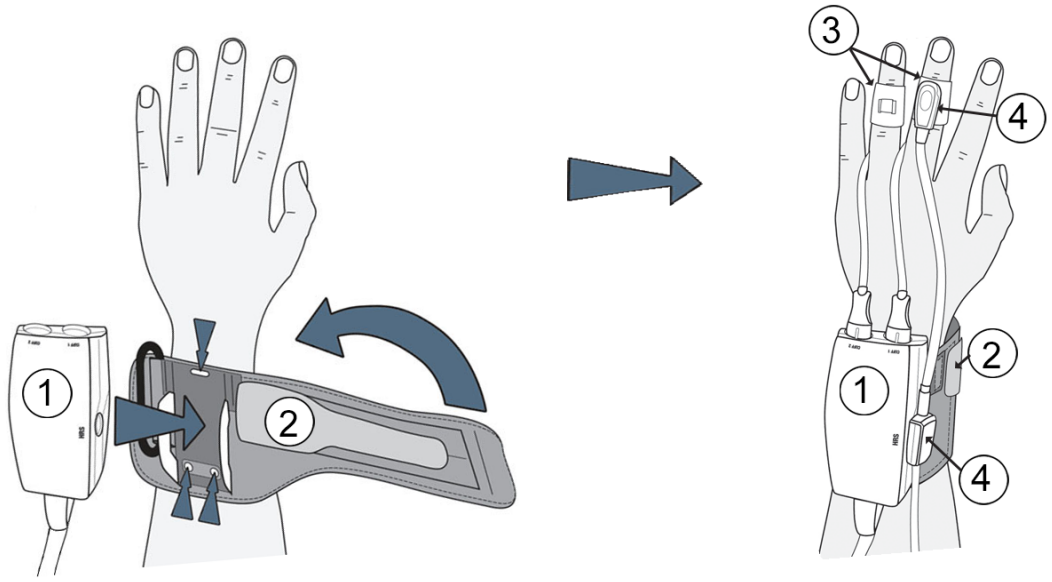
PRZESTROGA

Skuteczności stosowania nieinwazyjnego systemu HemoSphere nie oceniono u pacjentów poniżej 18. roku życia.

Podczas podłączania lub odłączania przewodów zawsze chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. Nie skręcać ani nie zginać złączy. Przed użyciem potwierdzić, że wszystkie czujniki oraz przewody są odpowiednio i całkowicie podłączone.

11.2.1 Zakładanie modułu ciśnieniowego

Moduł ciśnieniowy jest noszony przez pacjenta na nadgarstku i podłączany do modułu HemoSphere ClearSight, czujnika HRS oraz mankietu(-ów) na palec. Patrz Rysunek 11-2 na stronie 202.



1. Moduł ciśnieniowy

2. Opaska modułu ciśnieniowego

3. Mankiet(y) na palec

4. Czujnik referencyjnej wysokości serca

Rysunek 11-2: Nakładanie modułu ciśnieniowego

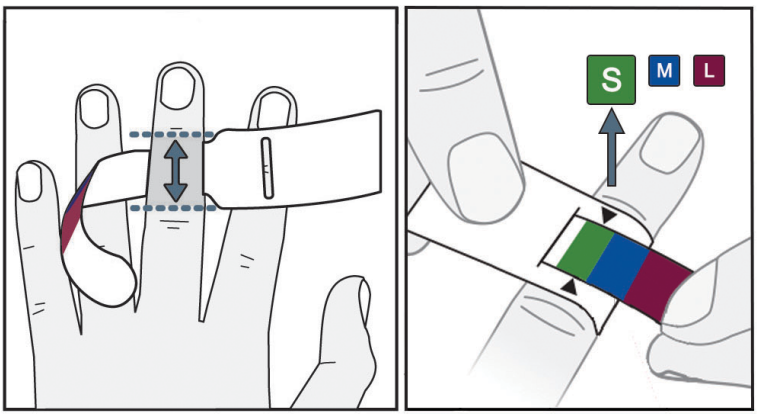
1. Owinąć opaskę modułu ciśnieniowego wokół nadgarstka pacjenta. W przypadku świadomych pacjentów preferuje się prowadzenie monitorowania na ręce niedominującej. (Rysunek 11-2 na stronie 202, po lewej)
2. Zablokować moduł ciśnieniowy w plastikowej tulei opaski, upewniając się, że złącza mankietu skierowane są w stronę palców.
3. Podłączyć przewód modułu ciśnieniowego do modułu HemoSphere ClearSight. (Rysunek 11-1 na stronie 200)

OSTRZEŻENIE

Nie należy zbyt mocno zaciskać opaski modułu ciśnieniowego ani mankietu(-ów) na palec.

Nie zakładać opaski modułu ciśnieniowego na uszkodzoną skórę, ponieważ może to spowodować dalsze obrażenia ciała.

11.2.2 Wybór rozmiaru mankietu na palec



Rysunek 11-3: Wybór rozmiaru mankietu

1. Aby dobrać odpowiedni rozmiar mankietu na palec, zmierzyć palec(-ce) za pomocą taśmy miarowej, na którym (których) będzie prowadzone monitorowanie. Najlepsze wyniki uzyskuje się na palcu środkowym, serdecznym lub wskazującym. Mankietu nie należy nakładać na kciuk ani na palce, które były wcześniej złamane.
2. Owinąć taśmę miarową wokół środkowego paliczka wybranego palca, przeciągając oznaczony kolorem węższy koniec przez szczelinę, tak aby ściśle dopasować taśmę do obwodu palca.
3. Czarne strzałki wskazują odpowiedni rozmiar mankietu. Dobrać właściwy rozmiar mankietu na palec na podstawie wskazanego koloru.

OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe umieszczenie mankietu na palec lub niewłaściwy dobór rozmiaru mankietu może być przyczyną niedokładnych pomiarów.

11.2.3 Zakładanie mankietu(-ów) na palec

Szczegółowe instrukcje dotyczące prawidłowego umieszczania zgodnego mankietu na palec firmy Edwards oraz faktyczne ilustracje urządzenia można znaleźć w instrukcji użycia produktu.

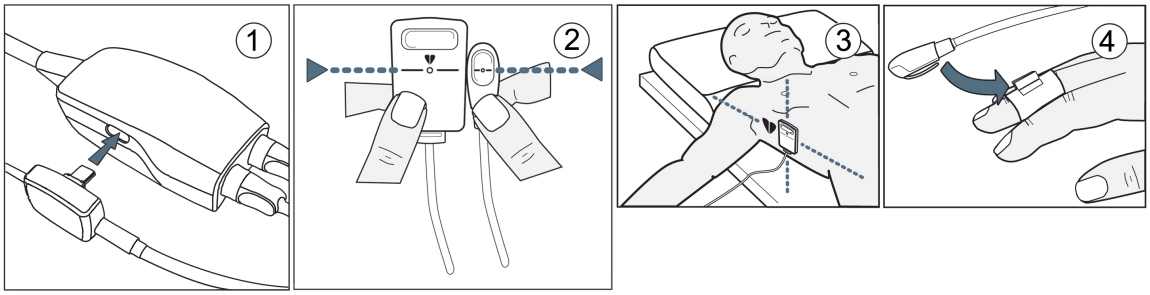
Do stosowania u jednego pacjenta. Mankiety na palec ClearSight i Acumen IQ są przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta. Po rozpoczęciu monitorowania mankiet na palec straci ważność po upływie 72 godzin w przypadku jednego pacjenta.

Monitorowanie z użyciem dwóch mankietów. Nieinwazyjny system HemoSphere umożliwia równoczesne podłączenie dwóch zgodnych mankietów na palec firmy Edwards w celu naprzemiennego wykonywania pomiaru na dwóch palcach. Ta funkcja umożliwia minimalne przerwy w monitorowaniu trwającym maksymalnie 72 godziny i jest wymagana w przypadku pomiarów trwających dłużej niż 8 godzin. Może również zostać wykorzystana w celu zwiększenia komfortu pacjenta.

11.2.4 Zerowanie i nakładanie czujnika referencyjnej wysokości serca

Czujnik referencyjnej wysokości serca (HRS) powinien być zawsze stosowany u świadomych i swobodnie poruszających się pacjentów lub w przypadku takich, których pozycja będzie często zmieniana w trakcie

monitorowania. Należy postępować zgodnie z komunikatami wyświetlanymi na ekranielub opisanymi poniżej punktami w celu podłączenia i wyzerowania czujnika HRS.



Rysunek 11-4: Nakładanie czujnika referencyjnej wysokości serca

PRZESTROGA

Należy się upewnić, że czujnik HRS jest prawidłowo założony, w taki sposób, aby można go było wypoziomować zgodnie z osią flebostatyczną.

1. Podłączyć czujnik HRS do modułu ciśnieniowego. Patrz (1) na Rysunek 11-4 na stronie 204.
2. Wyrównać w pionie oba końce czujnika HRS i dotknąć przycisku zerowania. Patrz (2) na Rysunek 11-4 na stronie 204.
3. Odczekać na wskazanie, że czujnik HRS został wyzerowany.
4. Przymocować koniec sercowy czujnika HRS do ciała pacjenta na poziomie osi flebostatycznej, korzystając z klipsa HRS. Patrz (3) na Rysunek 11-4 na stronie 204.

   Uwaga

   Jeśli pacjent zostanie obrócony lub poruszony, obrotowi lub przesunięciu ulegnie również oś flebostatyczna pacjenta. Jeśli to konieczne, dopilnować ponownego zamocowania końca sercowego czujnika HRS w celu zagwarantowania, że nadal znajduje się na tym samym poziomie w pionie co serce pacjenta w nowej pozycji.

5. Przymocować drugi koniec czujnika HRS do mankietu na palec. Patrz (4) na Rysunek 11-4 na stronie 204.
6. Dotknąć ikony rozpoczęcia monitorowania 

na pasku nawigacji lub na ekranie pomocy dotyczącej konfiguracji w celu uruchomienia monitorowania.
7. Dotknąć ikony zatrzymania monitorowania 

na pasku nawigacji, aby zakończyć monitorowanie w dowolnym momencie.

11.2.5 Dokładność pomiarów ciśnienia krwi za pomocą modułu ClearSight

Środek ostrożności. Korelacja pomiarów ciśnienia krwi z referencyjną linią tętniczą może zostać zakłócona podczas początkowego uruchamiania systemu i po ponownym uruchomieniu systemu.

Tabela 11-1 na stronie 205 zawiera podsumowanie powtórzonych pomiarów tego samego pacjenta, aby zapewnić dokładność wyników nieinwazyjnegopomiaru ciśnienia krwi ClearSight.

Tabela 11-1: 95% przedział ufności (CI) wyników dla powtarzanych pomiarów ciśnienia krwi tego samego pacjenta (ponownepobieranie próbek typu bootstrap)

Parametr	Błąd poprawności wskazań [95% CI]	Precyzja [95% CI]
SYS (mmHg)	–2,74 [–4,95, –0,72]	6,15 [4,25, 7,82]
MAP (mmHg)	–1,29 [–2,33, –0,22]	3,14 [2,15, 4,14]
DIA (mmHg)	–1,07 [–2,26, 0,21]	3,71 [2,43, 5,29]

11.2.6 Rozwiązywanie ogólnych problemów podczas monitorowania z użyciem nieinwazyjnego systemu HemoSphere

Poniżej wymieniono częste problemy, które mogą wystąpić podczas zwykłego monitorowania, a także niektóre metody ich rozwiązywania.

- Jeśli po kilku minutach od rozpoczęcia monitorowania krzywa nie zostanie wyświetlona, należy sprawdzić, czy na pasku stanu nie są wyświetlane informacje o usterkach lub alerty, które mogą wskazywać na wystąpienie problemu. Dotknąć ikony znaku zapytania w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat wyświetlonego komunikatu lub zapoznać się z częścią Tabela 15-22 na stronie 348.
- W trakcie pomiaru opuszek palca, na którym prowadzone jest monitorowanie, może zmienić barwę. Jest to normalna sytuacja, a przebarwienie ustąpi w ciągu kilku minut po zdjęciu mankietu.
- Podczas pomiaru przytomny pacjent może zauważyć nieznaczne tętnienie w palcu, na którym założony jest mankiet. To tętnienie ustąpi na chwilę w trakcie działania funkcji Physiocal. Należy uświadomić pacjenta, że te zaburzenia są prawidłowe oraz że nie wynikają z pracy serca pacjenta.
- Jeśli kontakt z pacjentem jest możliwy, należy go poinstruować, aby rozluźnił rękę, nie napinał mięśni oraz nie wyciągał nadmiernie ręki.
- Należy się upewnić, że przepływ krwi do ręki nie jest (częściowo) zablokowany, na przykład na skutek przyciśnięcia nadgarstka do twardej powierzchni.
- Niektóre sytuacje, na przykład zimne dłonie, utrudniają rozpoczęcie monitorowania. Jeśli pacjent ma zimne dłonie, należy spróbować je ogrzać.

OSTRZEŻENIE

Nie należy używać nieinwazyjnego systemu HemoSphere jako monitora częstości akcji serca.

W przypadku korzystania z urządzenia podczas napromieniania całego ciała elementy monitorujące nieinwazyjnego systemu HemoSphere należy trzymać poza polem napromieniania. Wystawienie elementu monitorującego na promieniowanie może wpłynąć na odczyty.

Silne pola magnetyczne mogą powodować nieprawidłową pracę urządzenia oraz rany oparzeniowe u pacjenta. Nie należy korzystać z tego urządzenia podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Indukowany prąd może spowodować oparzenia. Urządzenie może wpływać na obraz MR, natomiast jednostka MRI może wpływać na dokładność pomiarów.

PRZESTROGA

Nieinwazyjny system HemoSphere nie jest przeznaczony do stosowania jako monitor bezdechu.

Wykonanie pomiaru ciśnienia krwi może okazać się niemożliwe w przypadku pacjentów ze skrajnym skurczem mięśni gładkich tętnic i tętniczek w obrębie przedramienia i ręki, jaki można zaobserwować u pacjentów z chorobą Raynauda.

Niedokładność pomiarów nieinwazyjnych może być spowodowana następującymi czynnikami:

- niepoprawnie wyzerowany i/lub wypoziomowany czujnik HRS;
- nadmierne odchylenia ciśnienia krwi. Do niektórych warunków powodujących odchylenia ciśnienia krwi należą m.in.:

  * kontrapulsacja wewnątrzaortalna;
- każda sytuacja kliniczna, w której ciśnienie tętnicze jest uznawane za niedokładne lub niereprezentatywne dla ciśnienia w aorcie;
- słabe krążenie krwi w palcach;
- wygięcie lub spłaszczenie mankietu na palec;
- nadmierne ruchy palców lub dłoni pacjenta;
- artefakty i niska jakość sygnału;
- nieprawidłowe nałożenie mankietu na palec, jego niewłaściwa pozycja bądź zbyt luźne zamocowanie;
- zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii.

Zawsze należy odłączać mankiet na palec, gdy nie jest owinięty wokół palca, aby zapobiec jego uszkodzeniu w wyniku przypadkowego nadmiernego napełnienia.

Nie ustalono skuteczności zgodnych mankietów na palec firmy Edwards u pacjentek w stanie przedrzucawkowym.

Pulsacje wewnątrzaortalnej pompy balonowej mogą być uwzględniane w częstości tętna wyświetlanej przez urządzenie. Należy zweryfikować częstość tętna pacjenta z wykorzystaniem częstości akcji serca w badaniu EKG.

Pomiar częstości tętna opiera się na detekcji optycznej pulsacji przepływu w naczyniach obwodowych i w związku z tym może nie wykrywać określonych arytmii. Częstości tętna nie należy wykorzystywać zamiast analizy arytmii w oparciu o badanie EKG.

11.3 Opcjonalny czujnik HRS

Opcjonalny czujnik HRS to funkcja zaawansowana, która musi zostać aktywowana. W przypadku aktywowania tej funkcji etapy postępowania będą się różnić od tych opisanych w Czujnik referencyjnej wysokości serca na stronie 197. Algorytm mankietu na palec nieinwazyjnego systemu HemoSphere musi uwzględnić różnice w ciśnieniu wynikające ze zmiany — względem serca — położenia w pionie palca, na którym prowadzone jest monitorowanie. Można to zapewnić na jeden z dwóch sposobów w oknie **Wybór modułu pozycjonowania pacjenta** (patrz Rysunek 11-5 na stronie 207):



Rysunek 11-5: Wybór trybu pozycjonowania pacjenta — opcjonalny czujnik HRS



Ręczne wprowadzenie różnicy w wysokości. Należy skorzystać z tej metody w celu uwzględnienia różnic w wysokości jedynie w przypadku pacjentów pod wpływem środków uspokajających i nieruchomych. Po wprowadzeniu danych pacjenta dotknąć ikony **Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy** i przejść do poniższych etapów, które zawiera rozdział Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy na stronie 207.



Skorzystanie z czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS). Czujnik HRS musi być stosowany u pacjentów, w przypadku których położenie palca w pionie względem serca może ulec zmianie w dowolnym momencie podczas monitorowania. Po wprowadzeniu danych pacjenta dotknąć przycisku **Zmienne ułożenie pacjenta** i przejść do etapów, które zawiera rozdział Czujnik referencyjnej wysokości serca na stronie 197.

11.3.1 Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy

Ten tryb można wybrać dla pacjentów poddanych znieczuleniu ogólnemu bądź takich, w przypadku których nie oczekuje się konieczności zmiany pozycji lub takie zmiany będą ograniczone. W tym trybie można korzystać z czujnika HRS, jednak nie jest to wymagane.

1. Dotknąć przycisku **Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy**, aby podświetlić i wybrać ten tryb.
2. Dotknąć przycisku **OK**.

PRZESTROGA

Monitorowanie bez czujnika HRS może prowadzić do niedokładności w pomiarze. Należy dopilnować, aby pacjent pozostawał nieruchomo i dokładnie zachował zmierzoną różnicę w wysokości pomiędzy palcem a sercem.

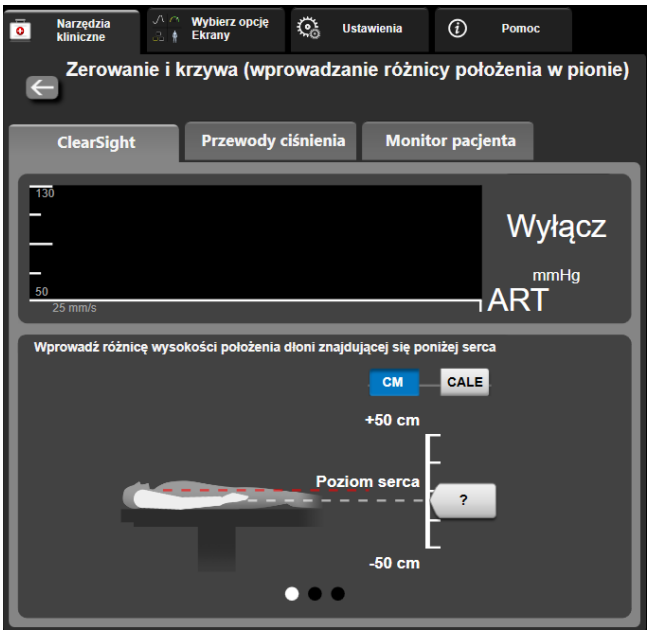
Nie układać pacjenta w pozycji innej niż na wznak podczas monitorowania bez czujnika HRS. Może to doprowadzić do wprowadzenia niedokładnej wartości różnicy położenia w pionie dla czujnika HRS i niedokładności w pomiarze.

Uwaga

Jeśli funkcja wskaźnika predykcji niedociśnienia (ang. Hypotension Prediction Index) Acumen jest włączona, wyświetlony zostanie alert **„HRS i wymagany jest mankiet Acumen IQ dla HPI funkcje”**. Dotknąć przycisku **Potwierdź**, jeśli podczas bieżącej sesji monitorowania nie jest pożądane korzystanie z funkcji Acumen HPI.

Do włączenia funkcji HPI wymagane są mankiet na palec Acumen IQ i czujnik HRS.

Jeśli podłączono czujnik HRS, zostanie wyświetlone okno podręczne z komunikatem **Alert: Wykryto czujnik HRS**. Aby rozpocząć monitorowanie z użyciem czujnika HRS, dotknąć opcji **Tak** i przejść do etapu 2 w Zerowanie i nakładanie czujnika referencyjnej wysokości serca na stronie 203. W celu monitorowania bez czujnika HRS należy odłączyć czujnik HRS, dotknąć opcji **Nie** i wykonać poniższe czynności.



Rysunek 11-6: Ekran Wyzeruj i krzywa — wprowadzanie różnicy położenia w pionie

3. Na ekranie **Wyzeruj i krzywa** w tym trybie (patrz Rysunek 11-6 na stronie 208) będzie widoczny pasek skali pionowej w celu odzwierciedlenia różnicy położenia ręki względem serca; pozycja serca jest ustawiona na poziomie zero. Dodatnia wartość różnicy położenia oznacza pozycję pacjenta, w której jego dłoń znajduje się powyżej serca. Wybrać jednostki paska skali: **CM** lub **CALE**.
4. Użyć suwaka, aby przesunąć położenie ręki w pionie i ustawić różnicę położenia pomiędzy ręką a sercem.
5. Dotknąć strzałki przejścia dalej  .
6. Pojawi się ekran z potwierdzeniem. Jeśli wyświetlana różnica położenia jest prawidłowa dla bieżącej pozycji pacjenta, dotknąć przycisku **Uruchomienie monitorowania**, aby rozpocząć monitorowanie. Jeśli wyświetlana różnica położenia jest nieprawidłowa, dotknąć przycisku **Anuluj** i dostosować wartość różnicy położenia zależnie od potrzeb.
7. Dotknąć ikony zatrzymania monitorowania 

na pasku nawigacji, aby zakończyć monitorowanie w dowolnym momencie.

Na pasku informacji będą wyświetlane naprzemiennie dwa alerty o następującej treści **„Alert: Nie podłączono czujnika HRS — sprawdź ułożenie pacjenta”** i **„Alert: bieżąca różnica wysokości położenia: palec**

<pozycja>”, gdzie <pozycja> to zweryfikowana różnica położenia pomiędzy palcem, na którym prowadzone jest monitorowanie, a sercem. Wartość różnicy położenia należy aktualizować za każdym razem, gdy pozycja pacjenta zostanie zmieniona w tym trybie. Co więcej, jeśli monitorowanie zostanie zatrzymane na więcej niż jedną minutę, przed wznowieniem monitorowania należy ponownie zweryfikować różnicę położenia w pionie.

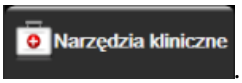
11.3.2 Aktualizacja wartości różnicy położenia podczas monitorowania

W celu aktualizacji różnicy położenia w pionie pomiędzy palcem a sercem:

1. Dotknąć ikony Wyzeruj i krzywa  znajdującej się na pasku nawigacji lub w menu Narzędzia kliniczne.
2. Dotknąć przycisku **Aktualizacja różnicy wysokości położenia** na ekranie **Zerowanie i krzywa (wprowadzanie różnicy położenia w pionie)**.
3. Za pomocą suwaka przesunąć położenie dłoni w pionie w celu ustawienia wartości różnicy położenia odpowiadającej nowej pozycji pacjenta.
4. Dotknąć strzałki przejścia dalej  .
5. Pojawi się ekran z potwierdzeniem. Jeśli wyświetlana różnica położenia jest prawidłowa dla bieżącej pozycji pacjenta, dotknąć przycisku **Potwierdź różnicę wysokości położenia**, aby rozpocząć monitorowanie. Jeśli wyświetlana różnica położenia jest nieprawidłowa, dotknąć przycisku **Anuluj** i dostosować wartość różnicy położenia zależnie od potrzeb.

11.3.3 Zmiana trybu pozycjonowania pacjenta

Aby wybrać tryb pozycjonowania pacjenta spośród opcji **Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy** i **Zmienne ułożenie pacjenta**:

1. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Narzędzia kliniczne** 

.
2. Dotknąć ikony **Dane pacjenta**  .
3. Dotknąć przycisku listy **Tryb pozycjonowania**, aby uzyskać dostęp do ekranu **Wybór modułu pozycjonowania pacjenta**.
4. Dotknąć i podświetlić pożądany tryb pozycjonowania: **Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy** lub **Zmienne ułożenie pacjenta**.
5. Dotknąć przycisku OK i wykonać czynności opisane w Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy na stronie 207 dla trybu **Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy** lub czynności, które zawiera rozdział Czujnik referencyjnej wysokości serca na stronie 197, w przypadku trybu **Zmienne ułożenie pacjenta**.

Uwaga

W przypadku monitorowania z użyciem czujnika HRS i przejścia w tryb **Zmienne ułożenie pacjenta** z trybu **Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy** monitorowanie zostanie zatrzymane.

Dotknąć ikony rozpoczęcia monitorowania 

, aby uruchomić ponownie monitorowanie po dotknięciu ikony wprowadzania.

11.4 SQI

Podczas monitorowania za pomocą nieinwazyjnego systemu HemoSphere na kafelkach wszystkich parametrów nieinwazyjnych obecny jest wskaźnik jakości sygnału (SQI). Poziom wskaźnika SQI jest obliczany dla każdego parametru z aktualizacją co 20 sekund. Poniższa Tabela 11-2 na stronie 210 zawiera opisy poziomów wskaźnika SQI krzywej ciśnienia tętniczego. Poziomy jeden i dwa wskaźnika SQI są zwykle związane ze stanami alertu. Poziom zerowy wskaźnika SQI jest wyświetlany podczas inicjalizacji (uruchamiania lub wznawiania) monitorowania. Zerowa wartość wskaźnika SQI może być związana ze stanem usterki. Tabela 15-22 na stronie 348 zawiera listę usterek i alertów dotyczących mankietu na palec.

Tabela 11-2: Poziomy wskaźnika SQI krzywej ciśnienia tętniczego

Wygląd	Poziom	Wskazanie
	4	Prawidłowy
	3	Pośredni (umiarkowane pogorszenie jakości sygnału)
	2	Niedostateczny (możliwy stan alertu prowadzący do ograniczonego sygnału)
	1	Nieakceptowalny (możliwy stan alertu prowadzący do silnie ograniczonego sygnału lub jego braku; Tabela 15-22 na stronie 348 zawiera listę alertów dotyczących mankietu na palec)
	0	Krzywa ciśnienia niedostępna (Tabela 15-22 na stronie 348 zawiera listę usterek dotyczących mankietu na palec)

11.5 Wyświetlanie kalibracji Physiocal

Physiocal to automatyczna kalibracja krzywej ciśnienia tętniczego, która jest wykonywana w regularnych odstępach czasu podczas monitorowania nieinwazyjnego. Kalibrację Physiocal można zaobserwować na wyświetlaczu krzywej ciśnienia w czasie rzeczywistym w postaci stopniowego wzrostu ciśnienia po rozpoczęciu monitorowania oraz jako krótkie przerwy w trakcie monitorowania. Odstęp pomiędzy kalibracjami Physiocal jest wyświetlany na wykresie krzywej ciśnienia tętniczego w nawiasach obok ikony odstępu Physiocal (patrz Tabela 11-3 na stronie 210). W celu dokładnego uwzględnienia zmian cech tętnic w palcu podczas monitorowania kalibracja Physiocal jest wykonywana w regularnych odstępach czasu, co skutkuje chwilowymi przerwami w krzywej ciśnienia tętniczego.

Tabela 11-3: Status odstępu Physiocal

Wygląd	Liczba uderzeń serca w odstępie Physiocal	Wskazanie
	≥30	Prawidłowa stabilność pomiaru
	<30	Częste przerwy w związku z kalibracją Physiocal; zmienne właściwości fizjologiczne tętnic i obniżona stabilność pomiaru
	--	Kalibracja Physiocal jest w toku lub status nie jest dostępny

11.6 Ustawienia i opcje mankietu ClearSight

Ekran ustawień ClearSight umożliwia użytkownikowi dokonanie wyboru odstępu czasu pomiędzy opróżnianiem mankietu, a także przedziału czasu przełączania dla monitorowania z użyciem dwóch mankietów. Na tym ekranie wyświetlany jest również status czujników oraz informacje na temat podłączonych mankietów na palec i czujnika HRS.

Uwaga

Przed wyświetleniem informacji na temat statusu czujników należy odczekać do momentu, aż upłynie co najmniej 10 minut monitorowania.

1. Dotknąć ikony ustawień → karty **Ustawienia** → przycisku **ClearSight**.
2. Dotknąć karty **Opcje**, aby wyświetlić ustawienia monitorowania. Podczas aktywnego monitorowania lub w trybie opróżniania mankietu nie wszystkie opcje na tym ekranie ustawień są dostępne.

   Pojedynczy mankiet. W celu monitorowania z użyciem jednego mankietu należy z listy dostępnych opcji wybrać odstęp czasu pomiędzy opróżnianiem mankietu. Po upływie odstępu czasu pomiędzy opróżnianiem mankietu rozpoczęte zostanie opróżnianie mankietu, którego czas trwania będzie odliczać czasomierz na pasku informacji. Patrz Tryb opróżniania mankietu na stronie 211.

   Podwójny mankiet. W celu monitorowania z użyciem dwóch mankietów należy z listy dostępnych opcji wybrać przedział czasu przełączania.

   Opcjonalny czujnik HRS. Za pomocą tego przełącznika można **włączyć** lub **wyłączyć** opcjonalną funkcję czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS). To menu jest opcją zaawansowaną i musi zostać aktywowane. Jeśli funkcja **Opcjonalny czujnik HRS** zostanie włączona, użytkownik będzie miał możliwość ręcznego wprowadzenia różnicy położenia w pionie pomiędzy ręką a sercem zamiast korzystania z czujnika HRS. Patrz Opcjonalny czujnik HRS na stronie 206.

3. Dotknąć karty **Mankiet na palec**, aby wyświetlić status i informacje dla mankietu(-ów) na palec.
4. Dotknąć karty **HRS**, aby wyświetlić status i informacje dla podłączonego czujnika HRS.

11.6.1 Tryb opróżniania mankietu

Podczas monitorowania z użyciem jednego mankietu nieinwazyjny system HemoSphere będzie automatycznie opróżniać mankiet na palec w regularnych odstępach czasu.



Gdy do uruchomienia **trybu opróżniania mankietu** pozostanie ≤ 5 minut, na pasku informacji pojawi się biała ikona czasomierza wraz z czasem, jaki pozostał do opróżnienia mankietu. Okno podręczne z powiadomieniem będzie wskazywać, że czasomierz odliczający czas został aktywowany. Użytkownik ma możliwość wydłużenia czasu do opróżnienia mankietu poprzez dotknięcie opcji **Opóźnij** w oknie podręcznym z powiadomieniem. Ciągłe monitorowanie nie zostanie wydłużone do okresu przekraczającego łącznie 8 godzin monitorowania na jednym palcu. Patrz Monitorowanie z użyciem jednego mankietu na stronie 198 i Monitorowanie z użyciem dwóch mankietów na stronie 198.

Po upływie odstępu czasu pomiędzy opróżnianiem mankietu mankiet zostanie opróżniony, a monitorowanie tymczasowo wstrzymane. Na ekranie zostanie wyświetlone powiadomienie wskazujące, że mankiet na palec został opróżniony. Ikona opróżniania mankietu będzie miała kolor żółty, a czasomierz będzie wskazywał czas do automatycznego wznowienia monitorowania.



W **trybie opróżniania mankietu** na pasku nawigacji będzie widoczny czasomierz. Na ekranie pojawi się okno podręczne **Aktywne zwolnienie ciśnienia**. Dostęp do tego menu można również uzyskać, dotykając czasomierzy na pasku nawigacji lub informacji. Opcje menu w tym oknie podręcznym to między innymi: **Opóźnij zwolnienie** i **Zatrzymaj monitorowanie**.

Uwaga

Odstępy czasu pomiędzy opróżnianiem mankietu można zmienić tylko po zatrzymaniu monitorowania. Należy unikać częstych zmian odstępów czasu pomiędzy opróżnianiem mankietu w trakcie sesji monitorowania pacjenta.

11.7 Kalibracja ciśnienia krwi

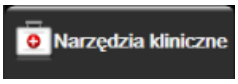
Ekran **Kalibracja ciśnienia krwi** umożliwia użytkownikowi skalibrowanie wartości ciśnienia krwi monitorowanych za pomocą mankietu na palec ClearSight z wykorzystaniem referencyjnych wartości monitorowania ciśnienia krwi. Można stosować zarówno wartości referencyjne oscylometrycznego mankietu na ramię, jak i linii tętniczej w tętnicy promieniowej.

Uwaga

Kalibracja ciśnienia krwi nie jest dostępna podczas monitorowania z użyciem dwóch mankietów.

PRZESTROGA

Nie wykonywać kalibracji ciśnienia krwi w okresach monitorowania, w których ciśnienie krwi wydaje się niestabilne. Może to skutkować niedokładnymi pomiarami ciśnienia krwi.

1. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Narzędzia kliniczne** 

→ ikony **Kalibracja**  .
2. Dotknąć opcji **Dodaj pomiar**, aby wprowadzić referencyjne wartości BP.

Uwaga

Po dotknięciu przycisku **Dodaj pomiar** zostaną wyświetlone bieżące wartości BP z mankietu ClearSight i użytkownik będzie miał pięć minut na wprowadzenie referencyjnych wartości BP. Jeśli użytkownik potrzebuje więcej niż pięciu minut, może dotknąć ponownie przycisku **Dodaj pomiar**, aby zresetować odliczanie pięciu minut.



Rysunek 11-7: Ekran kalibracji ciśnienia krwi

3. Wprowadzić wartości **SYS referencyjne** i **DIA referencyjne**.
4. Dotknąć przycisku **Kalibruj**, aby zakończyć proces kalibracji. Skrót angielskiego słowa kalibracja (**CAL**) pojawi się nad nazwą parametru na kafelku BP w celu wskazania, że wartość BP z mankietu ClearSight została skalibrowana.
5. Aby usunąć wprowadzone ostatnio wartości referencyjne BP, dotknąć przycisku **Skasuj kalibrację ciśnienia krwi**.

Uwaga

Bieżąca **Kalibracja ciśnienia krwi** zostanie usunięta, jeśli monitorowanie zostanie wstrzymane na ponad 10 minut.

W przypadku monitorowania bez czujnika HRS opcja Kalibracja ciśnienia krwi zostanie wyłączona na jedną minutę po aktualizacji wartości różnicy położenia w pionie dla czujnika HRS.

Tabela 11-4 na stronie 213 przedstawia dane dotyczące błędu poprawności wskazań i precyzji dla każdego parametru systemu ClearSight, porównując ciśnienie krwi skalibrowane u pacjentów monitorowanych z użyciem linii tętniczej w tętnicy promieniowej oraz Kalibracja ciśnienia krwi u pacjentów monitorowanych z użyciem mankietu oscylometrycznego na ramieniu.

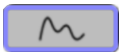
Tabela 11-4: Dane dotyczące wyników Kalibracja ciśnienia krwi

Parametr (jednostki)	Wartość referencyjna kalibracji	Błąd poprawności wskazań	Precyzja
SYS (mmHg)	Promieniowa	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
	Ramienna	3,4 [1,1, 5,5]	5,1 [3,2, 7,0]
DIA (mmHg)	Promieniowa	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
	Ramienna	1,6 [0,3, 2,9]	3,0 [1,6, 4,3]

Parametr (jednostki)	Wartość referencyjna kalibracji	Błąd poprawności wskazań	Precyzja
MAP (mmHg)	Promieniowa	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
	Ramienna	2,0 [0,4, 3,6]	3,7 [2,0, 5,5]
CO (l/min)*	Promieniowa	–0,1 [–0,1, –0,1]	0,6 [0,5, 0,6]
	Ramienna	–0,1 [–0,2, –0,0]	0,5 [0,3, 0,6]
SVV (%)	Promieniowa	–0,5 [–0,6, –0,5]	1,3 [1.1, 1,4]
	Ramienna	–0,7 [–0,9, –0,4]	1,1 [0,8, 1,4]
PPV (%)	Promieniowa	0,2 [0.1, 0,3]	1,7 [1,6, 1,9]
	Ramienna	0,0 [–0,3, 0,3]	[1,2 [0,8, 1,5]
Ea_{dyn} (brak)	Promieniowa	0,1 [0,1, 0,1]	0,2 [0,1, 0,2]
	Ramienna	0,1 [0,0, 0,1]	0,1 [0,1, 0,1]
dP/dt (mmHg/s)	Promieniowa	21,1 [15,0, 27,3]	124,0 [107,0, 141,1]
	Ramienna	20,8 [–4,8, 46,3]	105,4 [73,5, 137,3]
HPI (brak)	Promieniowa	–0,9 [–1,6, –0,1]	15,8 [14,6, 16,9]
	Ramienna	–0,3 [–2,1, 1,4]	5,9 [4,1, 7,7]
PR (bpm) RMSE	Promieniowa	0,59 [0,23, 0,91]	Nie dotyczy
	Ramienna	0,27 [0,10, 0,44]	Nie dotyczy
**Uwaga: pomiary błędu poprawności wskazań i precyzji dla raportowanych parametrów odnoszą się do pomiarów uzyskanych podczas monitorowania z użyciem systemu FloTrac (minimalnie inwazyjnego) i mogą nie odzwierciedlać działania systemu ClearSight (NIBP) w porównaniu do odpowiednich pomiarów referencyjnych dla CO (np. wielokrotne uśrednione pomiary metodą termodylucji z podaniem bolusa).*			

11.8 Sygnał wyjściowy do monitora pacjenta

Na ekranie **Wyzeruj i krzywa** użytkownik może wysłać sygnał krzywej ciśnienia tętniczego do przyłóżkowego monitora pacjenta.

1. Dotknąć ikony Wyzeruj i krzywa  znajdującej się na pasku nawigacji lub w menu Narzędzia kliniczne.
2. Podłączyć przewód wyjściowego sygnału ciśnienia HemoSphere do portu wyjściowego sygnału ciśnienia na tylnym panelu monitora. Patrz (9) w Rysunek 3-2 na stronie 70.
3. Podłączyć wtyczkę sygnału ciśnienia tętniczego (AP, czerwona) do zgodnego monitora pacjenta. Upewnić się, że właściwa wtyczka została całkowicie wsunięta do gniazda. Zapoznać się z instrukcją użycia monitora pacjenta.
4. Dotknąć karty **Monitor pacjenta** na ekranie **Wyzeruj i krzywa**.
5. Wyzerować monitor pacjenta i upewnić się, że wyświetlana jest wartość 0 mmHg. Dotknąć przycisku **Potwierdź**. Patrz (1) na Rysunek 11-8 na stronie 215.
6. Dotknąć ikony **Prześlij krzywą**,  aby rozpocząć wysyłanie sygnału ciśnienia do monitora pacjenta. Patrz (2) na Rysunek 11-8 na stronie 215.
7. Podczas przesyłania aktualnej krzywej do podłączonego monitora pacjenta zostanie wyświetlony komunikat „**Konfiguracja zakończona**”. Patrz (3) na Rysunek 11-8 na stronie 215.

Uwaga

Zwykłe przerwy w trakcie monitorowania krzywej ciśnienia tętniczego, takie jak występujące podczas działania funkcji Physiocal, przełączania mankietu lub w trybie opróżniania mankietu, mogą spowodować wyzwolenie alertu na monitorze pacjenta.



Rysunek 11-8: Przesyłanie krzywej ciśnienia tętniczego do monitora pacjenta

12

Monitorowanie oksymetrii żylnej

Spis treści

Przegląd informacji o przewodzie do oksymetrii 216
Konfiguracja oksymetrii żylnej 216
Kalibracja in vitro 218
Kalibracja in vivo 219
Wskaźnik jakości sygnału 220
Przywołaj dane oksymetrii żylnej 221
Aktualizuj HGB 222
Resetowanie przewodu do oksymetrii HemoSphere 223
Nowy cewnik 223

12.1 Przegląd informacji o przewodzie do oksymetrii

Przewód do oksymetrii HemoSphere jest wyrobem wielokrotnego użytku, którego jeden koniec należy podłączyć do zaawansowanego monitora HemoSphere, a drugi koniec — do dowolnego zatwierdzonego cewnika oksymetrycznego firmy Edwards. Przewód do oksymetrii HemoSphere to wyrób nieprzeznaczony do kontaktu z ciałem pacjenta (podczas normalnego użytkowania nie powinien on dotykać ciała pacjenta). Przewód do oksymetrii służy do ciągłego pomiaru wysycenia tlenem krwi żylnej metodą spektrofotometrii odbiciowej. Światło diod LED w przewodzie do oksymetrii jest przekazywane przez światłowód do dystalnego końca cewnika. Ilość światła pochłoniętego, załamanego i odbitego zależy od stosunku ilości hemoglobiny wysyconej tlenem do pozbawionej tlenu we krwi. Te dane dotyczące natężenia optycznego są gromadzone przez cewnik oksymetryczny, przetwarzane przez przewód do oksymetrii HemoSphere i wyświetlane na zgodnej platformie monitorowania. Wyjściowym parametrem jest wysycenie tlenem krwi żylnej mieszanej (SvO_2) lub wysycenie tlenem krwi w żyłach centralnych ($ScvO_2$).

12.2 Konfiguracja oksymetrii żylnej

W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących umieszczenia i stosowania cewnika oraz zapoznania się z odpowiednimi ostrzeżeniami, przestrogami i uwagami należy zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi użycia dołączonymi do każdego cewnika.

Środek ostrożności. Ostrożnie rozwijać przewód podczas wyjmowania go z opakowania. Nie pociągać za przewód w celu odwinięcia go. Sprawdzić, czy drzwiczki obudowy w miejscu połączenia z cewnikiem przewodu do oksymetrii swobodnie się poruszają i właściwie zatrzaskują. Nie używać przewodu do oksymetrii, jeżeli drzwiczki są uszkodzone, otwarte lub ich nie ma. W razie uszkodzenia drzwiczek skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.

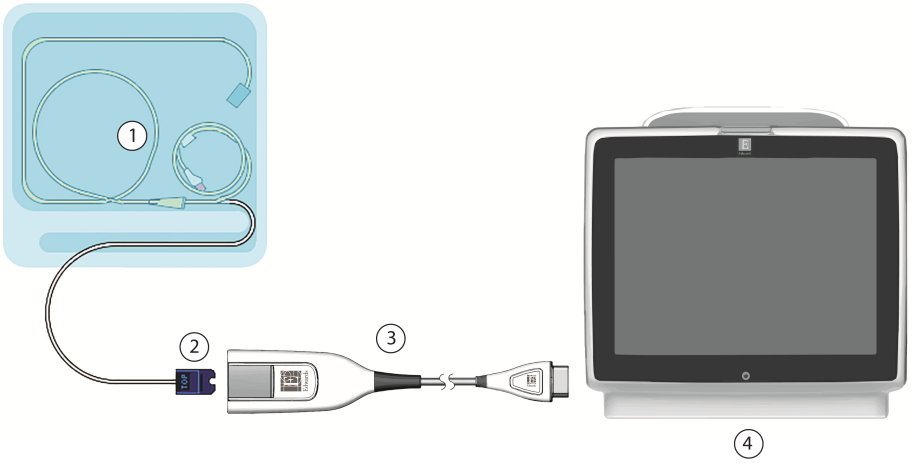
Przed rozpoczęciem monitorowania przewód do oksymetrii HemoSphere należy skalibrować. Więcej informacji na temat monitorowania oksymetrii tkankowej zawiera część Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere na stronie 224.

1. Podłączyć przewód do oksymetrii HemoSphere do zaawansowanego monitora HemoSphere. Pojawi się następująca wiadomość:

   Inicjowanie przewodu do oksymetrii, proszę czekać

2. Jeśli zaawansowany monitor HemoSphere nie jest włączony, nacisnąć przycisk zasilania, a następnie wykonać czynności związane z wprowadzaniem danych pacjenta. Patrz Dane pacjenta na stronie 133.

3. Zdjąć element pokrywy tacy cewnika, aby uwidocznić złącze optyczne.
4. Umieścić złącze optyczne cewnika „TOP" (górną) stroną w przewodzie do oksymetrii i zatrzasnąć zamknięcie obudowy.



1. Zgodny cewnik oksymetryczny
2. Złącze optyczne modułu
3. Przewód do oksymetrii HemoSphere
4. Zaawansowany monitor HemoSphere

Rysunek 12-1: Podłączanie urządzeń do oksymetrii żylnej — przegląd

Uwaga

Wygląd cewnika przedstawiony na Rysunek 12-1 na stronie 217 jest tylko przykładowy. Rzeczywisty wygląd może się różnić w zależności od modelu cewnika.

W trakcie odłączania przewodu do oksymetrii HemoSphere od zaawansowanego monitora HemoSphere lub cewników od przewodu do oksymetrii zawsze należy pociągać w miejscu podłączenia. Nie ciągnąć za przewody ani nie używać narzędzi do rozłączenia.

Cewniki wprowadzane do tętnicy płucnej i cewniki do wkłuć centralnych są CZĘŚCIAMI WCHODZĄCYMI W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA TYPU CF odpornymi na defibrylację. W myśl założeń dotyczących przeznaczenia przewodów pacjenta podłączanych do cewnika, np. przewodu do oksymetrii HemoSphere, elementy te nie są częściami wchodzącymi w kontakt z ciałem pacjenta, ale mogą mieć z nim styczność i spełniają wymagania normy IEC 60601-1 dotyczącej stosownych części wchodzących w kontakt z ciałem pacjenta.

PRZESTROGA

Należy się upewnić, że przewód do oksymetrii jest dobrze ustabilizowany, aby zapobiec niepotrzebnym ruchom przyłączonego cewnika.

OSTRZEŻENIE

Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy kabel oksymetryczny HemoSphere (wyposażenie dodatkowe urządzenia wchodzącego w kontakt z pacjentem, odporne na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy do monitorowania. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji może nie spełniać wymogów tej normy.

Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora.

Nie owijać tkaniną korpusu przewodu do oksymetrii ani nie umieszczać go bezpośrednio na skórze pacjenta. Powierzchnia nagrzewa się (do 45°C) i musi oddawać ciepło, aby utrzymać poziom temperatury wewnętrznej. Jeżeli temperatura wewnętrzna przekroczy ustalony limit, wygenerowany zostanie stan usterki oprogramowania.

Nie wolno w żaden sposób modyfikować, naprawiać ani wprowadzać zmian do produktu. Naprawianie, modyfikowanie lub wprowadzanie zmian może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta/operatora i/lub na działanie produktu.

12.3 Kalibracja in vitro

Kalibracja in vitro jest przeprowadzana przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta przy użyciu kubka kalibracyjnego dostarczonego w opakowaniu cewnika.

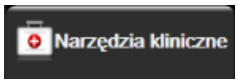
Uwaga

Po skalibrowaniu przewodu do oksymetrii w warunkach in vitro lub in vivo monitorowanie oksymetrii żylnej bez podłączonego cewnika pacjenta może powodować usterki lub generowanie alertów.

PRZESTROGA

Nie należy dopuścić do zwilżenia końcówki cewnika ani kubka kalibracyjnego przed kalibracją in vitro. Aby kalibracja in vitro była dokładna, cewnik i kubek kalibracyjny muszą być suche. Należy przepłukać kanał cewnika dopiero po zakończeniu kalibracji in vitro.

Wykonywanie kalibracji in vitro po umieszczeniu cewnika do oksymetrii w ciele pacjenta będzie skutkowało niedokładną kalibracją.

1. Dotknąć ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **$ScvO_2$/SvO_2** lub dotknąć ikony ustawień  → karty **Narzędzia kliniczne** 

→ ikony **Kalibracja oksymetrii żylnej**  .
2. Na górze ekranu **Kalibracja oksymetrii żylnej** wybrać rodzaj oksymetrii: **$ScvO_2$** lub **SvO_2**.
3. Dotknąć przycisku **Kalibracja In vitro**.
4. Na ekranie **Kalibracja In vitro** wprowadzić stężenie hemoglobiny (**HGB**) lub hematokryt (**Hct**) pacjenta. Stężenie hemoglobiny można wprowadzić za pomocą klawiatury w g/dL lub mmol/l. Dopuszczalne zakresy przedstawia Tabela 12-1 na stronie 218.

Tabela 12-1: Opcje kalibracji in vitro

Opcja	Opis	Zakres wyboru
HGB (g/dL)	Hemoglobina	Od 4,0 do 20,0
HGB (mmol/l)		Od 2,5 do 12,4
Hct (%)	Hematokryt	Od 12 do 60

5. Dotknąć przycisku **Kalibruj**, aby rozpocząć proces kalibracji.
6. Po pomyślnym zakończeniu kalibracji pojawi się następujący komunikat:

Prawidłowy wynik kalibracji in vitro, wprowadź cewnik.

7. Wprowadzić cewnik w sposób opisany w instrukcji użycia cewnika.
8. Dotknąć przycisku **Rozpocznij**.

12.3.1 Błąd kalibracji in vitro

Jeżeli zaawansowany monitor HemoSphere nie może przeprowadzić kalibracji in vitro, pojawi się ekran podręczny błędu.

Dotknąć przycisku **Kalibracja In vitro**, aby powtórzyć proces kalibracji oksymetrii.
LUB
Dotknąć przycisku **Anuluj**, aby powrócić do menu **Kalibracja oksymetrii żylnej**.

12.4 Kalibracja in vivo

Funkcja kalibracji in vivo służy do przeprowadzania kalibracji po umieszczeniu cewnika w ciele pacjenta.

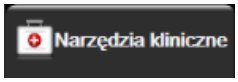
Uwaga

W ramach tego procesu upoważniony personel musi pobrać objętość krwi odrzucanej (objętość oczyszczającą), a następnie próbkę krwi do badania laboratoryjnego. Zmierzoną wartość oksymetrii należy uzyskać za pomocą CO-oksymetru.

W celu uzyskania optymalnej dokładności kalibrację in vivo należy przeprowadzać przynajmniej co 24 godziny.

Podczas kalibracji in vivo wyświetlana jest jakość sygnału. Zaleca się wykonywać kalibrację tylko wtedy, gdy poziom SQI wynosi 3 lub 4. Patrz Wskaźnik jakości sygnału na stronie 220.

---

1. Dotknąć ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **$ScvO_2$/SvO_2** lub dotknąć ikony ustawień  → karty **Narzędzia kliniczne** 

→ ikony **Kalibracja oksymetrii żylnej**  .
2. Na górze ekranu **Kalibracja oksymetrii żylnej** wybrać rodzaj oksymetrii: **$ScvO_2$** lub **SvO_2**.
3. Dotknąć przycisku **Kalibracja In vivo**.
   Jeżeli konfiguracja nie powiedzie się, wyświetli się jeden z poniższych komunikatów:

   Ostrzeżenie: Wykryto klin lub artefakt ściany. Zmień położenie cewnika.
   LUB
   Ostrzeżenie: Niestabilny sygnał.

4. Jeżeli pojawi się komunikat „Wykryto klin lub artefakt ściany” lub „Niestabilny sygnał”, należy podjąć próbę rozwiązania tego problemu zgodnie ze wskazówkami zawartymi w części Tabela 15-26 na stronie 359 oraz dotknąć przycisku **Skalibruj ponownie**, aby ponownie przeprowadzić konfigurację wyjściową.

   LUB
   Dotknąć przycisku **Kontynuuj**, aby rozpocząć pobieranie.

5. Jeżeli kalibracja wyjściowa powiodła się, dotknąć przycisku **Pobierz**, a następnie pobrać próbkę krwi.
6. Powoli pobierać próbkę krwi (2 ml lub 2 cm^3 przez 30 sekund) i wysłać ją do laboratorium w celu wykonania analizy pomiarów za pomocą CO-oksymetru.
7. Po otrzymaniu wyników laboratoryjnych dotknąć przycisku **HGB**, aby wprowadzić stężenie hemoglobiny pacjenta, i dotknąć opcji g/dL lub mmol/l bądź dotknąć przycisku **Hct**, aby wprowadzić stężenie hematokrytu pacjenta. Dopuszczalne zakresy przedstawia Tabela 12-2 na stronie 220.

Tabela 12-2: Opcje kalibracji in vivo

Opcja	Opis	Zakres wyboru
HGB (g/dL)	Hemoglobina	4,0–20,0
HGB (mmol/l)		2,5–12,4
Hct (%)	Hematokryt	12–60

Uwaga

Po wprowadzeniu wartości HGB lub Hct system automatycznie oblicza drugą wartość. Jeżeli wybrano obie wartości, akceptowana jest ostatnia wprowadzona wartość.

8. Wprowadzić wartość laboratoryjną oksymetrii (**$ScvO_2$** lub **SvO_2**).
9. Dotknąć przycisku **Kalibruj**.

12.5 Wskaźnik jakości sygnału

Wskaźnik jakości sygnału (SQI) jest odzwierciedleniem jakości sygnału w oparciu o stan cewnika i jego położenie w naczyniu. Podczas wykonywania pomiaru oksymetrii tkankowej jakość sygnału zależy od wskaźnika perfuzji tkankowej metodą spektroskopii w bliskiej podczerwieni. Słupki wskaźnika SQI są zapełniane w zależności od poziomu jakości sygnału oksymetrycznego. Poziom SQI jest aktualizowany co dwie sekundy po ukończeniu kalibracji oksymetrii i wyświetlany jest jeden z czterech poziomów sygnałów, które przedstawia Tabela 12-3 na stronie 220.



Tabela 12-3: Poziomy wskaźnika jakości sygnału

Symbol SQI	Wypełnione słupki	Poziom	Opis
	cztery	prawidłowy	Wszystkie wskazania sygnału są optymalne
	trzy	pośredni	Wskazuje umiarkowane pogorszenie jakości sygnału
	dwa	niski	Wskazuje słabą jakość sygnału
	jeden	niedopuszczalny	Wskazuje na poważny problem z jednym lub kilkoma wskazaniami jakości sygnału

Podczas oksymetrii wewnątrznaczyniowej jakość sygnału może ulec pogorszeniu ze względu na:

- pulsację (na przykład zaklinowanie końcówki cewnika);
- intensywność sygnału (na przykład z uwagi na zagięcie cewnika, skrzep krwi, hemodylucję);
- sporadyczny kontakt ściany naczynia z cewnikiem.

Jakość sygnału jest wyświetlana podczas kalibracji in vivo i aktualizacji funkcji HGB. Zaleca się wykonywać kalibrację tylko wtedy, gdy poziom SQI wynosi 3 lub 4. Gdy poziom SQI wynosi 1 lub 2, należy zapoznać się z częścią Komunikaty o błędzie oksymetrii żylnej na stronie 357, aby ustalić, na czym polega problem, i znaleźć sposób jego rozwiązania.

PRZESTROGA

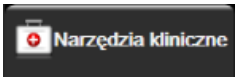
Czasami stosowanie urządzeń elektrochirurgicznych wpływa na sygnał SQI. O ile jest to możliwe, należy odsunąć sprzęt do elektrokauteryzacji i przewody od zaawansowanego monitora HemoSphere i podłączyć przewody zasilające do osobnych obwodów prądu przemiennego. Jeśli problemy z jakością sygnału będą się utrzymywały, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards w celu uzyskania pomocy.

12.6 Przywołaj dane oksymetrii żylnej

Funkcja **Przywołaj dane oksymetrii żylnej** może być używana do przywoływania danych z przewodu do oksymetrii po odtransportowaniu pacjenta od zaawansowanego monitora HemoSphere. Pozwala to na przywołanie ostatniej kalibracji pacjenta wraz z danymi demograficznymi pacjenta w celu natychmiastowego rozpoczęcia monitorowania oksymetrii. Aby możliwe było skorzystanie z tej funkcji, dane kalibracyjne w przewodzie do oksymetrii nie mogą być starsze niż 24 godziny.

Uwaga

Jeżeli dane pacjenta zostały już wprowadzone do zaawansowanego monitora HemoSphere, przywoływana jest jedynie informacja o kalibracji systemu. Dane pacjentów są na bieżąco aktualizowane w przewodzie do oksymetrii HemoSphere.

1. Z cewnikiem podłączonym do przewodu do oksymetrii HemoSphere odłączyć przewód od zaawansowanego monitora HemoSphere i transportować go razem z pacjentem. Cewnik nie powinien być odłączony od przewodu do oksymetrii.
2. Jeśli przewód do oksymetrii jest podłączany do innego zaawansowanego monitora HemoSphere, należy się upewnić, że dane poprzedniego pacjenta zostały usunięte.
3. Po przeniesieniu pacjenta ponownie podłączyć przewód do oksymetrii do zaawansowanego monitora HemoSphere i włączyć monitor.
4. Dotknąć szarej ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **$ScvO_2$/SvO_2** lub dotknąć ikony ustawień  → karty **Narzędzia kliniczne** 

→ ikony **Kalibracja oksymetrii żylnej**  .
5. Dotknąć przycisku **Przywołaj dane oksymetrii żylnej**.
6. Jeśli dane z przewodu do oksymetrii nie są starsze niż 24 godziny, dotknąć przycisku **Tak**, aby rozpocząć monitorowanie oksymetrii z wykorzystaniem przywołanych informacji dotyczących kalibracji.

   LUB

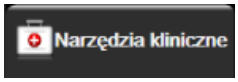
   Dotknąć przycisku **Nie** i przeprowadzić kalibrację in vivo.

OSTRZEŻENIE

Przed dotknięciem opcji **Tak** w celu przywołania danych oksymetrii należy potwierdzić, że wyświetlone dane należą do bieżącego pacjenta. Przywołanie niepoprawnych danych kalibracyjnych oksymetrii oraz danych demograficznych pacjenta będzie skutkować niedokładnymi pomiarami.

PRZESTROGA

Nie należy odłączać przewodu do oksymetrii, gdy trwa kalibracja lub przywoływanie danych.

7. W menu kalibracji oksymetrii dotknąć przycisku **Kalibracja In vivo**, aby ponownie skalibrować przewód. Aby przejrzeć dane pacjenta, który został przetransportowany wraz z przewodem do oksymetrii, dotknąć ikony ustawień  → karty **Narzędzia kliniczne** 

→ ikony **Dane pacjenta**  .

PRZESTROGA

Jeżeli przewód do oksymetrii jest przenoszony z zaawansowanego monitora HemoSphere do innego zaawansowanego monitora HemoSphere, przed rozpoczęciem monitorowania należy sprawdzić, czy wzrost pacjenta, waga i BSA są prawidłowe. Jeśli to konieczne, ponownie wprowadzić dane pacjenta.

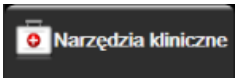
Uwaga

Należy utrzymywać aktualną godzinę i datę we wszystkich zaawansowanych monitorach HemoSphere. Jeżeli data i/lub godzina przeniesione „z" zaawansowanego monitora HemoSphere różnią się od tych przeniesionych „do" zaawansowanego monitora HemoSphere, może się pojawić następujący komunikat:
„Dane pacjenta w przewodzie do oksymetrii są starsze niż 24 godziny — Skalibruj ponownie".

Jeżeli system wymaga ponownej kalibracji, może być wymagany 10-minutowy okres nagrzewania się przewodu do oksymetrii.

12.7 Aktualizuj HGB

Użyć opcji **Aktualizuj HGB**, aby dostosować wartość HGB lub Hct z poprzedniej kalibracji. Funkcja aktualizacji może być stosowana tylko wtedy, gdy została przeprowadzona poprzednia kalibracja lub jeśli dane kalibracyjne zostały przywołane z przewodu do oksymetrii.

1. Dotknąć szarej ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **$ScvO_2$/SvO_2** lub dotknąć ikony ustawień  → karty **Narzędzia kliniczne** 

→ ikony **Kalibracja oksymetrii żylnej**  .
2. Dotknąć przycisku **Aktualizuj HGB**.
3. Można użyć wyświetlonych wartości HGB i Hct lub dotknąć przycisku **HGB** bądź **Hct**, aby wprowadzić nową wartość.
4. Dotknąć przycisku **Kalibruj**.
5. W celu zakończenia procesu kalibracji należy dotknąć ikony anulowania  .

Uwaga

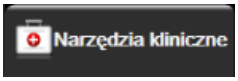
W celu uzyskania optymalnej dokładności zaleca się aktualizowanie wartości HGB i Hct, gdy wystąpiła zmiana wartości Hct o co najmniej 6% lub zmiana wartości HGB o co najmniej 1,8 g/dL (1,1 mmol/l). Zmiana wartości hemoglobiny może także wpływać na wskaźnik jakości sygnału SQI. Użyć funkcji **Aktualizuj HGB** w celu rozwiązania problemów z jakością sygnału.

12.8 Resetowanie przewodu do oksymetrii HemoSphere

Użyć funkcji resetowania przewodu do oksymetrii HemoSphere, gdy poziom SQI jest ciągle niski. Zresetowanie przewodu do oksymetrii może ustabilizować jakość sygnału. Powinno być ono wykonywane wyłącznie po wyczerpaniu innych możliwości działań mających na celu rozwiązanie problemu niskiego poziomu SQI, jak opisano w rozdziale Rozwiązywanie problemów.

Uwaga

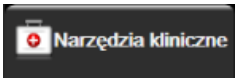
Zaawansowany monitor HemoSphere nie pozwala na zresetowanie przewodu do oksymetrii przed przeprowadzeniem kalibracji lub przywołaniem kalibracji z przewodu do oksymetrii.

1. Dotknąć szarej ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **$ScvO_2$/SvO_2** lub dotknąć ikony ustawień  → karty **Narzędzia kliniczne** 

→ ikony **Kalibracja oksymetrii żylnej**  .
2. Dotknąć przycisku **Resetowanie przewodu do oksymetrii**.
3. Zostanie wyświetlony pasek postępu. Nie należy odłączać przewodu do oksymetrii.

12.9 Nowy cewnik

Użyć opcji **Nowy cewnik** za każdym razem, gdy stosowany jest nowy cewnik pacjenta. Po zatwierdzeniu opcji **Nowy cewnik** ustawienia oksymetrii muszą zostać ponownie skalibrowane. W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących umieszczenia, stosowania cewnika i rodzaju kalibracji oraz zapoznania się z odpowiednimi ostrzeżeniami, przestrogami i uwagami należy zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi użycia dołączonymi do każdego cewnika.

1. Dotknąć szarej ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **$ScvO_2$/SvO_2** lub dotknąć ikony ustawień  → karty **Narzędzia kliniczne** 

→ ikony **Kalibracja oksymetrii żylnej**  .
2. Dotknąć przycisku **Nowy cewnik**.
3. Dotknąć przycisku **Tak**.

13

Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere

Spis treści

Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere. 224
Przewód do oksymetrii ForeSight — przegląd informacji. 225
Łączenie modułu technologicznego HemoSphere z przewodem do oksymetrii ForeSight. 230

13.1 Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere

Moduł technologiczny HemoSphere to moduł interfejsu przeznaczony do stosowania wraz z przewodem do oksymetrii ForeSight w celu wyświetlania wartości ciągłego monitorowania wysycenia krwi tlenem w tkankach (StO_2). Przewód do oksymetrii ForeSight to urządzenie nieinwazyjne, które mierzy bezwzględne wysycenie tkanek tlenem. Zasada działania modułu jest oparta na dwóch głównych formach hemoglobiny znajdujących się we krwi — jest to hemoglobina utlenowana (HbO_2) oraz hemoglobina odtlenowana (Hb). Każda z tych dwóch form pochłania światło w zakresie bliskiej podczerwieni na różne, mierzalne sposoby.

Poziomy nasycenia tkanek tlenem (StO_2) można ustalić na podstawie stosunku hemoglobiny utlenowanej do hemoglobiny całkowitej na poziomie mikronaczyń (tętniczki, żyłki i naczynia włosowate) w regionie, w którym znajduje się czujnik:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Hemoglobina utlenowana}}{\text{Hemoglobina całkowita}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

Przewód do oksymetrii ForeSight wykorzystuje technologię firmy Edwards w celu emisji nieszkodliwego światła w zakresie bliskiej podczerwieni (w pięciu dokładnie określonych długościach fal) przez tkankę pokrywającą (np. skórę głowy i czaszkę) do tkanki znajdującej się poniżej (np. mózgu) za pośrednictwem jednorazowego czujnika znajdującego się na skórze pacjenta. Światło odbite jest przechwytywane przez znajdujące się na czujniku detektory, co zapewnia optymalny odbiór sygnału. Po przeanalizowaniu światła odbitego przewód przekazuje informacje o poziomie nasycenia tkanek tlenem do modułu technologicznego HemoSphere i zaawansowanego monitora jako liczbę bezwzględną, a dodatkowo udostępnia graficzną reprezentację wartości archiwalnych.

Pulsoksymetr odzwierciedla wyłącznie nasycenie tlenem krwi tętniczej (SpO_2), a do działania wymaga tętna; natomiast przewód do oksymetrii ForeSight wykonuje pomiary nawet w warunkach bez tętna i wyświetla informacje o równowadze między zaopatrzeniem w tlen a zapotrzebowaniem na tlen w tkance docelowej (StO_2), na przykład mózgu, jamie brzusznej, mięśniach kończyn. Zatem wartości StO_2pochodzące z zaawansowanego monitora HemoSphere wskazują ogólny stan wysycenia tkanki tlenem, co zapewnia bezpośrednie informacje pozwalające na podejmowanie decyzji o interwencjach w ramach opieki.

Uwaga

W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:

Przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC) może być także oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Moduł technologiczny HemoSphere może być także oznaczony jako moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere.

Czujniki ForeSight lub czujniki ForeSight Jr mogą być także oznaczone jako czujniki do oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE.

13.2 Przewód do oksymetrii ForeSight — przegląd informacji

Poniższe diagramy przedstawiają przegląd cech fizycznych przewodu do oksymetrii ForeSight.



1. Złącze modułu
2. Przewód modułu
3. Obudowa przewodu
4. Wyświetlacz LED
5. Przewody czujników
6. Złącza czujników

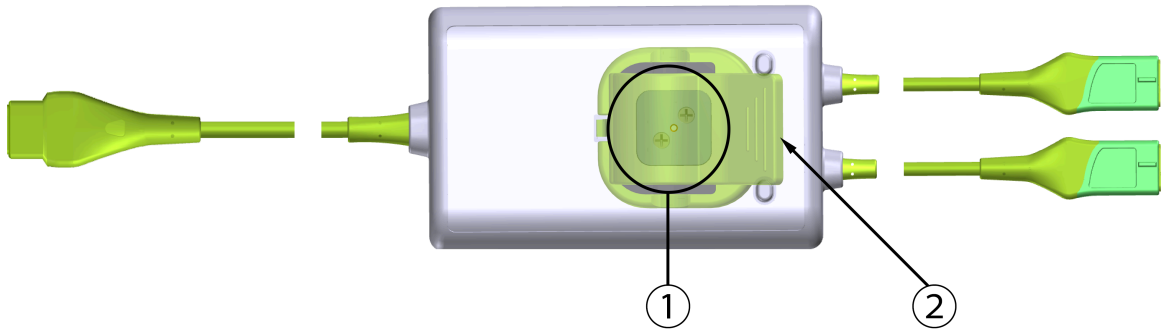
Rysunek 13-1: Przewód do oksymetrii ForeSight — widok z przodu

Uwaga

Moduł technologiczny i przewody czujników są pokazane jako ucięte; patrz Tabela A-17 na stronie 373. Opis wskaźników LED stanu podano w części Dane komunikacyjne na czujniku przewodu do oksymetrii ForeSight na stronie 323.

PRZESTROGA

Należy unikać umieszczania przewodu do oksymetrii ForeSight w miejscu, w którym dioda LED nie jest łatwo widoczna.



1. Prowadnica zacisku montażowego (pod spodem)
2. Zacisk montażowy (widoczny jako nałożony)

Rysunek 13-2: Przewód do oksymetrii ForeSight — widok z tyłu

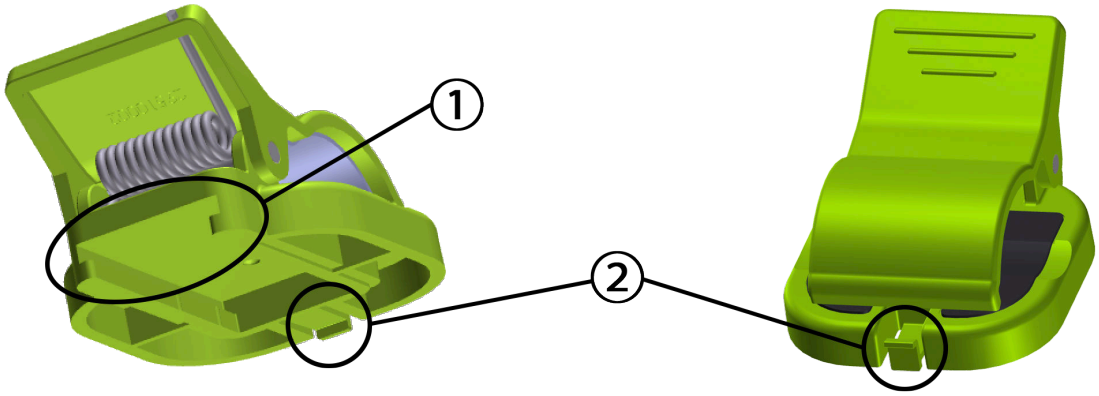
Uwaga

W celu poprawy przejrzystości w niniejszym podręczniku obrazy obudowy przewodu z tyłu nie przedstawiają etykiet.

13.2.1 Możliwości montażu przewodu do oksymetrii ForeSight

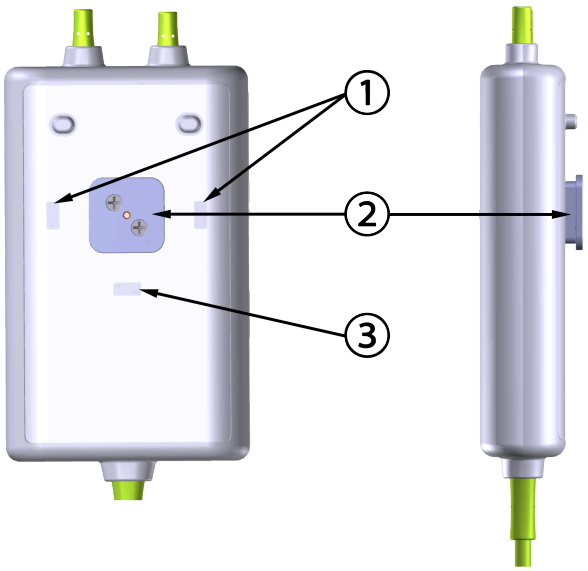
W pakiecie przewodu do oksymetrii ForeSight znajduje się zacisk montażowy.

Na rysunkach (Rysunek 13-3 na stronie 226 i Rysunek 13-4 na stronie 227) wskazano punkty mocowania na zacisku montażowym i obudowie przewodu.



1. Gniazdo zacisku montażowego **2.** Zaczep mocujący zacisku montażowego

Rysunek 13-3: Punkty mocowania zacisku montażowego



Widok z tyłu

1. Zagłębienie do unieruchomienia zacisku montażowego (w poziomie)
2. Prowadnica zacisku montażowego
3. Zagłębienie do unieruchomienia zacisku montażowego (w pionie)

Rysunek 13-4: Obudowa przewodu — punkty mocowania zacisku montażowego

13.2.2 Instalowanie zacisku montażowego

Zacisk montażowy można zamocować na przewodzie do oksymetrii ForeSight w ustawieniu pionowym (zwykle w przypadku użytkowania na ramie łóżka — patrz Rysunek 13-5 na stronie 228) albo poziomym (zwykle w przypadku mocowania na statywie — patrz Rysunek 13-6 na stronie 229).

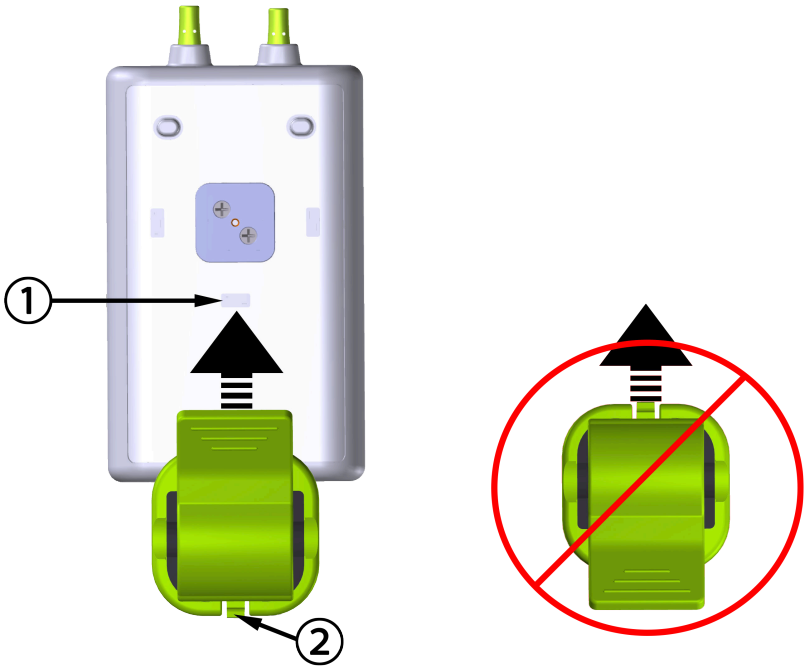
13.2.2.1 Mocowanie zacisku montażowego w pionie

Aby zamocować zacisk montażowy w pionie:

1. Na tylnej ściance obudowy przewodu ustawić zacisk montażowy w taki sposób, aby skierować gniazdo w stronę prowadnicy zacisku montażowego.
2. Wsuwać zacisk montażowy w stronę górnej części obudowy przewodu do momentu zablokowania zaczepu mocującego zacisku montażowego w zagłębieniu do unieruchomienia zacisku montażowego (w pionie).

Uwaga

Zacisk montażowy nie jest przeznaczony do mocowania z otwarciem skierowanym w górę.



1. Zagłębienie do unieruchomienia zacisku montażowego (w pionie)

2. Zaczep mocujący zacisku montażowego

Rysunek 13-5: Mocowanie zacisku montażowego w pionie

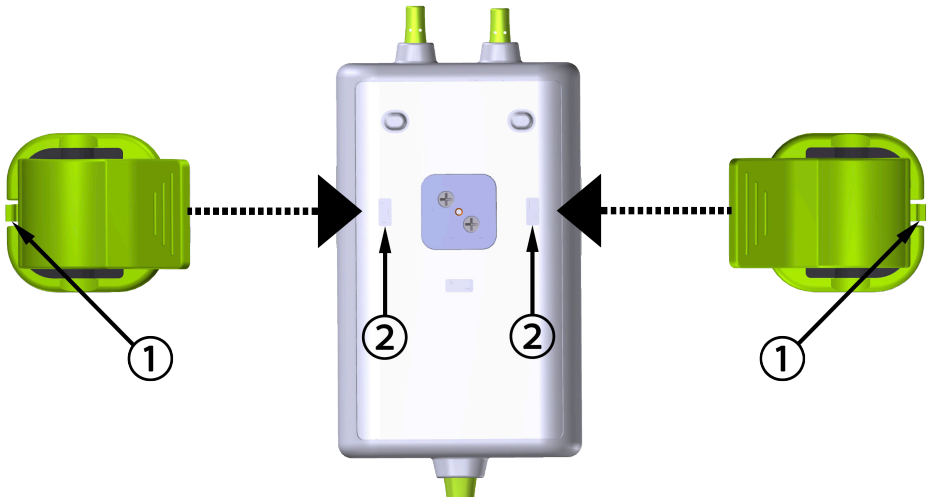
13.2.2.2 Mocowanie zacisku montażowego w poziomie

Aby zamocować zacisk montażowy w poziomie:

1. Ustawić zacisk montażowy w taki sposób, aby jego zaczep mocujący skierować w lewą lub w prawą stronę, ale nie w stronę obudowy przewodu.
2. Wsuwać zacisk montażowy po tylnej ściance obudowy przewodu do momentu zablokowania zaczepu mocującego zacisku montażowego w jednym z zagłębień do unieruchomienia zacisku montażowego w poziomie.

Uwaga

Zacisk montażowy można zamontować w taki sposób, aby jego otwarcie było skierowane w lewą lub prawą stronę.



1. Zaczep mocujący zacisku montażowego

2. Zagłębienie do unieruchomienia zacisku montażowego (w poziomie)

Rysunek 13-6: Mocowanie zacisku montażowego w poziomie

13.2.3 Zdejmowanie zacisku montażowego

Aby zdjąć zacisk montażowy z tylnej ścianki obudowy przewodu (patrz Rysunek 13-7 na stronie 230):

1. Delikatnie podnieść zaczep mocujący zacisku montażowego, aby wysunąć go z zagłębienia.

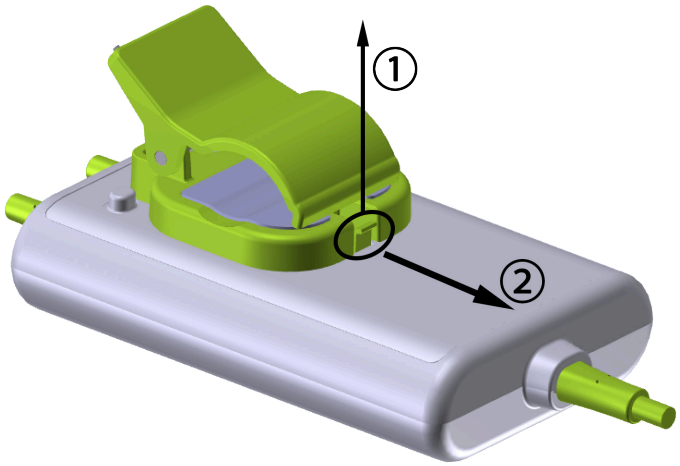
PRZESTROGA

Zastosowanie zbyt dużej siły może spowodować wyłamanie zaczepu mocującego, co może spowodować ryzyko upadku przewodu na pacjenta, osobę postronną lub operatora.

Uwaga

W celu uzyskania informacji o częściach zamiennych należy zadzwonić pod jeden z numerów działu pomocy technicznej, które podano na wewnętrznej stronie okładki. Informacje o Tabela B-1 na stronie 377zatwierdzonych częściach i akcesoriach zawiera .

2. Przesuwać zacisk montażowy w kierunku zaczepu mocującego zacisk montażowy do momentu uwolnienia zacisku montażowego z jego prowadnicy.



Rysunek 13-7: Zdejmowanie zacisku montażowego

3. Zdjąć zacisk montażowy z tylnej ścianki obudowy przewodu.

PRZESTROGA

Nie należy podnosić ani pociągać przewodu do oksymetrii ForeSight za żadne z jego złączy ani ustawiać przewodu w jakimkolwiek położeniu, które może spowodować ryzyko upadku przewodu na pacjenta, osobę postronną lub operatora.

Unikać umieszczania przewodu do oksymetrii ForeSight pod prześcieradłem bądź kocem, który mógłby ograniczać przepływ powietrza wokół przewodu, ponieważ może to spowodować wzrost temperatury obudowy przewodu i grozić powstaniem obrażeń ciała.

13.3 Łączenie modułu technologicznego HemoSphere z przewodem do oksymetrii ForeSight

Moduł technologiczny HemoSphere jest zgodny z przewodem do oksymetrii ForeSight i z czujnikami ForeSight/ ForeSight Jr. Moduł technologiczny HemoSphere pasuje do standardowego gniazda modułu.

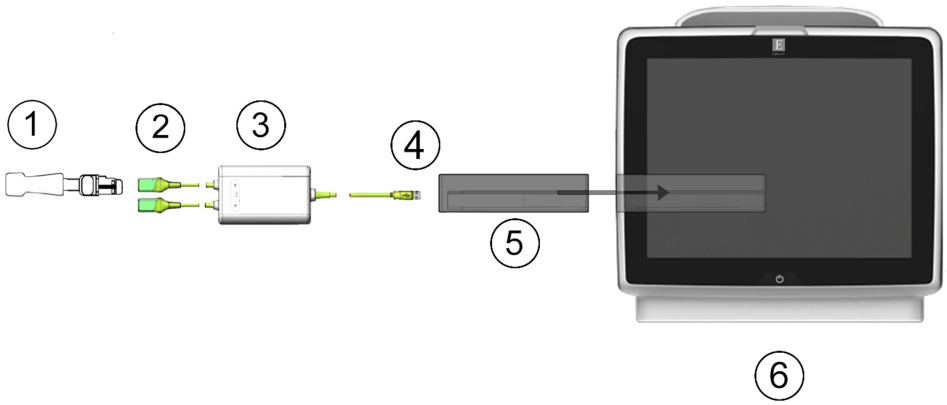
Uwaga

W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:

Przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC) może być także oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Moduł technologiczny HemoSphere może być także oznaczony jako moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere.

Czujniki ForeSight lub czujniki ForeSight Jr mogą być także oznaczone jako czujniki do oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE.



1. Czujnik ForeSight/ForeSight Jr
2. Złącza czujnika ForeSight/ForeSight Jr (2)
3. Obudowa przewodu do oksymetrii ForeSight
4. Złącza połączenia przewodu z modułem (2)
5. Moduł technologiczny HemoSphere
6. Zaawansowany monitor HemoSphere

Rysunek 13-8: Przegląd połączeń do monitorowania oksymetrii tkankowej

Uwaga

Czujniki ForeSight/ForeSight Jr są CZĘŚCIAMI WCHODZĄCYMI W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA TYPU BF odpornymi na defibrylację. W myśl założeń dotyczących przeznaczenia przewodów pacjenta podłączanych do czujników, np. przewodu do oksymetrii ForeSight, elementy te nie są częściami wchodzącymi w kontakt z ciałem pacjenta, ale mogą mieć z nim styczność i spełniają wymagania normy IEC 60601-1 dotyczącej stosownych części wchodzących w kontakt z ciałem pacjenta.

Przewód do oksymetrii ForeSight może być podłączony do ciała pacjenta podczas defibrylacji.

Moduł technologiczny HemoSphere jest przesyłany z pokrywami zabezpieczającymi przed wyładowaniami elektrostatycznymi (ESD) założonymi na gniazda połączeniowe przewodu do oksymetrii ForeSight. Po ich zdjęciu przy pierwszym użyciu produktu zaleca się ich zachowanie, a następnie zakładanie na złącza elektryczne w celu ich zabezpieczenia, gdy nie są używane.

OSTRZEŻENIE

Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy moduł technologiczny HemoSphere (podłączany do części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta, odporny na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy monitorowania. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji może nie spełniać wymogów tej normy. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora.

Przed podłączeniem należy sprawdzić złącza przewodu do oksymetrii ForeSight pod kątem uszkodzeń. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń nie wolno używać przewodu do czasu przeprowadzenia jego serwisu lub wymiany. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards. Istnieje ryzyko, że uszkodzone części mogą obniżyć wydajność przewodu lub spowodować zagrożenie bezpieczeństwa.

Aby wyeliminować jakiekolwiek ryzyko przenoszenia zanieczyszczeń między pacjentami, przewód do oksymetrii ForeSight oraz złącza przewodu należy czyścić każdorazowo po zakończeniu stosowania tych elementów u konkretnego pacjenta.

W przypadku poważnego zanieczyszczenia przewodu do oksymetrii ForeSight lub jego złączy krwią albo innymi płynami ustrojowymi należy zdezynfekować te elementy w celu ograniczenia ryzyka przenoszenia zanieczyszczeń i zakażeń krzyżowych. Jeśli nie można zdezynfekować przewodu do oksymetrii ForeSight lub

jego złączy, wówczas należy je poddać serwisowaniu, wymienić albo wyrzucić. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.

Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia elementów wewnętrznych zespołów przewodów w obudowie przewodu do oksymetrii ForeSight, należy unikać nadmiernego pociągania i zginania złączy przewodu oraz poddawania ich innym rodzajom obciążeń.

Nie wolno w żaden sposób modyfikować, naprawiać ani wprowadzać zmian do produktu. Naprawianie, modyfikowanie lub wprowadzanie zmian może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta/operatora i/lub na działanie produktu.

PRZESTROGA

Nie wprowadzać modułu do otworu na siłę. Należy przyłożyć równomierny nacisk, aby wsunąć moduł, a następnie zablokować w odpowiednim położeniu, czemu będzie towarzyszyć dźwięk kliknięcia.

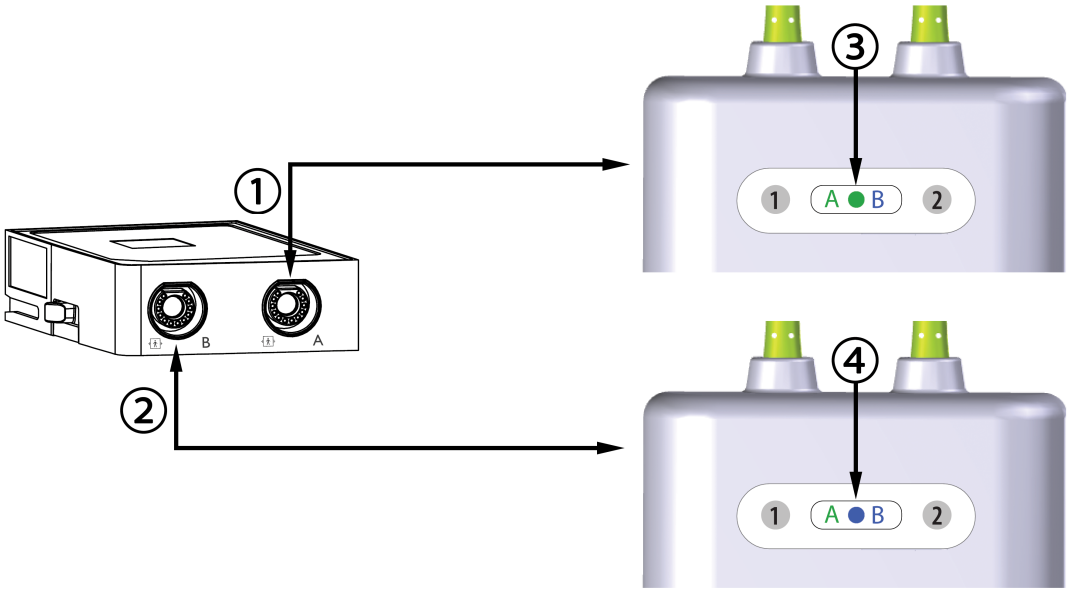
1. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć zaawansowany monitor HemoSphere. Wszystkie funkcje są dostępne z poziomu ekranu dotykowego.
2. Poprawnie ustawić, a następnie podłączyć przewód do oksymetrii ForeSight do modułu technologicznego. Do każdego z modułów technologicznych można podłączyć maksymalnie dwa przewody do oksymetrii ForeSight.

   Uwaga

   Przewód do oksymetrii ForeSight można podłączyć do modułu technologicznego HemoSphere tylko w jeden sposób. Jeśli przy pierwszej próbie łącznik nie wchodzi do gniazda, należy je obrócić i ponowić próbę podłączenia.

   W celu odłączenia przewodu do oksymetrii ForeSight od modułu technologicznego HemoSphere nie należy pociągać za żadne ze złączy przewodu. Gdy konieczne jest wyjęcie modułu technologicznego HemoSphere z monitora, należy nacisnąć przycisk zwalniający, aby odblokować moduł i wysunąć go na zewnątrz.

   Po podłączeniu przewodu do oksymetrii ForeSight do modułu technologicznego zaświecą się diody LED stanu kanału 1 i kanału 2. Zaświeci się również dioda LED stanu grupy, co oznacza, że kanały modułu należą do grupy A (podłączenie do portu A na wprowadzonym module technologicznym) lub grupy B (podłączenie do portu B na wprowadzonym module technologicznym).



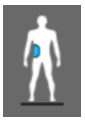
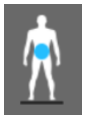
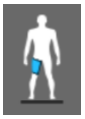
1. Port A modułu technologicznego HemoSphere
2. Port B modułu technologicznego HemoSphere
3. Zielona dioda LED stanu grupy modułu: kanały związane z portem A na module technologicznym
4. Niebieska dioda LED stanu grupy modułu: kanały związane z portem B na module technologicznym

Rysunek 13-9: Dioda LED stanu przewodu do oksymetrii ForeSight

3. Wybrać przycisk **Kontynuuj dla tego samego pacjenta** lub przycisk **Nowy pacjent** i wprowadzić dane nowego pacjenta.
4. Podłączyć zgodny(-e) czujnik(i) ForeSight/ForeSight Jr do przewodu do oksymetrii ForeSight. Do każdego przewodu do oksymetrii ForeSight można podłączyć maksymalnie dwa czujniki. Dostępne miejsca zamocowania czujników wskazuje Tabela 13-1 na stronie 233. Informacje dotyczące prawidłowego mocowania czujników zawiera część Mocowanie czujników na ciele pacjenta na stronie 235 oraz instrukcja użycia czujników ForeSight i ForeSight Jr.
5. W oknie **Wybór trybu monitorowania** wybrać przycisk trybu monitorowania **Technika nieinwazyjna**, **Inwazyjny** lub **Minimalnie inwazyjna** zależnie od potrzeb.
6. Dotknąć ikony **Uruchomienie monitorowania**.

Tabela 13-1: Miejsca zamocowania czujnika do oksymetrii tkankowej

Symbol (prawa strona)*	Symbol (lewa strona)*	Miejsce zamocowania na ciele u pacjenta dorosłego* (≥ 40 kg) (rozmiar czujnika)	Miejsce zamocowania na ciele u dziecka* (< 40 kg) (rozmiar czujnika)
		Mózg (duży rozmiar)	Mózg (średni/mały rozmiar)
		Bark (duży rozmiar)	Nie dotyczy

Symbol (prawa strona)*	**Symbol (lewa strona)***	**Miejsce zamocowania na ciele u pacjenta dorosłego* (≥ 40 kg) (rozmiar czujnika)** 	**Miejsce zamocowania na ciele u dziecka* (< 40 kg) (rozmiar czujnika)** 
		Ramię (duży rozmiar)	Nie dotyczy
		Bok/brzuch (duży rozmiar)	Bok/brzuch (średni/mały rozmiar)
		Nie dotyczy	Brzuch (średni/mały rozmiar)
		Kończyna dolna — mięsień czworogłowy (duży rozmiar)	Kończyna dolna — mięsień czworogłowy (średni rozmiar)
		Kończyna dolna — łydka (mięsień brzuchaty łydki lub mięsień piszczelowy; duży rozmiar)	Kończyna dolna — łydka (mięsień brzuchaty łydki lub mięsień piszczelowy; średni rozmiar)
** Symbole są kodowane kolorami odpowiednio do kanału grupy przewodu do oksymetrii ForeSight: kolor zielony odpowiada kanałowi A, natomiast kolor niebieski — (pokazany) odpowiada kanałowi B*			

7. Jeśli **StO_2** nie jest aktualnym parametrem kluczowym, dotknąć wyświetlonej etykiety parametru umieszczonej w dowolnym kafelku parametru, aby wybrać **StO_2 <K>** jako parametr kluczowy w menu konfiguracji kafelków. <K> oznacza kanał czujnika. Dostępne kanały to **A1** i **A2** w przypadku przewodu do oksymetrii A ForeSight oraz **B1** i **B2** w przypadku przewodu do oksymetrii B ForeSight.
8. Wskazanie kanału pojawi się w lewym górnym rogu kafelka parametru. Dotknąć ikony z sylwetką pacjenta  w kafelku parametru w celu otwarcia okna **Konfiguracja czujnika**.



9. Wybrać tryb monitorowania pacjenta dorosłego  lub dziecka  .

Uwaga

Tryb czujnika zostanie automatycznie wybrany na podstawie wprowadzonej masy ciała pacjenta. Tryb czujnika dla dorosłych stosowany jest u pacjentów o masie ciała wynoszącej ≥ 40 kg.

10. Wybrać miejsce zamocowania czujnika na ciele pacjenta. Listę dostępnych miejsc zamocowania czujników zawiera Tabela 13-1 na stronie 233. Miejsca zamocowania czujnika są oznaczone kolorami odpowiednio do portu połączeniowego modułu technologicznego HemoSphere:
    - **Zielony:** miejsca zamocowania czujnika dla przewodu do oksymetrii ForeSight podłączonego do portu A na module technologicznym HemoSphere
    - **Niebieski:** miejsca zamocowania czujnika dla przewodu do oksymetrii ForeSight podłączonego do portu B na module technologicznym HemoSphere
11. Dotknąć ikony ekranu głównego  , aby powrócić do ekranu monitorowania.

13.3.1 Mocowanie czujników na ciele pacjenta

W poniższych sekcjach opisano sposób przygotowania pacjenta do monitorowania. Dodatkowe informacje na temat sposobu umieszczania czujnika na ciele pacjenta są dostępne w instrukcjach dołączonych do opakowania czujnika ForeSight/ForeSight Jr.

13.3.1.1 Wybór miejsca przymocowania czujnika

Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i właściwe gromadzenie danych, przy wyborze miejsca na czujnik należy rozważyć poniższe kwestie.

OSTRZEŻENIE

Czujniki nie są jałowe i dlatego nie należy ich umieszczać na skórze z otarciami, skórze popękanej ani poranionej. Zaleca się ostrożność w przypadku nakładania czujników na miejsca z delikatną skórą. Umieszczanie czujników, przyklejanie plastra lub przyciskanie takiego miejsca może zmniejszyć krążenie i/lub spowodować pogorszenie stanu skóry.

Nie umieszczać czujników na miejscach ze słabą perfuzją. Aby zapewnić najlepsze przyleganie czujnika, należy unikać powierzchni skóry z nierównościami. Nie umieszczać czujników nad miejscami z wodobrzuszem, zapaleniem tkanki łącznej, odmą czaszkową ani obrzękiem.

Jeśli będą wykonywane zabiegi elektrokauteryzacji, wówczas czujniki i elektrody elektrokauteryzacyjne należy umieszczać w jak największych odstępach, aby zapobiec niepożądanym oparzeniom skóry. Zaleca się zachowanie odległości co najmniej 15 cm (6").

PRZESTROGA

Czujników nie należy umieszczać na obszarach o dużym zagęszczeniu włosów.

Czujnik musi być umieszczony na czystej, suchej skórze. Obecność zanieczyszczeń, płynu, olejku, pudru, potu lub włosów, które mogą pogorszyć dobry kontakt między czujnikiem a skórą, wpłynie na poprawność pobranych danych i może skutkować wystąpieniem komunikatu alarmowego.

Uwaga

Pigmentacja skóry nie wpływa na poprawność zebranych danych. Przewód do oksymetrii ForeSight automatycznie kompensuje zmiany pigmentacji skóry.

W sytuacji, gdy lokalizacji wybranej tkanki nie można wyczuć palpacyjnie ani nie jest możliwa jej wzrokowa ocena, wówczas zalecane jest zastosowanie obrazowania USG lub RTG.

Tabela 12-2 zawiera wytyczne wyboru czujnika odpowiednio do trybu monitorowania pacjenta, masy ciała pacjenta oraz części ciała.

Tabela 13-2: Matryca wyboru czujnika

Tryb pacjenta	Czujnik	Waga	Część ciała				
			Mózg	Bok	Brzuch	Nogi	Ramiona / mięśnie naramienne
Osoba dorosła	Duży	≥ 40 kg	•	•		•	•
Tryb dziecka	Średni	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Tryb dziecka/ noworodka	Mały	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Tryb dziecka/ noworodka	Mały, nieprzylepny	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Uwaga

Podłączenie czujnika w rozmiarze nieodpowiednim do aktualnego trybu monitorowania pacjenta spowoduje, że odpowiedni kanał wyświetli alert na pasku stanu. Jeśli jest to jedyny podłączony czujnik, może pojawić się polecenie przełączenia trybów (na tryb osoby dorosłej lub dziecka).

Podłączenie czujnika w rozmiarze nieodpowiednim do wybranej części ciała spowoduje, że odpowiedni kanał wyświetli alert na pasku stanu. Jeśli jest to jedyny podłączony czujnik, może pojawić się polecenie wybrania innej części ciała lub użycia czujnika innego rozmiaru.

OSTRZEŻENIE

Z przewodem do oksymetrii ForeSight można używać wyłącznie akcesoriów dostarczonych przez firmę Edwards. Akcesoria firmy Edwards zapewniają bezpieczeństwo pacjenta i zachowują integralność, dokładność oraz kompatybilność elektromagnetyczną przewodu do oksymetrii ForeSight. Podłączenie czujnika innego niż wyprodukowany przez firmę Edwards spowoduje odpowiedni alert w tym kanale, a ponadto nie zostanie zarejestrowana żadna wartość StO_2.

Czujniki są przeznaczone do użytku u jednego pacjenta i nie mogą być przygotowywane do ponownego użycia — ponownie użyte czujniki stwarzają zagrożenie przeniesienia zanieczyszczeń lub zakażenia.

Dla każdego pacjenta należy używać nowego czujnika, a po użyciu należy go wyrzucić. Utylizacja powinna odbywać się zgodnie z przepisami obowiązującymi lokalnie w szpitalu i instytucji.

Jeśli czujnik jest w jakikolwiek sposób uszkodzony, nie wolno go używać.

Zawsze należy zapoznać się z informacjami na opakowaniu czujnika.

13.3.1.2 Przygotowywanie miejsca przymocowania czujnika

Aby przygotować skórę pacjenta do umieszczenia czujnika, należy:

1. Upewnić się, że obszar skóry, na którym ma zostać umieszczony czujnik, jest czysty, suchy, nieuszkodzony oraz wolny od pudru, olejku i płynu.
2. W razie potrzeby wybrane miejsce należy ogolić.
3. Do delikatnego oczyszczenia wybranego miejsca umieszczenia czujnika należy użyć odpowiedniego środka czyszczącego.

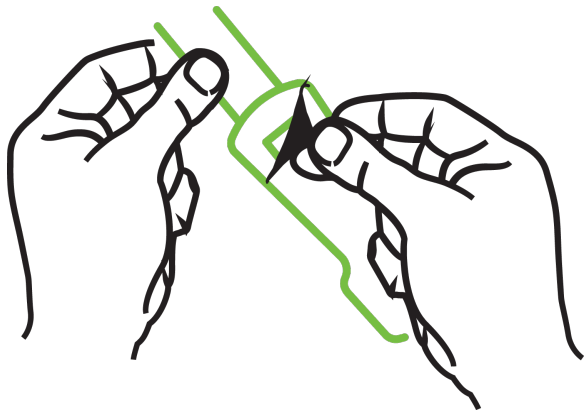
   W pakietach dużych i średnich czujników znajduje się gazik nasączony alkoholem. Gazika nasączonego alkoholem nie należy używać w przypadku noworodków ani na delikatnej skórze.

W przypadku pacjentów o delikatnej skórze lub z obrzękiem można przykleić pod czujnikiem plaster Tegaderm lub Mepitel.

4. Przed nałożeniem czujników należy pozostawić skórę do całkowitego wyschnięcia.

13.3.1.3 Nakładanie czujników

1. Wybrać odpowiedni czujnik (patrz Tabela 13-2 na stronie 236) i wyjąć go z opakowania.
2. Zdjąć warstwę ochronną z czujnika i ją wyrzucić (Rysunek 13-10 na stronie 237).



Rysunek 13-10: Zdejmowanie warstwy ochronnej z czujnika

Uwaga

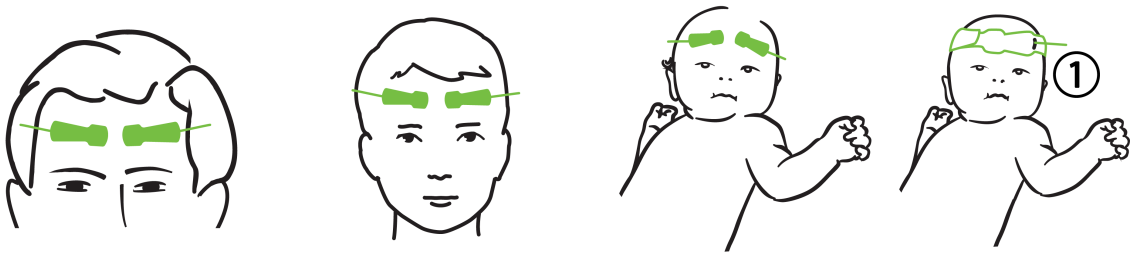
Jeśli używany jest czujnik mały nieprzylepny, należy zmierzyć i przyciąć opaskę czujnika, aby dopasować jej długość do pacjenta.

- Skrócić opaskę czujnika z dala od pacjenta. Nie przecinać opaski czujnika, gdy znajduje się ona na ciele pacjenta. Nie przecinać żadnej innej części czujnika.
- Założyć opaskę czujnika na ciało pacjenta tak, aby nadruk znajdował się po zewnętrznej stronie.
- Nie napinać nadmiernie opaski czujnika, gdyż nacisk może zostać przeniesiony na dziecko.

---

3. Zamocować czujnik w wybranym miejscu na ciele pacjenta.

   Zastosowanie w okolicy mózgu (Rysunek 13-11 na stronie 238): wybrać na czole lokalizację, w której zostaną liniowo ułożone czujniki: powyżej brwi i tuż poniżej linii włosów.

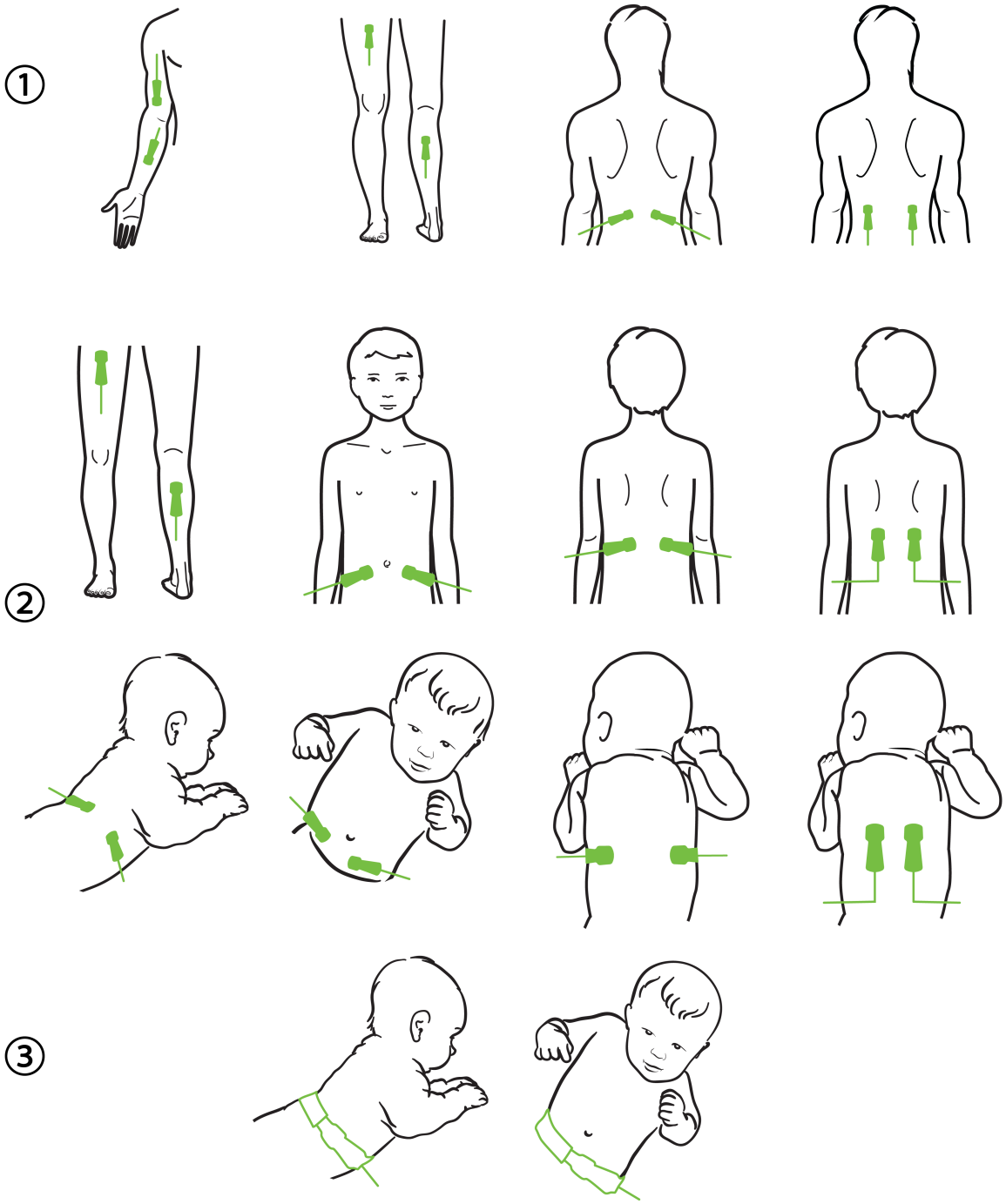


1. Czujnik mały nieprzylepny

Rysunek 13-11: Umieszczenie czujnika (w okolicy mózgu)

Zastosowanie w miejscach innych niż okolica mózgu (Rysunek 13-12 na stronie 239): wybrać miejsce zapewniające najlepszy dostęp do właściwej tkanki mięśni szkieletowych (jeśli nie można wyczuć mięśnia palcami, może występować zbyt dużo tkanki tłuszczowej lub obrzęk).

- Ramię: umieścić czujnik na mięśniu naramiennym (staw barkowy), mięśniu dwugłowym (ramię) lub na mięśniu ramienno-promieniowym.
- Noga: umieścić czujnik na mięśniu czworogłowym (udo), brzuchatym łydki (łydka) lub na mięśniu piszczelowym (łydka). Umieścić czujnik tak, aby złącze było skierowane w stronę stóp.
- Bok/brzuch: umieścić czujnik na mięśniu najszerszym grzbietu (bok) lub zewnętrznym skośnym mięśniu brzucha (brzuch).



1. Osoba dorosła
2. Dziecko/noworodek
3. Czujnik mały nieprzylepny

Rysunek 13-12: Umieszczenie czujnika (w miejscach innych niż okolica mózgu)

Uwaga

W przypadku monitorowania tkanki mięśniowej umieścić czujnik na środku wybranego obszaru mięśnia (np. na środku w górnej połowie łydki — zgodnie ze schematem).

Mięsień charakteryzujący się znaczną atrofią może nie zawierać wystarczającej ilości tkanki do monitorowania.

Jeśli wymagane jest monitorowanie pod kątem skutków ograniczenia krążenia w kończynie, należy umieścić czujnik na kończynie badanej oraz w tym samym miejscu na przeciwległej kończynie.

OSTRZEŻENIE

Podczas nakładania czujników zachować najwyższą ostrożność. Obwody czujników są wykonane z materiałów przewodzących i nie mogą się stykać z żadnymi innymi uziemionymi częściami przewodzącymi — mogą się stykać wyłącznie z monitorami EEG lub monitorami entropii. Takie zetknięcie przerywa izolację pacjenta i likwiduje ochronę zapewnianą przez czujnik.

Nieprawidłowe nałożenie czujników może spowodować niedokładne pomiary. Czujniki niewłaściwie nałożone lub częściowo zerwane mogą spowodować zwiększenie lub zmniejszenie odczytywanego poziomu wysycenia tlenem.

Czujnika nie należy umieszczać w takim miejscu, w którym będzie obciążany masą ciała pacjenta. Przedłużone okresy nacisku (spowodowane na przykład umieszczeniem przylepca na czujniku albo tym, że pacjent obciąża czujnik, leżąc na nim) powodują nacisk czujnika na skórę, co może prowadzić do obrażeń skóry i obniżenia sprawności czujnika.

Miejsca zamocowania czujników należy sprawdzać nie rzadziej niż co 12 godzin w celu zmniejszenia ryzyka nieprawidłowego przyklejenia czujnika, upośledzenia krążenia i naruszenia ciągłości skóry. Jeśli stan krążenia lub ciągłość skóry zostały naruszone, czujnik należy umieścić w innym miejscu.

13.3.1.4 Podłączanie czujników do przewodów

1. Upewnić się, że przewód do oksymetrii ForeSight jest podłączony do modułu technologicznego oraz że czujniki są poprawnie umieszczone na skórze pacjenta.
2. Użyć zacisków na przewodzie czujnika, aby go zamocować i zapobiec odciągnięciu przewodu od pacjenta.

   OSTRZEŻENIE

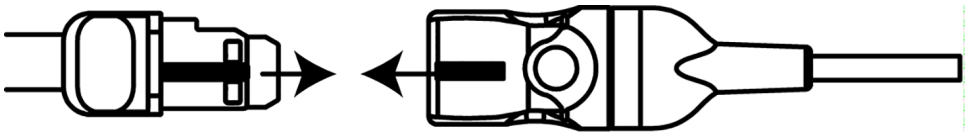
   Nie należy podłączać więcej niż jednego pacjenta do przewodu do oksymetrii ForeSight. Może to spowodować przerwanie izolacji pacjenta i zniesienie ochrony zapewnianej przez czujnik.

   PRZESTROGA

   W przypadku użytkowania w otoczeniach z oświetleniem diodowym może pojawić się konieczność zasłonięcia czujników przed podłączeniem do przewodu, ponieważ niektóre systemy o wysokim natężeniu światła mogą zakłócać działanie funkcji czujnika, która polega na wykrywaniu światła w zakresie bliskiej podczerwieni.

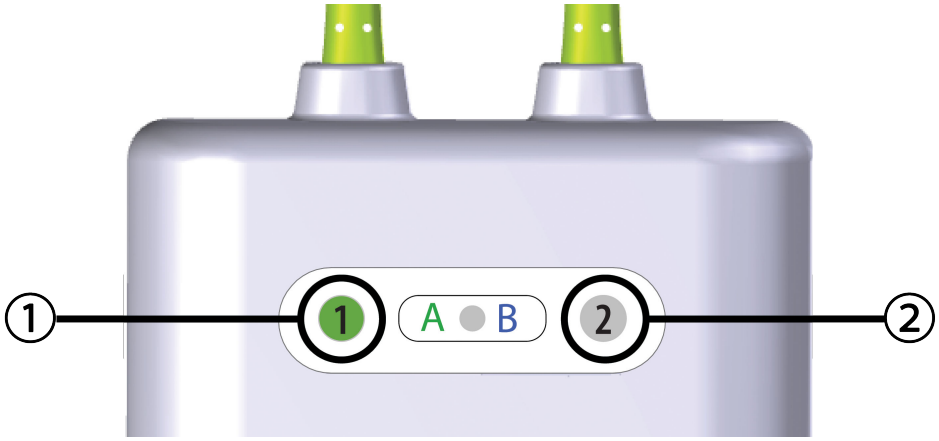
   Nie należy podnosić ani pociągać przewodu do oksymetrii ForeSight za żadne z jego złączy ani ustawiać przewodu do oksymetrii ForeSight w jakimkolwiek położeniu, które może spowodować ryzyko upadku modułu na pacjenta, osobę postronną lub operatora.

3. Ustawić złącze czujnika przed złączem przewodu czujnika, a oznaczenia na każdym z nich ustawić w jednej linii (Rysunek 13-13 na stronie 241).



Rysunek 13-13: Podłączanie czujnika do złącza przewodu czujnika

4. Włożyć złącze czujnika prosto do złącza przewodu czujnika, aż zablokuje się w odpowiednim położeniu.
5. Delikatnie pociągnąć czujnik, aby sprawdzić, czy czujnik jest całkowicie osadzony w złączu.
6. Sprawdzić, czy pełne podłączenie czujnika spowodowało zmianę koloru diody LED stanu kanału na przewodzie do oksymetrii ForeSight z białego na zielony. Patrz Rysunek 13-14 na stronie 241.



1. Dioda LED kanału 1 świeci na zielono (czujnik podłączony)

2. Dioda LED kanału 2 świeci na biało (żaden czujnik nie jest podłączony)

Rysunek 13-14: Podłączanie czujnika do przewodu do oksymetrii ForeSight — dioda LED stanu kanału

PRZESTROGA

Po rozpoczęciu monitorowania pacjenta nie należy wymieniać czujnika ani odłączać czujnika na dłużej niż 10 minut, aby uniknąć ponownego uruchomienia początkowego obliczenia StO_2.

Uwaga

Jeśli po rozpoczęciu monitorowania u nowego pacjenta przewód do oksymetrii ForeSight nie może prawidłowo odczytać danych czujnika, może zostać wyświetlony komunikat informujący o konieczności sprawdzenia, czy czujniki zostały prawidłowo umieszczone na ciele pacjenta.

Należy się upewnić, że czujniki prawidłowo przylegają do ciała pacjenta, a następnie odrzucić komunikat i rozpocząć monitorowanie.

13.3.2 Odłączanie czujników po monitorowaniu

Po zakończeniu monitorowania pacjenta należy zdjąć czujniki z ciała pacjenta i odłączyć czujniki od przewodu czujnika, postępując zgodnie z opisem w instrukcjach dołączonych do opakowania czujnika ForeSight/ ForeSight Jr.

13.3.3 Uwagi dotyczące monitorowania

13.3.3.1 Korzystanie z przewodu do oksymetrii ForeSight w trakcie defibrylacji

OSTRZEŻENIE

Przewód do oksymetrii ForeSight został zaprojektowany w taki sposób, aby sprzyjać zapewnianiu bezpieczeństwa pacjenta. Wszystkie części przewodu są „odpornymi na defibrylację częściami typu BF", są chronione przed skutkami wyładowania defibrylatora i mogą pozostać przyczepione do ciała pacjenta. W trakcie wyładowania defibrylatora i nie dłużej niż dwadzieścia (20) sekund po nim odczyty przewodu mogą być niedokładne.

W przypadku korzystania z tego sprzętu z defibrylatorem nie jest wymagane podejmowanie żadnych osobnych działań, ale w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony przed skutkami działania defibrylatora należy używać wyłącznie czujników dostarczanych przez firmę Edwards.

Podczas defibrylacji nie należy dotykać ciała pacjenta, ponieważ może to spowodować poważne obrażenia ciała lub zgon.

13.3.3.2 Zakłócenia

PRZESTROGA

Obecność źródła silnego pola elektromagnetycznego (np. aparatury elektrochirurgicznej) może mieć negatywny wpływ na pomiary. Podczas użytkowania takiego sprzętu pomiary mogą być niedokładne.

Podwyższone poziomy karboksyhemoglobiny (ang. carboxyhemoglobin, COHb) lub methemoglobiny (ang. methemoglobin, MetHb) mogą prowadzić do niedokładnych lub błędnych pomiarów, podobnie jak barwniki wewnątrznaczyniowe oraz wszelkie substancje zawierające barwniki, które zmieniają zwykłe zabarwienie krwi. Do innych czynników, które mogą wpływać na dokładność pomiaru, należą między innymi: mioglobina, hemoglobinopatie, niedokrwistość, lokalne nagromadzenie się krwi pod skórą, zakłócenia wynikające z ciał obcych na ścieżce czujnika, bilirubinemia, barwniki zastosowane zewnętrznie (tatuaże), wysoki poziom HGB lub Hct i znamiona.

W przypadku użytkowania w otoczeniach z oświetleniem diodowym może pojawić się konieczność zasłonięcia czujników przed podłączeniem do przewodu, ponieważ niektóre systemy o wysokim natężeniu światła mogą zakłócać działanie funkcji czujnika, która polega na wykrywaniu światła w zakresie bliskiej podczerwieni.

13.3.3.3 Interpretowanie wartości StO_2

OSTRZEŻENIE

Jeśli dokładność jakiejkolwiek wartości wyświetlanej na monitorze budzi wątpliwości, należy w inny sposób określić parametry życiowe pacjenta. Działanie systemu alarmowego związanego z monitorowaniem pacjenta musi być regularnie sprawdzane oraz zawsze w przypadku wątpliwości dotyczących integralności produktu.

Działanie przewodu do oksymetrii ForeSight należy testować co najmniej raz na 6 miesięcy, zgodnie z podręcznikiem serwisowym HemoSphere. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do obrażeń ciała. Jeśli przewód nie odpowiada, nie wolno go używać do czasu przeprowadzenia jego przeglądu, naprawy lub wymiany. Dane kontaktowe działu pomocy technicznej podano na wewnętrznej stronie okładki.

PRZESTROGA

W porównaniu z wcześniejszymi wersjami oprogramowania przewód do oksymetrii ForeSight z oprogramowaniem w wersji 3.0.7 i późniejszej użytkowany z czujnikami pediatrycznymi (małymi i średnimi)

wyświetla wartości StO_2 z większą responsywnością. W szczególności w zakresie poniżej 60% pomiary StO_2 mogą dawać niższe wartości niż we wcześniejszych wersjach oprogramowania. Lekarze powinni uwzględnić szybszą odpowiedź i potencjalnie inne wartości StO_2 w sytuacji korzystania z oprogramowania w wersji 3.0.7, szczególnie jeśli mają doświadczenie z wcześniejszymi wersjami oprogramowania przewodu do oksymetrii ForeSight.

Uwaga

W przypadku pacjentów z całkowitym obustronnym zamknięciem tętnic szyjnych zewnętrznych (ECA) wyniki pomiarów mogą być niższe od oczekiwanych.

Tabela 13-3 na stronie 243 podsumowuje metodologię walidacji związaną z przewodem do oksymetrii ForeSight.

Tabela 13-3: Metodologia walidacji StO_2

Populacja pacjentów	Czujnik ForeSight	Wartość referencyjna dotycząca okolicy mózgu	Wartość referencyjna dotycząca okolicy innej niż mózg	Typ pomiaru	Zakres masy ciała pacjentów
Osoba dorosła	Duży	CO-oksymetria opuszki żyły szyjnej wewnętrznej oraz próbki krwi tętniczej	CO-oksymetria żyły centralnej i próbki krwi tętniczej	Jednopunktowy	≥ 40 kg
Pacjenci pediatryczni — młodzież, dzieci, niemowlęta i noworodki	Średni	CO-oksymetria żyły szyjnej wewnętrznej oraz próbki krwi tętniczej	CO-oksymetria żyły centralnej i próbki krwi tętniczej	Jednopunktowy	≥ 3 kg
Pacjenci pediatryczni — młodzież, dzieci, niemowlęta i noworodki	Mały	CO-oksymetria żyły szyjnej wewnętrznej oraz próbki krwi tętniczej	CO-oksymetria żyły centralnej i próbki krwi tętniczej	Jednopunktowy	od 3 kg do 8 kg
Pacjenci pediatryczni — noworodki (urodzone w terminie, przedwcześnie, z niską masą urodzeniowa, z bardzo niską masą urodzeniową)	Mały	FORE-SIGHT MC3010[1]	CO-oksymetria żyły pępowinowej i próbki poddane pulsoksymetrii	Dane StO_2 uśrednione w oknach dwuminutowych[2]	< 5 kg

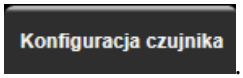
[1] Badanie, którego celem była walidacja dla okolic mózgu — w odróżnieniu od innych badań walidacyjnych ForeSight — nie obejmowało pomiarów inwazyjnych z powodu trudności, jakich doświadczały centra medyczne z uzyskiwaniem zgody na wprowadzanie cewnika do żyły szyjnej wewnętrznej u bardzo małych pacjentów.

[2] Dane StO_2 były uśredniane w oknach dwuminutowych w przypadku noworodków urodzonych w terminie, wcześniaków z niską masą urodzeniową (LBW) i bardzo niską masą urodzeniową (VLBW) z następujących powodów: 1) w celu ograniczenia wpływu gwałtownych zmian StO_2 spowodowanych zmianą ułożenia ciała lub dotykiem, ponieważ parametry hemodynamiczne u wcześniaków LBW i VLBW nie są tak stabilne, jak u noworodków z prawidłową masą urodzeniową oraz 2) aby umożliwić pomiary przy użyciu obu czujników FORE-SIGHT MC3010 i ForeSight albo w wielu miejscach na brzuchu w tym samym czasie znamionowym — takie rozwiązanie było stosowane u najmniejszych noworodków, u których jednocześnie tylko jeden czujnik mieścił się na głowie albo w ustalonym miejscu na brzuchu.

13.3.4 Przypomnienie o sprawdzeniu skóry

Miejsca zamocowania czujników do oksymetrii tkankowej należy sprawdzać nie rzadziej niż co 12 godzin w celu zmniejszenia ryzyka nieprawidłowego przyklejenia czujnika, upośledzenia krążenia i uszkodzenia skóry. Funkcja **Przypomnienie o sprawdzeniu skóry** domyślnie wyświetla przypomnienie co 12 godzin. Możliwa jest zmiana odstępu czasowego, po którym wyświetli się powiadomienie:

1. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **StO_2** → karty **Konfiguracja czujnika**

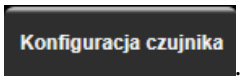


2. Dotknąć przycisku wartości funkcji **Przypomnienie o sprawdzeniu skóry**, aby wybrać odstęp czasowy powiadomień dotyczących sprawdzania stanu skóry. Dostępne są następujące opcje: **2 godziny**, **4 godziny**, **6 godzin**, **8 godzin** lub **12 godzin** (domyślna).
3. W celu zresetowania licznika czasu wybrać opcję **Resetuj** na przycisku wartości funkcji **Przypomnienie o sprawdzeniu skóry**.

13.3.5 Ustawianie czasu uśredniania

Możliwe jest dostosowanie czasu uśredniania w celu uzyskania średniej wartości z punktów danych z monitorowania. Krótsze czasy uśredniania ograniczają filtrowanie nieregularnych punktów danych lub punktów danych z zakłóceniami.

1. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **StO_2** → karty **Konfiguracja czujnika**



2. Dotknąć przycisku wartości funkcji **Uśrednianie**, aby wybrać odstęp czasowy powiadomień dotyczących sprawdzania stanu skóry. Dostępne opcje to: **Powoli**, **Normalnie** (domyślna) i **Szybko**.

13.3.6 Wskaźnik jakości sygnału

Wskaźnik jakości sygnału (SQI), wyświetlany w obrębie kafelków parametrów skonfigurowanych w przypadku oksymetrii tkankowej, informuje o jakości sygnału mierzonej na podstawie wskaźnika perfuzji tkankowej metodą spektroskopii w bliskiej podczerwieni. Patrz Wskaźnik jakości sygnału na stronie 220  .

13.3.7 Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej — ΔctHb

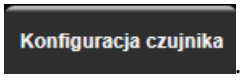
Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej (ΔctHb) to parametr podrzędny parametru StO_2. Wartość trendu ΔctHb jest obliczana jako suma względnych zmian stężenia utlenowanej i odtlenowanej hemoglobiny (ΔO2Hb i ΔHHb). Każde miejsce pomiaru StO_2 za pomocą podłączonego czujnika do oksymetrii tkankowej ma własny parametr podrzędny ΔctHb.

13.3.7.1 Wyświetlanie wartości ΔctHb



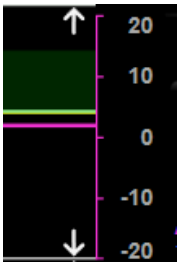
Aby wyświetlić wartość ΔctHb na kafelku parametru StO_2:

1. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **StO_2** → karty **Konfiguracja czujnika**

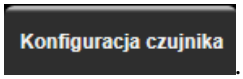


2. Przełączyć przycisk wartości ΔctHb z ustawienia **Wyłącz** na **Włącz**.

13.3.7.2 Wyświetlanie trendu ΔctHb



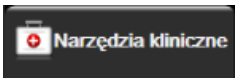
Aby wyświetlić trend ΔctHb na wykresie trendu parametru StO_2:

1. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **StO_2** → karty **Konfiguracja czujnika**


.
2. Przełączyć przycisk trendu ΔctHb z ustawienia **Wyłącz** na **Włącz**. Trend będzie przedstawiany na wykresie w kolorze różowym z odpowiednią osią y po prawej stronie wykresu.

13.3.7.3 Resetowanie ΔctHb

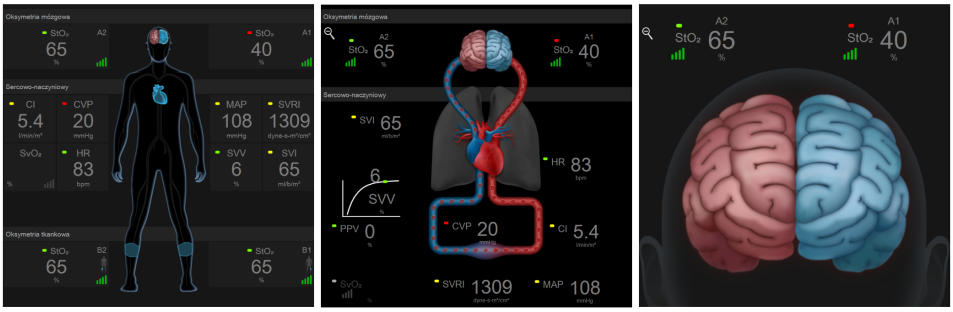
Aby zresetować wartość wyjściową ΔctHb do wartości zero dla wszystkich kanałów:

1. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Narzędzia kliniczne** 

→ ikony **Narzędzia ctHb** 
.
2. Dotknąć przycisku **Resetuj ΔctHb**.

13.3.8 Ekran stanu fizjologicznego w trybie oksymetrii tkankowej

Podczas monitorowania z użyciem przewodu do oksymetrii ForeSight dostępne są trzy dodatkowe ekrany stanu fizjologicznego informujące o zależnościach między wartościami oksymetrii tkankowej z danego miejsca zamocowania czujnika a parametrami dotyczącymi układu krążenia. Te trzy widoki przedstawia Rysunek 13-15 na stronie 246 poniżej. Domyślny ekran stanu fizjologicznego podczas monitorowania z użyciem przewodu do oksymetrii to widok oksymetrii tkankowej, który na pierwszej pozycji pokazuje Rysunek 13-15 na stronie 246. Dotknąć ikony serca, aby wyświetlić główny ekran stanu fizjologicznego, który opisano w rozdziale Ekran stanu fizjologicznego na stronie 106. Aby powrócić do widoku oksymetrii tkankowej, dotknąć ikony lupy.



1. Oksymetria tkankowa
2. Oksymetria mózgowa / układu krążenia
3. Oksymetria mózgowa

Rysunek 13-15: Ekrany stanu fizjologicznego w trybie oksymetrii tkankowej

Oksymetria tkankowa. W widoku tym wyświetlane są monitorowane wartości pomiarów oksymetrii tkankowej, w tym z miejsc zamocowania czujników mózgowych, oraz dowolne monitorowane parametry dotyczące układu sercowo-naczyniowego pokazywane na głównym ekranie stanu fizjologicznego, który opisano w rozdziale Ekran stanu fizjologicznego na stronie 106. Aby powrócić do tego ekranu po przejrzeniu innych ekranów stanu fizjologicznego, należy dotknąć ikony lupy.

Oksymetria mózgowa/układu krążenia. Widok ten przypomina główny ekran stanu fizjologicznego, ale dodatkowo zawiera wartości dotyczące oksymetrii mózgowej, jeśli są dostępne. W celu wyświetlenia tego widoku należy dotknąć ikony serca lub mózgu na ekranie stanu fizjologicznego w trybie oksymetrii tkankowej.

Oksymetria mózgowa. W widoku oksymetrii tkankowej mózgu wyświetlane są wartości oksymetrii tkankowej ze skonfigurowanych czujników mózgowych. W celu wyświetlenia tego widoku należy dotknąć ikony mózgu na ekranie stanu fizjologicznego w trybie oksymetrii tkankowej.

14

Funkcje zaawansowane

Spis treści

Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). 247
Funkcja Asystent zarządzania płynami. 293
Rozszerzone monitorowanie parametrów. 311
Test odpowiedzi na podane płyny. 315

14.1 Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Oprogramowanie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) można aktywować w trybie monitorowania **Minimalnie inwazyjna** z podłączonym czujnikiem Acumen IQ lub w trybie monitorowania **Technika nieinwazyjna** z podłączonym mankietem Acumen IQ i czujnikiem referencyjnej wysokości serca (HRS). Ze względu na różnice w wydajności i wskazaniach do stosowania w zależności od wybranej technologii czujnika funkcję oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) opisano poniżej według technologii monitorowania. O ile nie zaznaczono inaczej, na przykład w rozdziałach wprowadzających poniżej, treść w tym rozdziale dotyczącym zaawansowanej funkcji HPI dotyczy obu technologii monitorowania.

14.1.1 Wprowadzenie do funkcji oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) w trybie minimalnie inwazyjnym

Podczas stosowania czujnika Acumen IQ podłączonego do cewnika w tętnicy promieniowej funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) powiadamia lekarza, gdy u pacjenta zostanie wykryty trend wskazujący na możliwość wystąpienia zdarzenia niedociśnienia oraz powiązanych parametrów hemodynamicznych. Zdarzenie niedociśnienia jest definiowane jako średnie ciśnienie tętnicze (MAP) < 65 mmHg przez co najmniej minutę. Dokładność przedstawianych pomiarów jest zależna od kilku czynników: linia tętnicza musi działać w sposób wiarygodny (bez tłumienia sygnału), podłączony czujnik ciśnienia linii tętniczej musi być poprawnie ustawiony i odpowiednio wyzerowany, a dane demograficzne pacjenta (wiek, płeć, wzrost i waga) muszą być dokładnie wprowadzone do urządzenia.

PRZESTROGA

Skuteczność parametru HPI podczas minimalnie inwazyjnego monitorowania określono na podstawie danych dotyczących krzywych ciśnienia w tętnicy promieniowej. Nie oceniano skuteczności wskaźnika HPI na podstawie pomiarów ciśnienia w innych tętnicach (np. w tętnicy udowej).

Funkcja Acumen HPI jest przeznaczona do stosowania u leczonych i nieleczonych chirurgicznie pacjentów, u których prowadzone jest zaawansowane monitorowanie funkcji hemodynamicznych. Dodatkowe dane ilościowe dotyczące stanu fizjologicznego pacjenta, dostarczane przez funkcję Acumen HPI, mają wyłącznie charakter informacyjny; nie należy podejmować żadnych decyzji terapeutycznych wyłącznie w oparciu o wartość parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Środek ostrożności. Jeśli w ocenie lekarza wartość średniego ciśnienia tętniczego (MAP) < 65 mmHg nie będzie wystarczająco istotna dla konkretnego pacjenta, lekarz może wyłączyć całkowicie funkcję HPI w menu ustawień

parametru, a jeśli informacje dostępne na drugim ekranie są użyteczne, wówczas może wyciszyć alarm HPI z poziomu ekranu Alarmy / wartości docelowe.

W przypadku włączenia funkcja inteligentnych alertów i trendów HPI może ułatwiać lekarzom identyfikowanie potencjalnych mechanizmów leżących u podstaw, które mogą być celami interwencji w ramach leczenia niedociśnienia lub zapobiegania jego wystąpieniu na podstawie analizy kompletnego stanu hemodynamicznego pacjenta przed wdrożeniem leczenia. Te mechanizmy obejmują obciążenie wstępne, kurczliwość i obciążenie następcze. Więcej informacji zawiera część Inteligentne alerty i trendy HPI na stronie 259. W sytuacji wygenerowania alarmu HPI na ekranie podręcznym alertu wysokiej wartości HPI oraz ekranie inteligentnych trendów wyświetlane są inteligentne alerty dla powiązanych parametrów.

Uwaga

W przypadku równoczesnego korzystania z funkcji inteligentnych alertów HPI i AFM istotne znaczenie ma uwzględnienie faktu, że zachowanie inteligentnych alertów HPI opiera się na identyfikacji potencjalnych mechanizmów leżących u podstaw na potrzeby zapobiegania niedociśnienia lub jego leczenia, natomiast zachowanie dotyczące zaleceń podania płynów funkcji AFM opiera się na przewidywaniu odpowiedzi na płyny. W związku z tym te dwie funkcje oprogramowania uwzględniają odmienne cele i warunki hemodynamiczne u pacjenta i powinny być uwzględniane niezależnie. Przed ustaleniem najbardziej odpowiedniego przebiegu działań należy przeanalizować bieżące parametry hemodynamiczne pacjenta. Więcej informacji na temat tej funkcji zawiera część Funkcja Asystent zarządzania płynami na stronie 293.

PRZESTROGA

Niedokładność pomiarów FT-CO może być spowodowana następującymi czynnikami:

- nieprawidłowo wyzerowany i/lub wypoziomowany czujnik/przetwornik;
- nadmiernie lub niewystarczająco tłumione linie ciśnienia;
- nadmierne odchylenia ciśnienia krwi. Do niektórych warunków powodujących odchylenia BP należą między innymi:

  * kontrapulsacja wewnątrzaortalna;

- wszelkie sytuacje kliniczne, w których pomiar ciśnienia tętniczego zostaje uznany za niedokładny lub niereprezentatywny dla ciśnienia aortalnego, w tym m.in.:

  * skrajny skurcz naczyniowy prowadzący do deformacji przebiegu krzywej ciśnienia w tętnicy promieniowej;
  * warunki hiperdynamiczne, na przykład po przeszczepie wątroby;

- nadmierna ruchliwość pacjenta;
- zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii.

Niedomykalność zastawki aortalnej może skutkować przeszacowaniem wartości Objętość wyrzutowa / Pojemność minutowa serca obliczanej w zależności od rozległości zaburzeń zastawkowych i objętości krwi odpływającej z powrotem do lewej komory.

14.1.1.1 Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) w trybie monitorowania inwazyjnego

Parametry oprogramowania Acumen HPI można monitorować z wykorzystaniem trybu monitorowania modułu Swan-Ganz (inwazyjnego) z podłączonym przewodem ciśnienia oraz czujnikiem Acumen IQ. Z zastosowaniem czujnika Acumen IQ możliwe jest monitorowanie czterech dodatkowych parametrów: zmiennej objętości wyrzutowej (SVV), podatności dynamicznej tętnic (Ea_{dyn}), nachylenia fali skurczowej (dP/dt) i wskaźnika Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Te cztery parametry pojawiają się w postaci panelu u dołu

głównego widoku monitorowania jako cztery parametry kokpitu. Te parametry są dostępne jedynie w panelu Acumen IQ i nie jest możliwe ich skonfigurowanie jako parametrów kluczowych. Funkcja inteligentnych alertów HPI i inteligentnych trendów nie jest dostępna w trybie monitorowania inwazyjnego. Więcej informacji zawiera część Monitorowanie z wykorzystaniem kilku technologii — funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index na stronie 183.

14.1.2 Wprowadzenie do oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) w trybie nieinwazyjnym

Funkcja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) firmy Edwards umożliwia lekarzowi wgląd w parametry fizjologiczne w celu oszacowania prawdopodobieństwa wystąpienia w przyszłości u pacjenta zdarzenia niedociśnienia (zdefiniowanego jako średnie ciśnienie tętnicze < 65 mmHg przez co najmniej minutę) oraz powiązanych parametrów hemodynamicznych. Funkcja Acumen HPI jest przeznaczona do stosowania u leczonych i nieleczonych chirurgicznie pacjentów, u których prowadzone jest zaawansowane monitorowanie funkcji hemodynamicznych. Funkcja Acumen HPI dostarcza dodatkowych danych ilościowych dotyczących stanu fizjologicznego pacjenta wyłącznie do celów informacyjnych; nie należy podejmować żadnych decyzji terapeutycznych wyłącznie w oparciu o wartość parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Dokładność funkcji oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) po aktywacji oraz podczas korzystania z mankietu na palec Acumen IQ i czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS) zależy od kilku czynników: odpowiedniego rozmiaru i prawidłowego założenia mankietu na palec, prawidłowego wyzerowania i ustawienia czujnika referencyjnej wysokości serca oraz wprowadzenia do urządzenia dokładnych danych demograficznych pacjenta (wiek, płeć, wzrost oraz masa ciała).

Środek ostrożności. Jeśli w ocenie lekarza wartość średniego ciśnienia tętniczego (MAP) < 65 mmHg nie będzie wystarczająco istotna dla konkretnego pacjenta, lekarz może wyłączyć całkowicie funkcję HPI w menu ustawień parametru, a jeśli informacje dostępne na drugim ekranie są użyteczne, wówczas może wyciszyć alarm HPI z poziomu ekranu Alarmy/ wartości docelowe.

W klinicznych badaniach walidacyjnych (patrz Walidacja kliniczna u pacjentów monitorowanych w sposób nieinwazyjny na stronie 273) wykazano, że monitorowanie wskaźnika HPIza pomocą modułu ClearSight (NIBP) jest dokładne, a zatem użyteczne w typowym zakresie zmienności parametrów hemodynamicznych pacjenta i praktyki klinicznej w przypadku zabiegów chirurgicznych. Badane rodzaje i cechy zabiegów chirurgicznych przedstawiono w Tabela 14-17 na stronie 274 w celu poinformowania lekarzy o badanych populacjach pacjentów.

W przypadku włączenia funkcja inteligentnych alertów i trendów HPI może ułatwiać lekarzom identyfikowanie potencjalnych mechanizmów leżących u podstaw, które mogą być celami interwencji w ramach leczenia niedociśnienia lub zapobiegania jego wystąpieniu na podstawie analizy kompletnego stanu hemodynamicznego pacjenta przed wdrożeniem leczenia. Te mechanizmy obejmują obciążenie wstępne, kurczliwość i obciążenie następcze. Więcej informacji zawiera część Inteligentne alerty i trendy HPI na stronie 259. W sytuacji wygenerowania alarmu HPI na ekranie podręcznym alertu wysokiej wartości HPI oraz ekranie inteligentnych trendów wyświetlane są inteligentne alerty dla powiązanych parametrów.

Uwaga

W przypadku równoczesnego korzystania z funkcji inteligentnych alertów HPI i AFM istotne znaczenie ma uwzględnienie faktu, że zachowanie inteligentnych alertów HPI opiera się na identyfikacji potencjalnych mechanizmów leżących u podstaw na potrzeby zapobiegania niedociśnienia lub jego leczenia, natomiast zachowanie dotyczące zaleceń podania płynów funkcji AFM opiera się na przewidywaniu odpowiedzi na płyny. W związku z tym te dwie funkcje oprogramowania uwzględniają odmienne cele i warunki hemodynamiczne u pacjenta i powinny być uwzględniane niezależnie. Przed ustaleniem najbardziej odpowiedniego przebiegu działań należy przeanalizować bieżące parametry hemodynamiczne pacjenta. Więcej informacji na temat tej funkcji zawiera część Funkcja Asystent zarządzania płynami na stronie 293.

PRZESTROGA

Niedokładność pomiarów nieinwazyjnych może być spowodowana następującymi czynnikami:

- niepoprawnie wyzerowany i/lub wypoziomowany czujnik HRS;
- nadmierne odchylenia ciśnienia krwi. Do niektórych warunków powodujących odchylenia ciśnienia krwi należą m.in.:

  * kontrapulsacja wewnątrzaortalna;
- każda sytuacja kliniczna, w której ciśnienie tętnicze jest uznawane za niedokładne lub niereprezentatywne dla ciśnienia w aorcie;
- słabe krążenie krwi w palcach;
- wygięcie lub spłaszczenie mankietu na palec;
- nadmierne ruchy palców lub dłoni pacjenta;
- artefakty i niska jakość sygnału;
- nieprawidłowe nałożenie mankietu na palec, jego niewłaściwa pozycja bądź zbyt luźne zamocowanie;
- zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii.

14.1.3 Przegląd parametrów Acumen Hypotension Prediction Index

Parametr Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), który może zostać skonfigurowany jako parametr kluczowy na wszystkich ekranach monitorowania, jest wyświetlany jako wartość całkowita z zakresu od 0 do 100, przy czym wyższe wartości wskazują na wyższe prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia. Ponadto funkcja programowa Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) udostępnia trzy dodatkowe, konfigurowalne parametry — dP/dt, Ea_{dyn} i PPV, które razem z SVV ułatwiają podejmowanie decyzji na podstawie obciążenia wstępnego [SVV lub PPV], kurczliwości [dP/dt] i obciążenia następczego [Ea_{dyn}]. Dodatkowe informacje na temat SVV, dP/dt i Ea_{dyn} podano w następujących częściach: Wyświetlanie parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na stronie 251, Dodatkowy ekran HPI na stronie 256 oraz Zastosowanie kliniczne na stronie 262.

W celu aktywacji funkcji programowej Acumen HPI platforma wymaga wprowadzenia hasła dostępu do ekranu Zarządzaj funkcjami, gdzie należy wpisać klucz aktywacji. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej zaawansowanej funkcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Wartość HPI, podobnie jak inne monitorowane parametry, jest aktualizowana co 20 sekund. Gdy wartość HPI przekroczy 85, zostanie uruchomiony alarm o wysokim priorytecie. Jeśli wartość HPI przekroczy 85 przez dwa kolejne odczyty (łącznie 40 sekund), wówczas pojawi się okno podręczne alertu wysokiego HPI z zaleceniem sprawdzenia parametrów hemodynamicznych pacjenta. Informacje dotyczące stanu hemodynamicznego związanego z niedociśnieniem są dostępne dla użytkownika na ekranie Dodatkowy ekran HPI. Informacje te zawierają kilka parametrów kluczowych (MAP, CO, SVR, PR i SV), a także bardziej zaawansowane wskaźniki obciążenia wstępnego, kurczliwości i obciążenia następczego (SVV lub PPV, dP/dt, Ea_{dyn}). Dodatkowo parametry hemodynamiczne pacjenta mogą być oceniane poprzez przegląd aktualnie skonfigurowanych parametrów kluczowych — na przykład SVV, PPV, CO i SVR.

Gdy funkcja Acumen HPI zostanie aktywowana, użytkownik może wybrać opcję konfiguracji Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) jako parametru kluczowego, może go wyświetlić na pasku informacji albo go nie wyświetlać. Parametry dP/dt, Ea_{dyn} i PPV również można skonfigurować jako parametry kluczowe.

Informacje dotyczące konfiguracji tego parametru znajdują się w częściach HPI jako parametr kluczowy i HPI na pasku informacji. Patrz HPI jako parametr kluczowy na stronie 253 i HPI na pasku informacji na stronie 255.

Funkcje alarmu i alertu dla wartości HPI będą się różniły pod względem wybranej opcji wyświetlania wartości HPI, co przedstawia Tabela 14-1 na stronie 251.

Tabela 14-1: Konfiguracje wyświetlania HPI

Opcja wyświetlania	Alarm dźwiękowy i wizualny	Okno podręczne alertu
Parametr kluczowy	Tak	Tak
Pasek informacji	Nie	Tak
Brak wyświetlania	Nie	Nie

Wartości graniczne alarmu HPI nie są regulowane (w przeciwieństwie do innych monitorowanych parametrów), ponieważ HPI nie jest parametrem fizjologicznym z wybieranym zakresem docelowym (tak jak na przykład pojemność minutowa serca), a raczej jest wskazaniem prawdopodobnego stanu fizjologicznego. Wartości graniczne alarmu są wyświetlane w oprogramowaniu, ale elementy sterujące przeznaczone do zmiany wartości granicznych alarmu są wyłączone. Wartość graniczna alarmu dla parametru HPI (> 85 dla zakresu alarmu czerwonego) jest wartością stałą, której nie można modyfikować.

Wskazówki wizualne i dźwiękowe dostępne dla użytkownika, gdy wartość HPI jest > 85 (zakres alarmu czerwonego), są wynikiem analizy wielu zmiennych krzywej ciśnienia tętniczego oraz danych demograficznych pacjenta, a także zastosowania zależnego od danych modelu opracowanego w toku retrospektywnego tworzenia adnotacji dotyczących epizodów niedociśnienia oraz niezwiązanych z niedociśnieniem. Wartość graniczną alarmu HPI przedstawiają Tabela 14-2 na stronie 252 oraz Tabela D-4 na stronie 390. Charakterystykę działania algorytmu dla progu alarmu wynoszącego 85 przedstawia Tabela 14-12 na stronie 270, która jest dostępna w części dotyczącej walidacji klinicznej.

Parametry dP/dt, Ea_{dyn} i PPV można skonfigurować jako parametry kluczowe. PPV i dP/dt zachowują się jak inne monitorowane parametry, jednak Ea_{dyn} nie jest parametrem, w odniesieniu do którego generowane są alarmy. W przypadku Ea_{dyn} nie są dostępne zakresy alarmów / wartości docelowych, a wskaźniki stanu wartości docelowych są zawsze białe. W celach referencyjnych na wykresie trendu graficznego Ea_{dyn} przy wartości 0,8 widoczna jest linia przerywana.

14.1.4 Wyświetlanie parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Wartość HPI jest aktualizowana co 20 sekund i wyświetlana jako wartość prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia niedociśnienia na skali od 0 do 100. Im wyższa jest ta wartość, tym większe jest prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia (MAP < 65 mmHg przez co najmniej jedną minutę).

Algorytm parametru HPI wykorzystuje dane z pierwszych dziesięciu minut monitorowania w celu wyznaczenia „wartości bazowej". W związku z tym działanie urządzenia w ciągu tych pierwszych dziesięciu minut może być inne. Tabela 14-2 na stronie 252 przedstawia szczegółowe wyjaśnienie i interpretację elementów graficznych wyświetlania wskaźnika HPI [linia trendu, segment pokrętła (wyświetlacz na kokpicie), alarmy dźwiękowe oraz wartość parametru (wyświetlacz w postaci kafelka)], a także zalecane działanie użytkownika, gdy HPIzostanie skonfigurowany jako parametr kluczowy.

OSTRZEŻENIE

Funkcja Wskaźnik predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI) nie powinna być jedyną podstawą leczenia pacjentów. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta.

Tabela 14-2: Elementy graficzne oraz sygnały dźwiękowe dotyczące wartości HPI

Wartość HPI	Elementy graficzne	Sygnały dźwiękowe	Interpretacja ogólna	Zalecane działanie użytkownika
HPI ≤85	Biały	Brak	Parametry hemodynamiczne pacjenta wskazują na to, że istnieje niewielkie lub umiarkowane prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia. Niska wartość HPI nie wyklucza możliwości wystąpienia zdarzenia niedociśnienia w ciągu następnych 5–15 minut u pacjentów leczonych chirurgicznie lub w ciągu następnych 20–30 minut u pacjentów nieleczonych chirurgicznie bez względu na wartość MAP.	Następuje kontynuacja monitorowania parametrów hemodynamicznych pacjenta. Należy zachować czujność w odniesieniu do zmiany parametrów hemodynamicznych pacjenta — w tym celu należy korzystać z głównego ekranu monitorowania, ekranu Dodatkowy ekran HPI, wyświetlacza HPI oraz sprawdzać trendy parametrów i parametrów życiowych.
HPI > 85	Czerwony (migający)	Ton alarmu o wysokim priorytecie	Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia u pacjenta leczonego chirurgicznie w ciągu 15 minut jest wysokie Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia u pacjenta nieleczonego chirurgicznie w ciągu 20 minut jest wysokie	Sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z parametrów z ekranu dodatkowego i innych parametrów z ekranu głównego w celu ustalenia możliwej przyczyny wysokiego prawdopodobieństwa niedociśnienia i wybrania odpowiedniego sposobu działania
HPI > 85 i wartość jest niezmienna przez dwa kolejne odczyty (40 sekund)	Czerwony (migający) Okno podręczne	Ton alarmu o wysokim priorytecie	Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia u pacjenta leczonego chirurgicznie w ciągu 15 minut jest wysokie Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia u pacjenta nieleczonego chirurgicznie w ciągu 20 minut jest wysokie	Należy potwierdzić ekran wybraną metodą Sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z parametrów z ekranu dodatkowego i innych parametrów z ekranu głównego w celu ustalenia możliwej przyczyny wysokiego prawdopodobieństwa niedociśnienia i wybrania odpowiedniego sposobu działania
HPI = 100	Czerwony (migający) Okno podręczne	Ton alarmu o wysokim priorytecie	U pacjenta występuje niedociśnienie	Należy potwierdzić ekran wybraną metodą Sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z parametrów z ekranu dodatkowego i innych parametrów z ekranu głównego w celu ustalenia możliwej przyczyny niedociśnienia i wybrania odpowiedniego sposobu działania

Uwaga

Jeśli parametr HPI jest wyświetlany na pasku informacji, wówczas zmiany elementu graficznego nie spowodują zmiany kolorów ani alarmów. Zamiast tego, gdy parametr HPI przekroczy wartość 85 w kolejnych aktualizacjach, użytkownik będzie powiadamiany poprzez wyświetlenie ekranu podręcznego alertu wysokiego HPI.

14.1.5 HPI jako parametr kluczowy

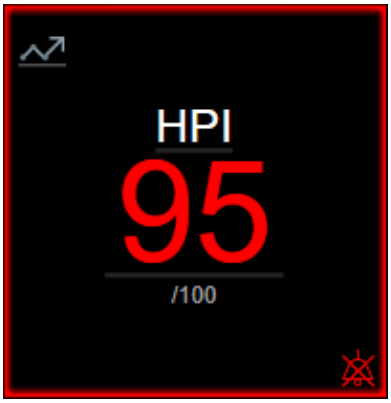
Po aktywacji funkcji Acumen HPI użytkownik może skonfigurować wartość HPI jako parametr kluczowy, wykonując czynności, których opis zawiera Zmiana parametrów na stronie 95.

Sposób wyświetlania HPI różni się pod kilkoma względami od wyświetlania innych parametrów kluczowych. Sposób wyświetlania innych parametrów kluczowych opisano w części Wskaźniki stanu na stronie 97.

Tabela 14-3 na stronie 253 opisuje podobieństwa i różnice między HPI a innymi parametrami kluczowymi.

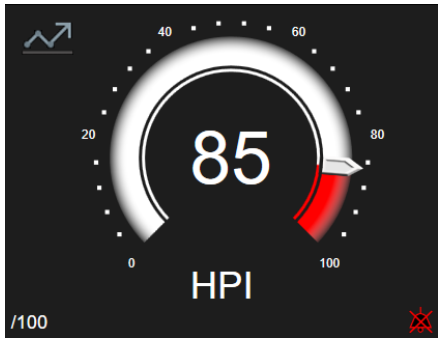
Tabela 14-3: HPI a inne parametry kluczowe: podobieństwa i różnice

Podobieństwa	Różnice
• Aktualizacja wartości co 20 sekund • Alarm dźwiękowy, gdy wartość > wartość graniczna alarmu • Alarm wizualny, gdy wartość > wartość graniczna alarmu • Może wyświetlać zmianę procentową (%), jeśli skonfigurowano • Alarm dźwiękowy można wyłączyć	• Kafelek parametru kluczowego HPI nie zawiera koloru docelowego wyświetlanego kolorową czcionką w zależności od stanu wskaźnika klinicznego / alarmu • Kafelek parametru kluczowego HPI zawiera klawisz skrótu w prawym górnym rogu, który zapewnia bezpośredni dostęp do ekranu Dodatkowy ekran HPI • Ekran podręczny alertu HPI wyświetli się, gdy wartość HPI przekroczy wysoką wartość graniczną alarmu po dwóch kolejnych aktualizacjach lub gdy wartość HPI wyniesie 100 • Wartość HPI jest dostępna jako parametr kluczowy wyłącznie po wprowadzeniu klucza aktywacji • Wartość graniczna alarmu HPI nie jest regulowana • Parametr HPI wyświetlany jako trend na głównym ekranie monitorowania nie zawiera regionu wartości docelowych w zielonym kolorze z czerwonymi strzałkami przy górnej i dolnej wartości granicznej, ponieważ nie jest to parametr fizjologiczny z zakresem wartości docelowych. Zamiast tego HPI jest ilościowym wskazaniem stanu fizjologicznego, który jest stosowany do informowania użytkowników o tym, czy u pacjenta występuje trend wskazujący na prawdopodobieństwo zdarzenia niedociśnienia. W szczególności: ○ Gdy parametr HPI ma wartość 85 lub niższą, wówczas elementy graficzne (wyświetlana liczba, linia trendu lub segment pokrętła) mają kolor biały, a lekarz powinien w dalszym ciągu monitorować parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z głównego ekranu monitorowania, ekranu Dodatkowy ekran HPI, wyświetlacza HPI, oraz sprawdzać trendy parametrów i parametry życiowe. ○ Gdy HPI przekroczy wartość 85, wówczas elementy graficzne (wyświetlana liczba, linia trendu lub segment pokrętła) mają kolor czerwony, co oznacza, że użytkownik powinien sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z parametrów z ekranu dodatkowego i innych parametrów z ekranu monitorowania w celu ustalenia możliwej przyczyny wysokiego prawdopodobieństwa niedociśnienia (lub przyczyny występowania niedociśnienia, jeśli HPI = 100) i wyboru odpowiedniego sposobu działania • Parametr HPI ma trzy kolory wskazujące stan: szary, biały i czerwony. Patrz Tabela 14-4 na stronie 254.



Rysunek 14-1: Kafelek parametru kluczowego HPI

Wartość HPI będzie wyświetlana, jak przedstawia Rysunek 14-1 na stronie 254, jeśli została skonfigurowana jako parametr kluczowy na wszystkich ekranach z wyjątkiem ekranu kokpitu (Rysunek 14-2 na stronie 254). Więcej informacji na temat ekranu kokpitu zawiera część Ekran kokpitu na stronie 107.



Rysunek 14-2: Ekran kokpitu parametru kluczowego HPI

Na wszystkich ekranach monitorowania w lewym górnym rogu kafelka parametru kluczowego HPI znajduje się ikona skrótu  . Po naciśnięciu tego przycisku skrótu wyświetli się ekran Dodatkowy ekran HPI(Rysunek 14-5 na stronie 258).

Na wszystkich ekranach monitorowania, poza ekranem kokpitu, kolor czcionki wartości parametru oznacza stan tego parametru, jak przedstawia Tabela 14-4 na stronie 254. Na ekranie kokpitu parametr HPI ma takie same zakresy alarmu i wartości docelowych, ale wartość jest wyświetlana w sposób, który przedstawia Rysunek 14-2 na stronie 254.

Tabela 14-4: Kolory stanu parametru HPI

Kolor stanu parametru	Dolna wartość graniczna	Górna wartość graniczna
Szary	Usterka	
Biały	10	85
Czerwony/szary migający	86	100

14.1.6 Alarm HPI

Gdy wartość HPI jest skonfigurowana jako parametr kluczowy i przekracza górną wartość progową wynoszącą 85, aktywuje się alarm o wysokim priorytecie, który informuje użytkownika, że u pacjenta może być obecny

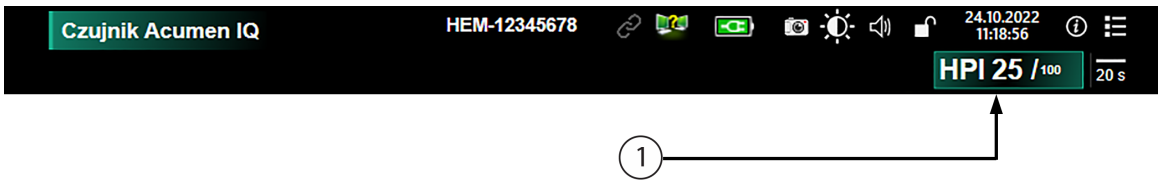
trend wskazujący na ryzyko wystąpienia zdarzenia niedociśnienia. Obejmuje on alarm dźwiękowy, czerwony kolor stanu parametru i migającą wartość parametru. Wartość graniczna alarmu HPI, którą przedstawia Tabela 14-4 na stronie 254, dzieli zakres wyświetlania na obszary o niższym i wyższym prawdopodobieństwie wystąpienia zdarzenia niedociśnienia.Algorytm parametru HPI wykorzystuje elementy wyodrębnione z pomiarów Acumen IQ — niektóre z nich są porównywane do początkowej wartości bazowej ustalonej w ciągu pierwszych 10 minut sesji monitorowania pacjenta — w opartym na danych modelu, który został opracowany w toku retrospektywnej analizy bazy danych krzywych ciśnienia tętniczego zarejestrowanych u pacjentów z oddziałów intensywnej terapii i sal operacyjnych — krzywe obejmowały zdarzenia niedociśnienia (zdefiniowane jako MAP < 65 mmHg przez co najmniej 1 minute) oraz zdarzenia niezwiązane z nadciśnieniem. Parametr HPI jest wyświetlany jako wartość całkowita z zakresu od 0 do 100. W ocenie prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia niedociśnienia w oparciu o wartość HPI należy brać pod uwagę zarówno wyświetlaną wartość z zakresu od 0 do 100, jak i kolor wyświetlanej wartości parametru (biały/czerwony). Głośność dostępnego alarmu HPI, podobnie jak głośność innych alarmów dostępnych na zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere, można regulować. Informacje dotyczące wyciszania alarmu i konfiguracji głośności alarmu zawiera część Alarmy / wartości docelowe na stronie 144. Wystąpienie alarmu HPI zostanie zarejestrowane w pliku pobierania danych, gdy po aktualizacji nastąpi przekroczenie wartości granicznej alarmu HPI.

PRZESTROGA

Na podstawie parametru HPI nie zawsze można otrzymać z wyprzedzeniem ostrzeżenie o trendzie wskazującym na możliwość wystąpienia zdarzenia niedociśnienia w sytuacjach, w których interwencja kliniczna skutkuje nagłym niefizjologicznym zdarzeniem niedociśnienia. W takiej sytuacji funkcja HPI spowoduje natychmiastowo: wyświetlenie ekranu podręcznego alertu wysokiej wartości, wystąpienie alarmu o wysokim priorytecie oraz wyświetlenie wartości HPI równej 100 informującej o tym, że u pacjenta właśnie trwa zdarzenie niedociśnienia.

14.1.7 HPI na pasku informacji

Gdy parametr HPI nie jest skonfigurowany jako kluczowy, wartość tego parametru jest wciąż wyliczana i wyświetlana na pasku informacji, jak przedstawia Rysunek 14-3 na stronie 255.



1. Wyliczana i wyświetlana wartość HPI

Rysunek 14-3: Pasek informacji z parametrem HPI

14.1.8 Wyłączanie wskaźnika HPI na pasku informacji

Aby wyłączyć wskaźnik HPI na pasku informacji:

1. Przejść do ekranu Dodatkowy ekran HPI (patrz Przejście do dodatkowego ekranu HPI na stronie 257).
2. Dotknąć ikony ustawień  .
3. Wyłączyć przycisk opcji **Zawsze wyświetlać HPI**. Patrz Rysunek 14-9 na stronie 262.

Funkcja HPI pozostaje dostępna, nawet gdy wartość HPI nie wyświetla się na ekranie. Jeśli parametr HPI został skonfigurowany jako kluczowy, alarmy i alerty będą się włączać w sposób opisany w części Alarm HPI na stronie 254.

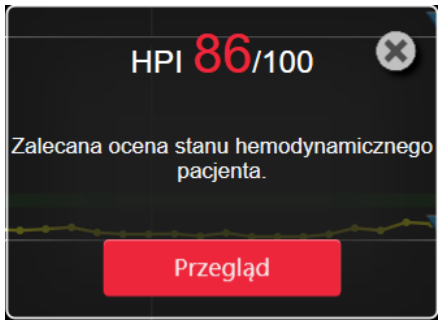
14.1.9 Ekran podręczny alertu wysokiej wartości HPI

Gdy wartość HPI przekracza 85 po dwóch kolejnych 20-sekundowych aktualizacjach lub gdy osiągnie wartość 100 w dowolnym czasie, uaktywnia się ekran podręczny alertu wysokiej wartości HPI. Patrz Rysunek 14-4 na stronie 256. Ten ekran podręczny zaleca sprawdzenie stanu hemodynamicznego u pacjenta i wyświetla się, gdy parametr HPI został skonfigurowany jako kluczowy lub pojawia się na pasku informacji.

OSTRZEŻENIE

Funkcja Wskaźnik predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI) nie powinna być jedyną podstawą leczenia pacjentów. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta.

Aby sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta na ekranie Dodatkowy ekran HPI (patrz Dodatkowy ekran HPI na stronie 256) i potwierdzić ekran podręczny alertu wysokiej wartości HPI, należy dotknąć przycisku **Przegląd**. Aby potwierdzić alert wysokiej wartości HPI bez sprawdzania stanu hemodynamicznego pacjenta na ekranie Dodatkowy ekran HPI, dotknąć ikony X .



Rysunek 14-4: Ekran podręczny alertu wysokiej wartości HPI

Po potwierdzeniu ekranu podręcznego:

- Ekran podręczny zostanie usunięty z wyświetlacza.
- Alarm dźwiękowy HPI zostanie wyciszony na czas aktywności alertu.
- Alert wysokiej wartości HPI zostanie potwierdzony.

Przycisk **Przegląd** jest włączony, gdy wyświetlany jest dowolny ekran monitorowania. Po dotknięciu przycisku **Przegląd** na ekranie podręcznym alertu wysokiej wartości HPI zostanie wyświetlony ekran Dodatkowy ekran HPI. Gdy przycisk **Przegląd** jest wyłączony, dostęp do ekranu Dodatkowy ekran HPI można wciąż uzyskać, jak opisano w części Dodatkowy ekran HPI na stronie 256.

Informacje na temat wyłączania ekranu podręcznego HPI zawiera część Wyłączanie wskaźnika HPI na pasku informacji na stronie 255.

14.1.10 Dodatkowy ekran HPI

Ekran Dodatkowy ekran HPI zawiera informacje o stanie hemodynamicznym pacjenta. Na tym ekranie można szybko sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta dotyczące niedociśnienia. Można uzyskać do niego dostęp w dowolnym momencie podczas monitorowania funkcji hemodynamicznych przy użyciu czujnika Acumen IQ lub mankietu Acumen IQ.

Ekran Dodatkowy ekran HPI ma dwa tryby wyświetlania:



-  Ekran wyświetlania zależności HPI
-  Ekran inteligentnych trendów HPI

Aby przełączać się między tymi widokami, należy dotknąć ikony przełączania u góry ekranu.

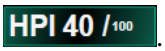
Ekran Dodatkowy ekran HPI, wraz z innymi parametrami kluczowymi na ekranie monitorowania, może udostępniać użyteczne informacje na temat przyczyn wysokiego prawdopodobieństwa niedociśnienia lub przyczyn wystąpienia niedociśnienia.

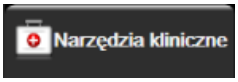
14.1.10.1 Przejście do dodatkowego ekranu HPI

Aby uzyskać dostęp do ekranu Dodatkowy ekran HPI, należy wykonać jedną z poniższych czynności:

- Dotknąć przycisku **Przegląd** 

na ekranie podręcznym **alertu wysokiej wartości HPI** lub przycisku **Sprawdź inteligentne trendy** 

(włączona opcja **inteligentnych trendów**) na ekranie podręcznym **alertu wysokiej wartości HPI**.
- Dotknąć przycisku wskaźnika HPI na pasku informacji 

.
- Dotknąć ikony skrótu parametru kluczowegoHPI  .
- Dotknąć ikony **Ustawienia**  → karty **Narzędzia kliniczne** 

→ ikony **Dodatkowy ekran HPI**  .

Uwaga

Dostęp do ekranu Dodatkowy ekran HPI jest również możliwy, jeśli aktywowano funkcję HPI i jeśli nie podłączono czujnika Acumen IQ ani mankietu Acumen IQ.

14.1.10.2 Widok zależności HPI



Do parametrów wyświetlanych na ekranie Dodatkowy ekran HPI należą następujące parametry kluczowe:

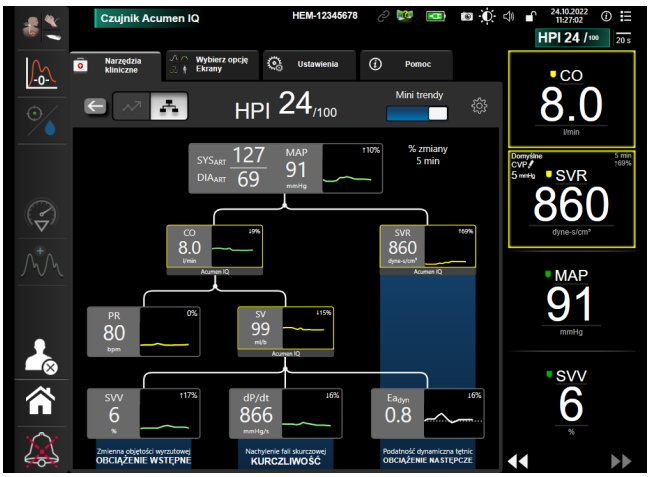
- Pojemność minutowa serca (CO) / wskaźnik sercowy (CI)
- Częstość tętna (PR)
- Średnie ciśnienie tętnicze (MAP)
- Objętość wyrzutowa (SV) / wskaźnik objętości wyrzutowej (SVI)
- Systemowy opór naczyniowy (SVR) / wskaźnik systemowego oporu naczyniowego (SVRI)

Dodatkowe parametry zaawansowane są uporządkowane na ekranie według obciążenia wstępnego, kurczliwości oraz obciążenia następczego. Do tych parametrów zaawansowanych należą:

- Zmienna objętości wyrzutowej (SVV) lub wahanie ciśnienia tętniczego (PPV)
- Nachylenie fali skurczowej (dP/dt)
- Podatność dynamiczna tętnic (Ea_{dyn})

Aby przełączać wyświetlanie PPV lub SVV, dotknąć nazwy aktualnie wyświetlanego parametru (PPV lub SVV) na ekranie Dodatkowy ekran HPI. Aby przełączać się pomiędzy wyświetlaniem indeksowanych i nieindeksowanych

parametrów (CO/CI, SV/SVI lub SVR/SVRI), wybrać pożądany parametr jako parametr kluczowy. Dla wszystkich parametrów na ekranie Dodatkowy ekran HPI wyświetlana jest także wartość procentowa zmiany oraz kierunek zmiany (strzałka w górę/ dół) w przedziale czasu wybranym przez użytkownika, a także niewielkie wykresy trendu graficznego. Wyświetla się także krzywa ciśnienia tętniczego krwi. Wszystkie okna parametrów są obramowane kolorem aktualnego stanu wartości docelowej, co odpowiada funkcji wskaźnika wizualnego kafelków parametrów.



Rysunek 14-5: Dodatkowy ekran HPI — widok zależności

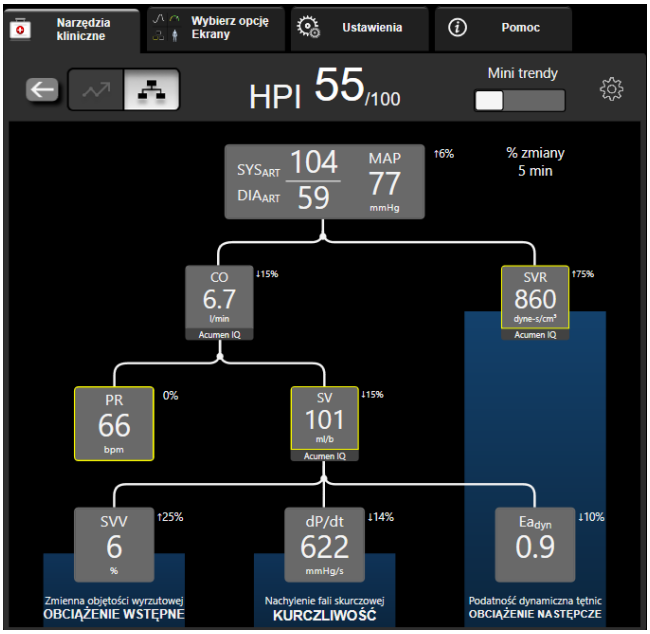
Skale wartości parametrów wyświetlanego trendu graficznego są zgodne z aktualnie skonfigurowanymi skalami na ekranie monitorowania trendu graficznego. Patrz Wyreguluj wagę na stronie 151. Skala czasu odpowiada aktualnie wybranej wartości **% zmiany**. Bieżąca wartość interwału zmiany jest wyświetlana w górnej części ekranu Dodatkowy ekran HPI. Skonfigurować interwał zmiany bezpośrednio na ekranie Dodatkowy ekran HPI, dotykając ikony ustawień  .

Wyświetlane wykresy trendu można wyłączyć, dotykając przycisku przełączania **Mini trendy**. Po wyłączeniu wykresów wartości parametrów staną się większe i zastąpią wykresy trendu. Patrz Rysunek 14-6 na stronie 259.



Aby wyświetlić większy wykres trendu graficznego, należy dotknąć wykresu dowolnego parametru. Wykres trendu graficznego wybranego parametru wyświetli się w miejscu wykresu krzywej ciśnienia krwi. Patrz Rysunek 14-6 na stronie 259. Aby zakończyć wyświetlanie powiększonego wykresu trendu graficznego, dotknąć w dowolnym miejscu ekranu Dodatkowy ekran HPI. Limit czasu na wykresie trendu graficznego wynosi trzydzieści sekund.

Odchylenia parametrów zawiera Tabela C-1 w Załączniku C, Równania stosowane do obliczania parametrów pacjenta na stronie 380.



Rysunek 14-6: Dodatkowy ekran HPI — widok zależności z wyświetlaniem wartości w postaci trendu graficznego

14.1.10.3 Inteligentne alerty i trendy HPI



Funkcja inteligentnych alertów i trendów HPI może ułatwiać lekarzom identyfikowanie potencjalnych mechanizmów leżących u podstaw, które mogą być celami interwencji w ramach leczenia niedociśnienia lub zapobiegania jego wystąpieniu na podstawie analizy kompletnego stanu hemodynamicznego pacjenta przed wdrożeniem leczenia. Te mechanizmy obejmują obciążenie wstępne, kurczliwość i obciążenie następcze. Algorytm inteligentnych alertów uwzględnia wartość i procentową zmianę wartości parametrów w odniesieniu do wartości progowych zdefiniowanych przez użytkownika w celu wsparcia użytkownika w określaniu najbardziej odpowiedniego przebiegu działań. Lekarz może powiązać parametry z każdym z trzech mechanizmów fizjologicznych (obciążeniem wstępnym, kurczliwością, obciążeniem następczym) i dostosować czynniki wywierające wpływ w momencie wyzwolenia kategorii.

Aby wyłączyć inteligentne alerty HPI, dotknąć ikony ustawień  w prawym górnym rogu ekranu Dodatkowy ekran HPI i dotknąć oraz wyłączyć przycisk opcji **Inteligentny alert**  .

Na tym ekranie są wyświetlane są: wartość parametru Ea_{dyn}, wartość parametru MAP i wykres trendu HPI wraz z jednym z parametrów związanym z każdym z następujących mechanizmów:

Mechanizm	Powiązany wybrany parametr
OBCIĄŻENIE WSTĘPNE	Wahanie ciśnienia tętniczego (PPV) Zmienna objętości wyrzutowej (SVV) Wskaźnik objętości wyrzutowej (SVI)
KURCZLIWOŚĆ	Nachylenie fali skurczowej (dP/dt) Wskaźnik sercowy (CI)
OBCIĄŻENIE NASTĘPCZE	Systemowy opór naczyniowy (SVR)

Uwaga

Wartość CVP wymagana do obliczenia wartości SVR może pochodzić z wejścia analogowego sygnału ciśnienia CVP, wartości CVP monitorowanej za pomocą przewodu ciśnienia lub wartości CVP wprowadzonej przez użytkownika. Informacje na temat określania priorytetu źródła CVP zawiera część Tabela 5-4 na stronie 119. Gdy nie zostanie wykryte żadne źródło CVP, przypisywana jest wartość domyślna 5 mmHg. Sposób zmiany domyślnej wartości opisano w części Ustawienia CVP na stronie 153.

W sytuacji włączenia opcji **HPI Inteligentny alert** po wystąpieniu alarmu HPI wyświetlane jest menu podręczne inteligentnych alertów HPI. Kategorie są wyzwalane na podstawie stanu powiązanego parametru, który obejmuje wartość parametru i jego trend w przedziale czasu zdefiniowanym przez użytkownika w porównaniu ze zdefiniowanymi wartościami progowymi.



Rysunek 14-7: Ekran podręczny inteligentnego alertu HPI

Czynniki wyzwalające inteligentne alerty są definiowane na podstawie zmian wartości parametru przekraczającej wybraną wcześniej wartość docelową parametru i/lub na podstawie wartości progowej zmiany procentowej (10%, 15% lub 20%) w ustawionym wstępnie przedziale czasu (5, 10, 15 lub 30 minut) zgodnie z ustawieniami skonfigurowanymi na ekranie ustawień HPI.

Dla każdego parametru istnieją określone wartości progowe, które są istotne dla podejmowania decyzji dotyczących inteligentnych alertów HPI. Patrz Tabela 14-5 na stronie 260. Wybrane wstępnie wartości docelowe parametru są konfigurowane na ekranie **Alarmy/ wartości docelowe** parametru. Patrz Alarmy / wartości docelowe na stronie 144. Twarde progowe wartości docelowe przedstawione poniżej to domyślne wartości progowe firmy Edwards dla zakresów ostrzegawczych (kolor żółty) parametrów.

Tabela 14-5: Domyślne wartości progowe parametrów w przypadku funkcji inteligentnych alertów HPI

Parametr	Domyślna wartość progowa
SVV i PPV (%)	≥ 13
SVI (ml/ud./m^2)	≤ 30
CI (l/min/m^2)	≤ 2
dP/dt (mmHg/s)	≤ 480
SVR (dyne-s/cm^5)	≤ 1970/BSA
MAP (mmHg)	≤ 72

Parametr	Domyślna wartość progowa
** Uwaga: próg niedociśnienia + 10% (brak możliwości konfiguracji) ≤ 72*	

Stan inteligentnego alertu jest wyświetlany w postaci zacienionego obszaru na wykresie trendu tego parametru. Ustawienia inteligentnych alertów (procentowa zmiana i przedział czasu) są konfigurowane przez użytkownika.



Rysunek 14-8: Ekran dodatkowy HPI — wyświetlanie inteligentnych trendów

Dotknąć ikony ustawień  w prawym górnym rogu ekranu Dodatkowy ekran HPI, aby uzyskać dostęp do menu ustawień.

Wartość progowa zmiany % (10%, 15% lub 20%). Ta wartość określa zmianę wartości w **przedziale czasu procentowej zmiany**, przy której dla parametru są wyświetlane inteligentne alerty.

Interwał czasowy zmiany % (min) (5, 10, 15 lub 30 minut). Ten przedział określa ramy czasowe, w których dokonywana jest ocena **Wartość progowa zmiany %** dla każdego wyświetlanego parametru.

Wybór parametrów. Wybrać ustawienie dla opcji **Parametr obciążenia wstępnego** (**PPV**, **SVV** lub **SVI**) i **Parametr kurczliwości** (**dP/dt** lub **CI**).



Rysunek 14-9: Ekran dodatkowy HPI — ustawienia wyświetlania inteligentnych trendów

14.1.11 Zastosowanie kliniczne

Parametr wskaźnika predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI) może zostać skonfigurowany jako parametr kluczowy na ekranie monitorowania lub może być wyświetlany tylko na pasku informacji w prawym dolnym rogu ekranu monitorowania, jak opisano w części Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na stronie 247.

Gdy parametr HPI jest wyświetlany na pasku informacji:

- Gdy druga z kolei wartość HPI przekroczy 85, pojawia się okno podręczne alertu wysokiej wartości.
- Należy sprawdzać parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z parametrów z ekranu Dodatkowy ekran HPI i innych parametrów z ekranu głównego w celu ustalenia możliwej przyczyny wysokiego prawdopodobieństwa niedociśnienia i wyboru odpowiedniego sposobu działania.

Gdy parametr HPI jest skonfigurowany jako parametr kluczowy, wówczas parametr HPI i wykres trendu pojawiają się na ekranie monitorowania:

- Alarm występuje wtedy, gdy wartość HPI przekroczy 85.
- Gdy wartość HPI jest równa 85 lub niższa:
  - Linia trendu i wartość mają kolor biały.
  - Następuje kontynuacja monitorowania parametrów hemodynamicznych pacjenta. Należy zachować czujność w odniesieniu do zmiany parametrów hemodynamicznych pacjenta — w tym celu należy korzystać z głównego ekranu monitorowania, ekranu Dodatkowy ekran HPI, wyświetlacza HPI oraz sprawdzać trendy parametrów i parametrów życiowych.
- Gdy wartość HPI przekroczy 85, należy sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z parametrów na ekranie Dodatkowy ekran HPI i innych parametrów z ekranu głównego w celu ustalenia możliwej przyczyny wysokiego prawdopodobieństwa niedociśnienia i wybrania odpowiedniego sposobu działania.
- Gdy w kolejnych trzech odczytach średnie ciśnienie tętnicze ma wartość poniżej 65 mmHg, oznacza to wystąpienie zdarzenia niedociśnienia:
  - Wyświetlana wartość parametru HPI wynosi 100.

* Należy sprawdzać parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z parametrów na ekranie Dodatkowy ekran HPI i innych parametrów z ekranu głównego w celu ustalenia możliwej przyczyny niedociśnienia i wybrania odpowiedniego sposobu działania.

14.1.12 Parametry dodatkowe

- Zmienna objętości wyrzutowej (SVV) oraz wahanie ciśnienia tętniczego (PPV) — czułe miary dynamiczne reakcji na płyny, które przewidują, czy po zwiększeniu obciążenia wstępnego — poprzez podanie większej ilości płynów lub zmniejszenie żylnej objętości nieściśniętej na skutek zastosowania mechanizmów lub leków kompensacyjnych — serce odpowie zwiększoną objętością wyrzutową [1]. Niskie wartości SVV lub PPV wskazują, że pacjent nie reaguje na płyny; wysokie wartości wskazują, że pacjent reaguje na płyny; jest również szara strefa pomiędzy nimi [6].
- Nachylenie fali skurczowej (dP/dt) — maksymalne odchylenie w górę krzywej ciśnienia tętniczego z tętnicy obwodowej. dP/dt ciśnienia tętniczego (ustalone metodą obliczeniową podczas odpływu) będzie mieć wartości bezwzględne niższe niż dP/dt-max ciśnienia w lewej komorze przy takiej samej objętości, ale ich zmiany są ze sobą silnie skorelowane [1, 2].

Uwaga

Nie badano parametru dP/dt mierzonego w tętnicy obwodowej jako wskaźnika kurczliwości lewej komory we wszystkich populacjach pacjentów.

- Podatność dynamiczna tętnic (Ea_{dyn}) — miara obciążenia następczego lewej komory przez układ tętniczy (podatności tętnic) względem podatności lewej komory (podatności dynamicznej tętnic), obliczana jako stosunek PPV do SVV [8]. Podatność tętnic jest integracyjnym parametrem obciążenia tętnic, który uwzględnia systemowy opór naczyniowy (SVR), całkowitą podatność tętnic (C) oraz przedziały czasu skurczu i rozkurczu [9, 10].

Korelacja tych parametrów ze stanem fizjologicznym, a także ich stosunek do wyniku klinicznego, zostały dobrze przebadane i jest wiele pozycji w piśmiennictwie dotyczących tych zależności.

Większość interwencji w celu leczenia SV (lub SVI) i MAP wpływa przede wszystkim na SV, a także na czynniki wyznaczające SV, do których należą obciążenie wstępne, kurczliwość, obciążenie następcze. Przed podjęciem decyzji klinicznych dotyczących leczenia należy uzyskać informacje na temat wszystkich trzech aspektów, ponieważ są one ze sobą często powiązane.



1. Obciążenie wstępne **2.** Kurczliwość **3.** Obciążenie następcze

Parametr SVV jako miara obciążenia wstępnego jest ograniczony do pacjentów, którzy są poddawani wentylacji mechanicznej ze stabilną częstotliwością wentylacji i stabilnymi objętościami oddechowymi, u których nie jest stosowana insuflacja jamy brzusznej [6, 7]. Wskaźnika SVV najlepiej używać w połączeniu z oceną objętości wyrzutowej lub pojemności minutowej serca.

Zmiana trendu wartości dP/dt ułatwia dokonywanie oceny zmian kurczliwości lewej komory w powiązaniu ze zmienną objętości wyrzutowej oraz oceną objętości wyrzutowej lub pojemności minutowej serca.

Tabela 14-6 na stronie 264 przedstawia poprawę błędu systematycznego i precyzji prezentowanej w postaci trendu zmiany procentowej dP/dt w porównaniu z wartościami bezwzględnymi dP/dt.

Tabela 14-6: Porównanie dokładności wartości dP/dt u leczonych chirurgicznie pacjentów, u których prowadzono monitorowanie minimalnie inwazyjne i nieinwazyjne

Błąd poprawności wskazań ± precyzja wartości bezwzględnej dP/dt u tego samego pacjenta	Błąd poprawności wskazań ± precyzja zmian procentowych wartości dP/dt	Zgodność zmian procentowych wartości dP/dt
–3,6 [–58,9, 51,7], mmHg/s ± 83,6 [69,9, 97,4], mmHg/s	0,02 [–0,00, 0,04] % ± 1,35 [1,34, 1,37] %	88,9% [82,7%, 93,6%]

PRZESTROGA

Należy zachować ostrożność podczas korzystania z wartości bezwzględnych dP/dt. Ciśnienie zmieni się dystalnie z powodu zwężenia naczyń i sił tarcia w naczyniach. Chociaż wartości bezwzględne dP/dt mogą nie być dokładną miarą kurczliwości serca, pomocne mogą być trendy.

Zachować ostrożność podczas korzystania ze wskaźnika dP/dt u pacjentów z ciężką stenozą aortalną, ponieważ stenoza może ograniczać połączenie między lewą komorą a obciążeniem następczym.

Chociaż parametr dP/dt jest w głównej mierze uzależniony od zmian kurczliwości lewej komory, może na niego wpływać obciążenie następcze podczas stanów wazoplegicznych (braku oddziaływania żylno-tętniczego). W tych okresach dP/dt może nie odzwierciedlać zmian kurczliwości lewej komory.

Normalizacja podatności tętnic przez podatność komory powoduje, że ich stosunek staje się wskaźnikiem dopasowania między lewą komorą a układem tętniczym. Jeśli dopasowanie zostaje osiągnięte, wówczas istnieje optymalny transfer krwi z lewej komory do układu tętniczego bez utraty energii i z optymalną pracą wyrzutową [3, 8, 9].

Wykazano, że Ea_{dyn} dostarcza wskazania potencjalnej odpowiedzi w postaci obciążenia następczego w celu zwiększenia MAP poprzez podanie objętości pacjentom wentylowanym mechanicznie [4] i pacjentom oddychającym spontanicznie [5], którzy reagują na obciążenie wstępne objętością. Odpowiedź w postaci obciążenia następczego w celu zwiększenia MAP jest potencjalnie większa przy wartościach $Ea_{dyn} > 0,8$ [4, 5, 8].

Stosowanie parametru Ea_{dyn} nie jest ograniczone tylko do pacjentów, którzy są wentylowani mechanicznie, ponieważ jest to parametr wyliczeniowy przedstawiany jako stosunek PPV/SVV [5, 8]. Ea_{dyn} najlepiej używać w połączeniu ze zmienną objętości wyrzutowej (u pacjentów wentylowanych) i objętością wyrzutową lub oceną pojemności minutowej serca.

SVV lub PPV, dP/dt i Ea_{dyn} charakteryzują się tym, że często wzajemnie od siebie zależą. Podanie objętości w celu zwiększenia obciążenia wstępnego i zwiększenia objętości wyrzutowej prowadzi do zwiększenia pojemności minutowej serca i ciśnienia tętniczego, a to powoduje zwiększenie obciążenia następczego komory. Zwiększenie obciążenia następczego (zwiększenie ciśnienia aortalnego) poprzez zwiększenie systemowego oporu naczyniowego doprowadzi do zmniejszenia objętości wyrzutowej. Jednak wynikowa zwiększona objętość końcowoskurczowa prowadzi do dodatkowego zwiększenia objętości końcoworozkurczowej, ponieważ po wyrzucie w komorze pozostaje więcej krwi, a ta dodatkowa krew jest dodawana do powrotu żylnego, zwiększając napełnienie komory, co zwiększa kurczliwość (mechanizm Franka-Starlinga) i częściowo kompensuje zmniejszenie objętości wyrzutowej wywołane początkowym wzrostem obciążenia następczego.

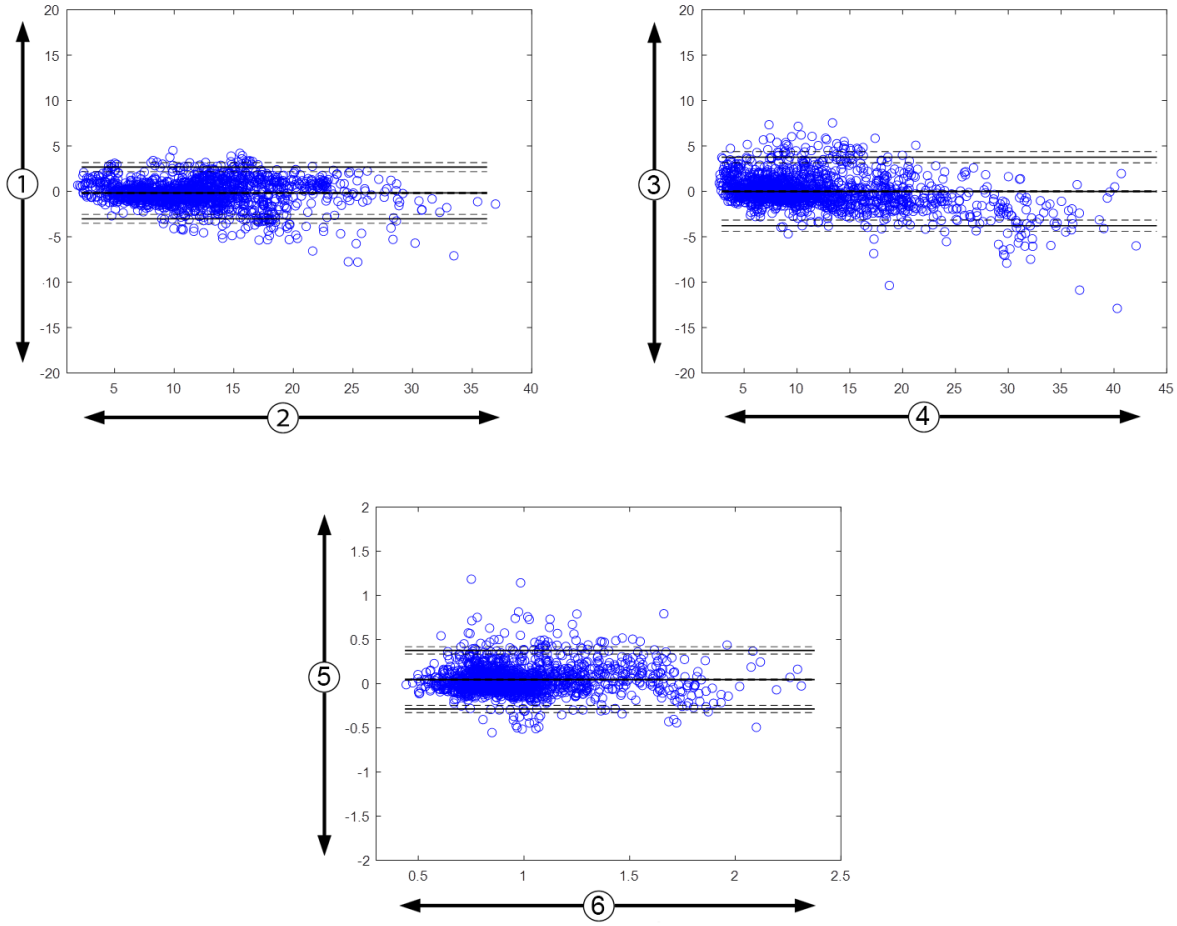
SVV lub PPV, dP/dt i Ea_{dyn} powinny być traktowane jako integracyjne parametry ułatwiające podejmowanie decyzji dotyczących interwencyjnego leczenia SV lub SV i MAP.

Aby przedstawić wyniki tych parametrów na podstawie danych pacjentów monitorowanych z zastosowaniem NIBP (ClearSight) w porównaniu z danymi pacjentów monitorowanych minimalnie inwazyjnie (FloTrac), obliczono błąd poprawności wskazań i granice zgodności (LoA) dla wartości SVV, PPV oraz Ea_{dyn}. Wyniki tej analizy z 95% przedziałami ufności przedstawiono poniżej w Tabela 14-7 na stronie 265. 95% przedziały ufności

obliczono poprzez uwzględnienie powtórzonych pomiarów wykonanych u tego samego badanego przy użyciu metody Bland JM, Altman DG (2007). Wykresy Blanda-Altmana dla tych parametrów przedstawia Rysunek 14-10 na stronie 265.

Tabela 14-7: Uzyskane 95% przedziału ufności (CI) dla błędu poprawności wskazań i granic zgodności (LoA)

Parametr	Błąd poprawności wskazań [95% CI]	Dolna granica zgodności [95% CI]	Górna granica zgodności [95% CI]
SVV (%)	–0,18 [–0,25, –0,11]	–3,03 [–3,52, –2,53]	2,66 [2,17, 3,16]
PPV (%)	–0,01 [–0,10, 0,08]	–3,78 [–4,40, –3,17]	3,76 [3,14, 4,38]
Ea_{dyn}	0,04 [0,04, 0,05]	–0,29 [–0,33, –0,25]	0,38 [0,34, 0,42]



1. ClearSight SVV — FloTrac SVV, %
2. FloTrac SVV, %
3. ClearSight PPV — FloTrac PPV, %
4. FloTrac PPV, %
5. ClearSight Ea_{dyn} — FloTrac Ea_{dyn}
6. FloTrac Ea_{dyn}

Rysunek 14-10: Wykresy Blanda-Altmana dla wartości SVV, PPV oraz Ea_{dyn}

14.1.13 Walidacja kliniczna

Przeprowadzono wiele klinicznych badań walidacyjnych w celu oceny skuteczności diagnostycznej HPI u pacjentów monitorowanych minimalnie inwazyjnie i nieinwazyjnie. Istnieją różnice we wskazaniach i wynikach walidacji klinicznej w zależności od zastosowanej technologii monitorowania. Wstępne informacje

dotyczące minimalnie inwazyjnego monitorowania i HPI zawiera Wprowadzenie do funkcji oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) w trybie minimalnie inwazyjnym na stronie 247. Szczegółowe dane na temat walidacji klinicznej podano poniżej. Wstępne informacje dotyczące nieinwazyjnego monitorowania i HPI zawiera Wprowadzenie do oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) w trybie nieinwazyjnym na stronie 249. Szczegółowe dane na temat nieinwazyjnej walidacji klinicznej zawiera Walidacja kliniczna u pacjentów monitorowanych w sposób nieinwazyjny na stronie 273.

14.1.14 Walidacja kliniczna u pacjentów monitorowanych w sposób minimalnie inwazyjny

Przeprowadzono retrospektywne kliniczne badania walidacyjne w celu oceny wartości diagnostycznej wskaźnika HPI w zakresie przewidywania zdarzeń niedociśnienia i zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem u pacjentów leczonych i nieleczonych chirurgicznie monitorowanych w sposób minimalnie inwazyjny.

14.1.14.1 Pacjenci leczeni chirurgicznie

Przeprowadzono dwa badania, w których oceniano skuteczność diagnostyczną wskaźnika HPI u pacjentów leczonych chirurgicznie. W pierwszym badaniu, będącym retrospektywnym klinicznym badaniem walidacyjnym, oceniono skuteczność diagnostyczną wskaźnika HPI w zakresie przewidywania wystąpienia zdarzeń niedociśnienia i zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem. Badanie obejmowało 52 pacjentów leczonych chirurgicznie. Tabela 14-8 na stronie 266 przedstawia dane demograficzne pacjentów. Liczba segmentów zdarzeń niedociśnienia uwzględnionych w analizie wyniosła 1058, a łączna liczba segmentów zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem uwzględnionych w analizie wyniosła 521.

Drugie retrospektywne kliniczne badanie walidacyjne obejmowało 204 pacjentów i dostarczyło dalszych dowodów dotyczących skuteczności diagnostycznej wskaźnika HPI w zakresie przewidywania wystąpienia zdarzeń niedociśnienia i zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem. Tabela 14-8 na stronie 266 przedstawia dane demograficzne pacjentów. Liczba segmentów zdarzeń niedociśnienia uwzględnionych w analizie wyniosła 1923, a łączna liczba segmentów zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem uwzględnionych w analizie wyniosła 3731.

Tabela 14-8: Dane demograficzne pacjentów (leczonych chirurgicznie monitorowanych wsposób minimalnie inwazyjny)

Opis	Kliniczne badanie walidacyjne (N = 52)	Kliniczne badanie walidacyjne (N = 204)
Liczba pacjentów	52	204
Płeć (mężczyźni)	29	100
Wiek	58,3 ±11,3	56,7 ±14,4
BSA	1,8 ±0,2	1,9 ±0,3

52 pacjentów leczonych chirurgicznie, u których prowadzono monitorowanie z użyciem linii tętniczej w tętnicy promieniowej, można podzielić na dwie grupy — takich, którzy przeszli interwencję inną niż kardiochirurgiczna obarczoną wysokim ryzykiem (n = 25, 48,1%), oraz takich, którzy przeszli operację wątroby (n = 27, 51,9%).

204 pacjentów leczonych chirurgicznie, u których prowadzono monitorowanie z użyciem linii tętniczej w tętnicy promieniowej, można podzielić na następujące grupy — takich, którzy przeszli interwencję neurologiczną (n = 73, 35,8%), operację w obszarze jamy brzusznej (n = 58, 28,4%), operację w obszarze klatki piersiowej (n = 8, 3,9%), operację serca (n = 6, 3,0%), oraz takich, którzy przeszli inny zabieg chirurgiczny (n = 59, 28,9%).

Tabela 14-12 na stronie 270 przedstawia wyniki tych klinicznych badań walidacyjnych.

14.1.14.2 Pacjenci nieleczeni chirurgicznie

Przeprowadzono dwa badania, w których oceniano skuteczność diagnostyczną wskaźnika HPI u pacjentów nieleczonych chirurgicznie. W pierwszym badaniu, będącym retrospektywnym klinicznym badaniem walidacyjnym, oceniono skuteczność diagnostyczną wskaźnika HPI w zakresie przewidywania wystąpienia zdarzeń niedociśnienia i zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem. Badanie obejmowało 298 pacjentów nieleczonych chirurgicznie, u których prowadzono monitorowanie z użyciem linii tętniczej w tętnicy promieniowej. Tabela 14-9 na stronie 267 przedstawia dane demograficzne pacjentów. Liczba segmentów

zdarzeń niedociśnienia uwzględnionych w analizie wyniosła 13 911, a łączna liczba segmentów zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem uwzględnionych w analizie wyniosła 48 490.

Sposób dalszego podziału 298 pacjentów nieleczonych chirurgicznie, u których prowadzono monitorowanie z użyciem linii tętniczej w tętnicy promieniowej, przedstawia Tabela 14-10 na stronie 268.

Drugie retrospektywne kliniczne badanie walidacyjne obejmowało 228 pacjentów i dostarczyło dalszych dowodów dotyczących skuteczności diagnostycznej wskaźnika HPI w zakresie przewidywania wystąpienia zdarzeń niedociśnienia i zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem. Tabela 14-9 na stronie 267 przedstawia dane demograficzne pacjentów. Liczba segmentów zdarzeń niedociśnienia uwzględnionych w analizie wyniosła 23 205, a łączna liczba segmentów zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem uwzględnionych w analizie wyniosła 82 461.

Sposób dalszego podziału 228 pacjentów nieleczonych chirurgicznie, u których prowadzono monitorowanie z użyciem linii tętniczej w tętnicy promieniowej, przedstawia Tabela 14-11 na stronie 269.

Tabela 14-9: Dane demograficzne pacjentów (nieleczonych chirurgicznie monitorowanych wsposób minimalnieinwazyjny)

Opis	Kliniczne badanie walidacyjne, linia tętnicza w tętnicy promieniowej (N = 298)	Kliniczne badanie walidacyjne, linia tętnicza w tętnicy promieniowej (N = 228)
Liczba pacjentów	298	228
Płeć (mężczyźni)	191	128
Wiek	62,6 ±15,1	63,9 ±15,6
BSA	1,9 ±0,3	1,9 ±0,2

Tabela 14-10: Charakterystyka pacjentów nieleczonych chirurgicznie (minimalnie inwazyjnie, N=298)

Diagnoza	Liczba pacjentów	% wszystkich
Cukrzyca	1	0,3
Choroba zakaźna	1	0,3
Wątroba	1	0,3
Tętniak	2	0,7
Zatrucie	2	0,7
Niewydolność nerek	2	0,7
Udar mózgu	2	0,7
Krwotok	4	1,3
Nie określono	4	1,3
Inna	5	1,7
Wstrząs kardiogenny	7	2,3
Zawał serca	8	2,7
Układ oddechowy / płuca	8	2,7
Ciężka hipowolemia	8	2,7
Serce	12	4,0
Pacjent po operacji wątroby	25	8,4
Wstrząs septyczny	25	8,4
Pacjent po operacji (innej niż serca lub wątroby)	46	15,4
Posocznica	65	21,8
Pacjent po operacji serca	70	23,5

Tabela 14-11: Charakterystyka pacjentów nieleczonych chirurgicznie (minimalnie inwazyjnie, N=228)

Diagnoza	Liczba pacjentów	% wszystkich
Sercowo-naczyniowy	67	29,5
Krwawienie	24	10,5
Posocznica	19	8,3
Inna	60	26,2
Nowotwór złośliwy	20	8,7
Układ oddechowy	13	5,7
Ortopedia	10	4,4
Neurologia	3	1,3
Przewód pokarmowy lub wątroba	12	5,4

Tabela 14-13 na stronie 270 przedstawia wyniki tych klinicznych badań walidacyjnych.

14.1.14.3 Wyniki klinicznego badania walidacyjnego — monitorowanie minimalnie inwazyjne

Zdarzenie niedociśnienia, którego opis zawierają Tabela 14-12 na stronie 270 i Tabela 14-13 na stronie 270, jest wyliczane poprzez rozpoznanie segmentu (o długości przynajmniej 1 minuty), w którym MAP wszystkich punktów w sekcji wynosi < 65 mmHg. Punkt danych zdarzenia (dodatniego) jest wybierany jako próbka poprzedzająca o 5 minut zdarzenie niedociśnienia. Jeśli kolejne zdarzenia niedociśnienia są oddalone od siebie o mniej niż 5 minut, wówczas próbka dodatnia jest definiowana jako pierwsza próbka następująca bezpośrednio po poprzednim zdarzeniu niedociśnienia.

Zdarzenie niezwiązane z niedociśnieniem, którego opis zawierają Tabela 14-12 na stronie 270 i Tabela 14-13 na stronie 270, jest wyliczane poprzez identyfikację segmentów punktów danych, w przypadku których segment jest oddalony o co najmniej 20 minut od jakichkolwiek zdarzeń niedociśnienia, a wszystkie punkty danych w tym segmencie mają MAP > 75 mmHg. Jeden punkt danych, który dotyczy niezdarzenia (ujemny), jest pobierany z każdego segmentu zdarzenia niezwiązanego z niedociśnieniem.

Jak przedstawiają Tabela 14-12 na stronie 270 i Tabela 14-13 na stronie 270, wynik prawdziwie dodatni to dowolny punkt danych zdarzenia (dodatni) z wartością wskaźnika HPI wyższą od wybranego progu lub równą temu progowi. Czułość to stosunek liczby zdarzeń prawdziwie dodatnich do łącznej liczby zdarzeń (dodatnich), przy czym zdarzenie dodatnie jest definiowane jako punkt danych poprzedzający zdarzenie niedociśnienia maksymalnie o 5 minut. Fałszywie ujemny jest dowolny dodatni punkt danych z wartością HPI niższą niż wartość progowa.

Prawdziwie ujemnym punktem danych, którego opis zawierają Tabela 14-12 na stronie 270 i Tabela 14-13 na stronie 270, jest dowolny ujemny punkt danych (niezdarzenia) z wartością HPI niższą od wybranego progu. Swoistość to stosunek zdarzeń prawdziwie ujemnych do łącznej liczby braku zdarzeń (ujemnych), przy czym ujemny punkt danych jest definiowany jako punkt oddalony o co najmniej 20 minut od jakiegokolwiek zdarzenia niedociśnienia. Fałszywie dodatni jest jakikolwiek ujemny punkt danych z wartością HPI większą od progu lub równą temu progowi.

Tabela 14-12: Kliniczne badania walidacyjne* (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny)

Kliniczne badanie walidacyjne	HPI — wartość progowa	PPV [przedział ufności]	NPV [przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	Liczba prawdziwie ujemnych / liczba braku zdarzeń	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Liczba prawdziwie dodatnich / liczba zdarzeń	Pole pod krzywą (AUC)
(N = 52)	85	99,9 (= 886/887) [99,7, 100,0]	75,1 (= 520/692) [71,9, 78,4]	99,8 [99,4, 100,0]	520/521	83,7 [81,5, 86,0]	886/1058	0,95
(N = 204)	85	98,3 (= 1265/1287) [97,6, 99,0]	84,9 (= 3709/4367) [83,9, 86,0]	99,4 [99,2, 99,7]	3709/3731	65,8 [63,7, 67,9]	1265/1923	0,88
** Dane z badań prowadzonych przez firmę Edwards Lifesciences*								

Tabela 14-13: Kliniczne badania walidacyjne* (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny)

Zestaw danych	HPI — wartość progowa	PPV (%) [95% przedział ufności]	NPV (%) [95% przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	Liczba prawdziwie ujemnych / liczba braku zdarzeń	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Liczba prawdziwie dodatnich / liczba zdarzeń	Pole pod krzywą (AUC)
(N = 298)	85	93,1 (= 11 683/12 550) [92,6, 93,5]	95,5 (= 47 623/49 851) [95,3, 95,7]	98,2 (= 47 623/48 490) [98,1, 98,3]	47 623/48 490	84,0 (= 11 683/13 911) [83,4, 84,6]	11 683/13 911	0,94
(N = 228)	85	86,2 (= 19 932/23 116) [85,8, 86,7]	96,0 (= 79 277/82 550) [95,9, 96,2]	96,1 (= 79 277/82 461) [96,0, 96,3]	79 277/82 461	85,9 (= 19 932/23 205) [85,4, 86,3]	19 932/23 205	0,94
** Dane z badań prowadzonych przez firmę Edwards Lifesciences*								

Tabela 14-14 na stronie 272 zawiera odsetki zdarzeń niedociśnienia oraz dane dotyczące czasu do zdarzenia dla podanego zakresu wskaźnika HPI dotyczącego leczonych chirurgicznie pacjentów biorących udział w klinicznych badaniach walidacyjnych (linia tętnicza w tętnicy promieniowej [N = 52]). Te dane są prezentowane przy użyciu okien czasowych, które zostały wybrane w oparciu o przeciętną szybkość rozwoju zdarzeń niedociśnienia u pacjentów leczonych chirurgicznie. Dlatego na podstawie danych z klinicznych badań walidacyjnych (linia tętnicza w tętnicy promieniowej [N = 52]) Tabela 14-14 na stronie 272 przedstawia dane dotyczące pacjentów leczonych chirurgicznie dla okna czasowego wynoszącego 15 minut. Te analizy są wykonywane poprzez pobieranie próbek dotyczących poszczególnych pacjentów z walidacyjnego zestawu danych i przeszukiwanie w celu znalezienia zdarzenia niedociśnienia w 15-minutowym oknie wyszukiwania. Gdy zdarzenie niedociśnienia zostanie znalezione dla konkretnej próbki, wówczas rejestrowany jest czas do zdarzenia, który jest czasem między próbką a zdarzeniem niedociśnienia. Statystyka czasu do zdarzenia jest średnim czasem zdarzenia z wszystkich próbek, dla których w oknie wyszukiwania wystąpiło zdarzenie.

Tabela 14-15 na stronie 273 zawiera odsetki zdarzeń niedociśnienia oraz dane dotyczące czasu do zdarzenia dla podanego zakresu wskaźnika HPI dotyczącego nieleczonych chirurgicznie pacjentów biorących udział w klinicznych badaniach walidacyjnych (linia tętnicza w tętnicy promieniowej [N = 298]). Te dane są prezentowane przy użyciu okien czasowych, które zostały wybrane w oparciu o przeciętną szybkość rozwoju zdarzeń niedociśnienia u pacjentów nieleczonych chirurgicznie. Dlatego na podstawie danych z klinicznych

badań walidacyjnych (linia tętnicza w tętnicy promieniowej [N = 298]) Tabela 14-15 na stronie 273 przedstawia dane dotyczące pacjentów nieleczonych chirurgicznie dla okna czasowego wynoszącego 120 minut. Te analizy są wykonywane poprzez pobieranie próbek dotyczących poszczególnych pacjentów z walidacyjnego zestawu danych i przeszukiwanie w celu znalezienia zdarzenia niedociśnienia w 120-minutowym oknie wyszukiwania. Gdy zdarzenie niedociśnienia zostanie znalezione dla konkretnej próbki, wówczas rejestrowany jest czas do zdarzenia, który jest czasem między próbką a zdarzeniem niedociśnienia. Statystyka czasu do zdarzenia jest średnim czasem zdarzenia z wszystkich próbek, dla których w oknie wyszukiwania wystąpiło zdarzenie.

Częstość zdarzeń, którą zawierają Tabela 14-14 na stronie 272 i Tabela 14-15 na stronie 273, jest stosunkiem liczby próbek ze zdarzeniem w oknie wyszukiwania do łącznej liczby próbek. Takie wyliczenia zostały wykonane dla każdego przedziału wskaźnika HPI w zakresie od 10 do 99, co przedstawiają Tabela 14-14 na stronie 272 i Tabela 14-15 na stronie 273.

Ustalono, że odsetek alarmów HPI, po których wystąpiło zdarzenie niedociśnienia u nieleczonych chirurgicznie pacjentów, u których prowadzono monitorowanie za pomocą linii tętniczej w tętnicy promieniowej, z wykorzystaniem 30-minutowego okna czasowego wyniósł 86,3% [81,6%; 90,8%] dla pierwszego zestawu danych walidacyjnych oraz 85,5% [80,8%; 90,6%] dla drugiego zestawu danych walidacyjnych (N = 228). Tę wartość predykcyjną dodatnią (ang. positive predictive value, PPV) definiuje się jako stosunek alarmów prawdziwych (po których w ciągu 30 minut nastąpiło zdarzenie niedociśnienia) do całkowitej liczby alarmów w ciągu 30 minut.

PRZESTROGA

Informacje dotyczące parametru HPI, które zawierają Tabela 14-14 na stronie 272 i Tabela 14-15 na stronie 273, przedstawiono jako wytyczne ogólne i nie mogą być one traktowane jako dane przypadków indywidualnych. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta. Patrz Zastosowanie kliniczne na stronie 262.

Tabela 14-14: Walidacja kliniczna (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny [N = 52])

Zakres HPI	Częstość zdarzeń (%)	Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]
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]

Tabela 14-15: Walidacja kliniczna (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny [N = 298])

Zakres HPI	Częstość zdarzeń (%)	Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]
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]

14.1.15 Walidacja kliniczna u pacjentów monitorowanych w sposób nieinwazyjny

Przeprowadzono retrospektywne kliniczne badania walidacyjne w celu oceny wartości diagnostycznej wskaźnika HPI w zakresie przewidywania zdarzeń niedociśnienia i zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem u pacjentów leczonych i nieleczonych chirurgicznie monitorowanych w sposób nieinwazyjny.

14.1.15.1 Pacjenci leczeni chirurgicznie

Przeprowadzono retrospektywną walidację kliniczną w celu oceny wartości diagnostycznej HPI w zakresie przewidywania zdarzeń niedociśnienia i zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem. Badanie obejmowało 252 monitorowanych nieinwazyjnie pacjentów leczonych chirurgicznie.Tabela 14-16 na stronie 274 zawiera dane demograficzne pacjentów. Liczba segmentów zdarzeń niedociśnienia uwzględnionych w analizie wyniosła 1605, a łączna liczba segmentów zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem uwzględnionych w analizie wyniosła 2961, przy czym wszystkie segmenty zdarzeń opierały się na nieinwazyjnym pomiarze ciśnienia krwi.

Dodatkowe retrospektywne kliniczne badania walidacyjne, z udziałem 191 pacjentów leczonych chirurgicznie, dostarcza danych na temat pacjentów, którzy byli jednocześnie monitorowani z użyciem technologii monitorowania minimalnie inwazyjnego i nieinwazyjnego. Tabela 14-16 na stronie 274 zawiera dane demograficzne pacjentów. Tabela 14-21 na stronie 277 przedstawia działanie wskaźnika HPI podczas nieinwazyjnego monitorowania ciśnienia krwi(NIBP) oraz wskaźnika HPI w trakcie monitorowania z użyciem linii tętniczej w tętnicy promieniowej (linia A) w celu przewidywania zdarzeń niedociśnienia (na podstawie linii

tętniczej). Liczba segmentów zdarzeń niedociśnienia uwzględnionych w analizie wyniosła 1569, a łączna liczba segmentów zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem uwzględnionych w analizie wyniosła 906.

Tabela 14-16: Dane demograficzne pacjentów (monitorowanych nieinwazyjnie)

Opis	Kliniczne badanie walidacyjne, nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi (N = 252)	Kliniczne badanie walidacyjne, linia tętnicza w tętnicy promieniowej i nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi (N = 191)
Liczba pacjentów	252	191
Płeć (mężczyźni)	112	133
Wiek	54 ±16	66 ±12
BSA	1,9 ±0,2	2,0 ±0,2

252 pacjentów leczonych chirurgicznie, u których prowadzono nieinwazyjne monitorowanie ciśnienia krwi (NIBP), można podzielić na grupy według rodzaju zabiegu chirurgicznego, co przedstawia Tabela 14-17 na stronie 274.

Tabela 14-17: Cechy zabiegu chirurgicznego u pacjentów leczonych chirurgicznie, u których prowadzono NIBP (N = 252)

Rodzaj zabiegu chirurgicznego	Liczba pacjentów	% wszystkich
Pęcherz moczowy	4	1,6
Serce	2	0,8
Czaszka	7	2,8
Gałka oczna	34	13,5
Twarz	36	14,3
Żołądek i jelita	49	19,4
Ginekologia	30	11,9
Wątroba	5	2,0
Przełyk	5	2,0
Ortopedia	16	6,3
Trzustka	4	1,6
Operacje plastyczne	2	0,8
Odbytnica	2	0,8
Nerki	28	11,1
Klatka piersiowa	4	1,6
Nie określono	23	9,1
Naczynia krwionośne	1	0,4
ŁĄCZNIE	252	100

191 pacjentów leczonych chirurgicznie, u których prowadzono monitorowanie z użyciem linii tętniczej w tętnicy promieniowej oraz NIBP, można podzielić na grupy według rodzaju zabiegu chirurgicznego, co przedstawia Tabela 14-18 na stronie 275.

Tabela 14-18: Cechy zabiegu chirurgicznego u pacjentów, u których prowadzono monitorowanie z użyciem linii tętniczej w tętnicy promieniowej / NIBP (N = 191)

Rodzaj zabiegu chirurgicznego	Liczba pacjentów	% wszystkich
Tętniak aorty brzusznej	1	0,5
Naprawa zastawki aortalnej	2	1,0
Wymiana zastawki aortalnej	15	7,9
Operacja okrężnicy	1	0,5
Wymiana kompozytowej protezy zastawki aortalnej, korzenia aorty i aorty wstępującej (zabieg Bentalla)	4	2,1
Zmniejszanie objętości	1	0,5
Resekcja dwunastnicy	1	0,5
Przywrócenie ciągłości przełyku	2	1,0
Resekcja przełyku	18	9,4
Fundoplikacja	1	0,5
Operacja woreczka żółciowego	1	0,5
Hepatojejunostomia i cholecystektomia	1	0,5
Przepuklina	1	0,5
Histerektomia	2	1,0
Wstępne pomostowanie aortalno-wieńcowe	59	31
Operacja nerek	1	0,5
Operacja wątroby	14	7,3
Resekcja węzłów chłonnych	1	0,5
Naprawa zastawki mitralnej	1	0,5
Wymiana zastawki mitralnej	1	0,5
Neurochirurgia	5	2,6
Resekcja trzustki i śledziony	3	1,6
Operacja trzustki	23	12
Gruczolakorak gardła	1	0,5
Wymiana aorty wstępującej z zachowaniem zastawki aortalnej	2	1,0
Wymiana aorty wstępującej i łuku aorty — trąba słonia	1	0,5
Resekcja oponiaka	2	1,0
Resekcja jelita cienkiego	1	0,5
Resekcja żołądka	9	4,7
Przezaortalny zabieg TAVI	12	6,3
Naprawa zastawki trójdzielnej	2	1,0
Zamknięcie ubytku przegrody międzykomorowej (VSD)	1	0,5
Zabieg Wertheim Okabayashi	1	0,5

Rodzaj zabiegu chirurgicznego	Liczba pacjentów	% wszystkich
Łącznie	191	100

Tabela 14-21 na stronie 277 przedstawia wyniki tych klinicznych badań walidacyjnych.

14.1.15.2 Pacjenci nieleczeni chirurgicznie

Przeprowadzono retrospektywną walidację kliniczną w celu oceny wartości diagnostycznej HPI w zakresie przewidywania zdarzeń niedociśnienia i zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem. Badanie obejmowało 175 monitorowanych nieinwazyjnie nieleczonych chirurgicznie pacjentów. Tabela 14-19 na stronie 276 zawiera dane demograficzne pacjentów. Liczba segmentów zdarzeń niedociśnienia uwzględnionych w analizie wyniosła 1717, a łączna liczba segmentów zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem uwzględnionych w analizie wyniosła 7563.

Tabela 14-19: Dane demograficzne pacjentów (nieleczonych chirurgiczniemonitorowanych nieinwazyjnie)

Opis	Kliniczne badanie walidacyjne, nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi (N = 175)
Liczba pacjentów	175
Płeć (mężczyźni)	109
Wiek	60,7 ±14,6
BSA	2,0 ±0,3

Sposób dalszego podziału 175 pacjentów nieleczonych chirurgicznie, u których prowadzono monitorowanie z użyciem linii tętniczej w tętnicy promieniowej, przedstawia Tabela 14-20 na stronie 276 poniżej.

Tabela 14-20: Charakterystyka pacjentów nieleczonych chirurgicznie, u których prowadzono NIBP (N = 175)

Diagnoza	Liczba pacjentów	% wszystkich
Serce	65	37,1
Mózg	2	1,1
Wątroba	2	1,1
Neurologia	43	24,6
Inna	6	3,4
Powikłania pozabiegowe	5	2,9
Płuca	1	0,6
Nerki	1	0,6
Układ oddechowy	17	9,7
Posocznica	9	5,1
Wstrząs septyczny	5	2,9
Uraz	4	2,3
Naczynia krwionośne	15	8,6

Tabela 14-22 na stronie 278 przedstawia wyniki tych klinicznych badań walidacyjnych.

14.1.15.3 Wyniki klinicznego badania walidacyjnego — monitorowanie nieinwazyjne

Zdarzenie niedociśnienia, którego opis zawierają Tabela 14-21 na stronie 277 i Tabela 14-22 na stronie 278, jest wyliczane poprzez rozpoznanie segmentu (o długości przynajmniej 1 minuty), w którym MAP wszystkich punktów w sekcji wynosi < 65 mmHg. Punkt danych zdarzenia (dodatniego) jest wybierany jako próbka poprzedzająca o 5 minut zdarzenie niedociśnienia. Jeśli kolejne zdarzenia niedociśnienia są oddalone od siebie o mniej niż 5 minut, wówczas próbka dodatnia jest definiowana jako pierwsza próbka następująca bezpośrednio po poprzednim zdarzeniu niedociśnienia.

Zdarzenie niezwiązane z niedociśnieniem, którego opis zawierają Tabela 14-21 na stronie 277 i Tabela 14-22 na stronie 278, jest wyliczane poprzez identyfikację segmentów punktów danych, w przypadku których segment jest oddalony o co najmniej 20 minut od jakichkolwiek zdarzeń niedociśnienia, a wszystkie punkty danych w tym segmencie mają MAP > 75 mmHg. Jeden punkt danych, który dotyczy niezdarzenia (ujemny), jest pobierany z każdego segmentu zdarzenia niezwiązanego z niedociśnieniem.

Jak przedstawiają Tabela 14-21 na stronie 277 i Tabela 14-22 na stronie 278, wynik prawdziwie dodatni to dowolny punkt danych zdarzenia (dodatni) z wartością wskaźnika HPI wyższą od wybranego progu lub równą temu progowi. Czułość to stosunek liczby zdarzeń prawdziwie dodatnich do łącznej liczby zdarzeń (dodatnich), przy czym zdarzenie dodatnie jest definiowane jako punkt danych poprzedzający zdarzenie niedociśnienia maksymalnie o 5 minut. Fałszywie ujemny jest dowolny dodatni punkt danych z wartością HPI niższą niż wartość progowa.

Prawdziwie ujemnym punktem danych, którego opis zawierają Tabela 14-21 na stronie 277 i Tabela 14-22 na stronie 278, jest dowolny ujemny punkt danych (niezdarzenia) z wartością HPI niższą od wybranego progu. Swoistość to stosunek zdarzeń prawdziwie ujemnych do łącznej liczby braku zdarzeń (ujemnych), przy czym ujemny punkt danych jest definiowany jako punkt oddalony o co najmniej 20 minut od jakiegokolwiek zdarzenia niedociśnienia. Fałszywie dodatni jest jakikolwiek ujemny punkt danych z wartością HPI większą od progu lub równą temu progowi.

Środek ostrożności. W przypadku alertu NIBP związanego z HPI należy sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta pod kątem podstawowej przyczyny leżącej u podstaw zbliżającego się zdarzenia niedociśnienia i rozpocząć odpowiednie leczenie. NIBP HPI może wykrywać zdarzenia związane z niedociśnieniem linii A z bardzo wysoką dokładnością na poziomie 98,3%, natomiast NIBP MAP może oznaczyć niedociśnienie linii A z dokładnością na poziomie zaledwie 81%. Ponieważ NIBP HPI stosuje się przy braku linii A, przez 8,2% czasu NIBP HPI będzie dokładnie przewidywać nadchodzące zdarzenia związane z niedociśnieniem, które nie będą wykrywane przez NIBP MAP. Alert o wysokim NIBP w trakcie pomiaru HPI przy braku niedociśnienia wykrytego za pomocą NIBP z użyciem systemu ClearSight cechuje się odsetkiem wyników fałszywie dodatnich wynoszącym 8,75%.

Tabela 14-21: Kliniczne badania walidacyjne* (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani nieinwazyjnie)

Kliniczne badanie walidacyjne	HPI — wartość progowa	PPV (%) [95% przedział ufności]	NPV (%) [95% przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Pole pod krzywą (AUC)
NIBP HPI wykorzystywane do przewidywania NIBP monitorowanego za pomocą nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia (NIBP) (N = 252)	85	97,3 (= 1272/1307) [94,3, 99,2]	89,8 (= 2926/3259) [87,5, 91,6]	98,8 (= 2926/2961) [97,5, 99,6]	79,3 (= 1272/1605) [75,4, 82,2]	0,91

Kliniczne badanie walidacyjne	HPI — wartość progowa	PPV (%) [95% przedział ufności]	NPV (%) [95% przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Pole pod krzywą (AUC)
NIBP HPI wykorzystywane do przewidywania niedociśnienia z użyciem linii tętniczej w tętnicy promieniowej (N = 191)	85	99,4 (= 1247/1255) [98,8, 99,8]	73,6 (= 898/1220) [67,6, 78,8]	99,1 (= 898/906) [98,4, 99,7]	79,5 (= 1247/1569) [75,8, 83]	0,94
** Dane z badań prowadzonych przez firmę Edwards Lifesciences*						

Tabela 14-22: Kliniczne badania walidacyjne* (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowaninieinwazyjnie)

Kliniczne badanie walidacyjne	HPI — wartość progowa	PPV (%) [95% przedział ufności]	NPV (%) [95% przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Pole pod krzywą (AUC)
NIBP (N = 175)	85	99,7 (= 1467/1472) [99,4, 100,0]	96,8 (= 7568/7818) [96,4, 97,2]	99,9 (= 7568/7573) [99,9, 100,0]	85,4 (= 1467/1717) [83,8, 87,1]	0,93
** Dane z badań prowadzonych przez firmę Edwards Lifesciences*						

Uwaga

Czułość i swoistość NIBP HPI pozostają podobne, gdy są badane w różnych punktach przez cały czas trwania przypadków do 8 godzin. NIBP HPI potrafi przewidzieć niedociśnienie bez znaczącego odchylenia dokładności w maksymalnym zamierzonym czasie użytkowania 8 godzin dla metody z użyciem jednego i dwóch mankietów.

Tabela 14-23 na stronie 279 przedstawia odsetek zdarzeń niedociśnienia oraz dane dotyczące czasu do zdarzenia dla podanego zakresu HPI dotyczącego pacjentów biorących udział w klinicznym badaniu walidacyjnym (N = 252). Te dane są prezentowane przy użyciu okien czasowych, które zostały wybrane w oparciu o przeciętną szybkość rozwoju zdarzeń niedociśnienia, monitorowanych nieinwazyjnie, u pacjentów leczonych chirurgicznie. Dlatego na podstawie danych z klinicznego badania walidacyjnego (N = 252) Tabela 14-23 na stronie 279 przedstawia dane dotyczące pacjentów leczonych chirurgicznie dla 15-minutowego okna czasowego. Ta analiza jest wykonywana poprzez pobieranie próbek dotyczących poszczególnych pacjentów z walidacyjnego zestawu danych i przeszukiwanie w celu znalezienia zdarzenia niedociśnienia w 15-minutowym oknie wyszukiwania. Gdy zdarzenie niedociśnienia zostanie znalezione dla konkretnej próbki, wówczas rejestrowany jest czas do zdarzenia, który jest czasem między próbką a zdarzeniem niedociśnienia. Statystyka czasu do zdarzenia jest średnim czasem zdarzenia z wszystkich próbek, dla których w oknie wyszukiwania wystąpiło zdarzenie.

Tabela 14-24 na stronie 280 zawiera odsetki zdarzeń niedociśnienia oraz dane dotyczące czasu do zdarzenia dla podanego zakresu wskaźnika HPI dotyczącego nieleczonych chirurgicznie pacjentów biorących udział w klinicznych badaniach walidacyjnych (NIBP [N = 175]). Te dane są prezentowane przy użyciu okien czasowych, które zostały wybrane w oparciu o przeciętną szybkość rozwoju zdarzeń niedociśnienia u pacjentów nieleczonych chirurgicznie. Dlatego na podstawie danych z klinicznych badań walidacyjnych (NIBP [N = 175]) Tabela 14-24 na stronie 280 przedstawia dane dotyczące pacjentów nieleczonych chirurgicznie dla 120-minutowego okna czasowego. Te analizy są wykonywane poprzez pobieranie próbek dotyczących poszczególnych pacjentów z walidacyjnego zestawu danych i przeszukiwanie w celu znalezienia zdarzenia niedociśnienia w 120-minutowym oknie wyszukiwania. Gdy zdarzenie niedociśnienia zostanie znalezione dla konkretnej próbki, wówczas rejestrowany jest czas do zdarzenia, który jest czasem między próbką a zdarzeniem

niedociśnienia. Statystyka czasu do zdarzenia jest średnim czasem zdarzenia z wszystkich próbek, dla których w oknie wyszukiwania wystąpiło zdarzenie.

Częstość zdarzeń, którą zawierają Tabela 14-23 na stronie 279 i Tabela 14-24 na stronie 280, jest stosunkiem liczby próbek ze zdarzeniem w oknie wyszukiwania do łącznej liczby próbek. Takie wyliczenia zostały wykonane dla każdego przedziału wskaźnika HPI w zakresie od 10 do 99, co przedstawiają Tabela 14-23 na stronie 279 i Tabela 14-24 na stronie 280.

Rysunek 14-11 na stronie 281 przedstawia w formacie graficznym częstość zdarzeń dla wskaźnika NIBP w pomiarze HPI oraz wskaźnika HPI w pomiarze minimalnie inwazyjnym w przypadku pacjentów w klinicznym badaniu walidacyjnym (N = 191).

PRZESTROGA

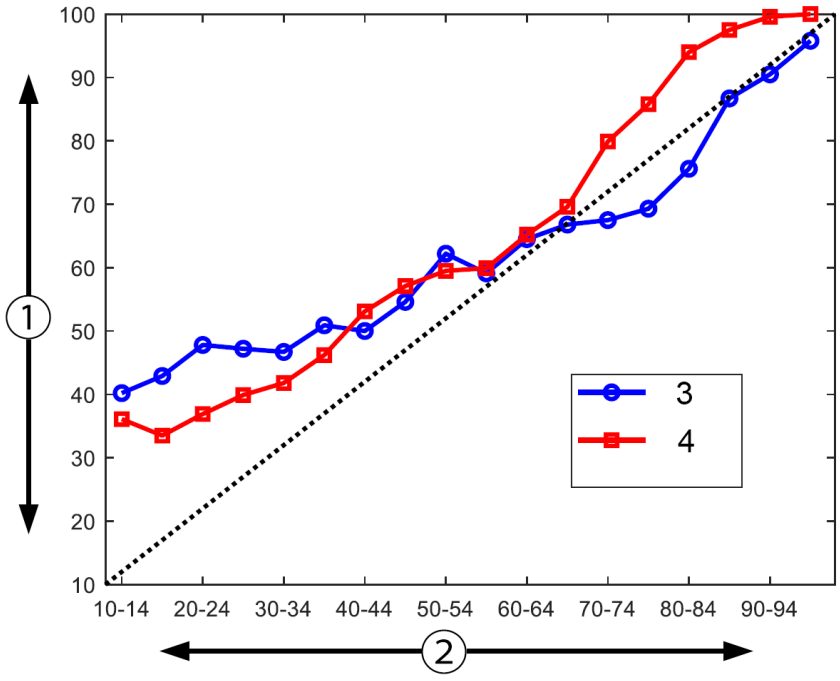
Informacje dotyczące parametru HPI, które zawierają Tabela 14-23 na stronie 279 i Tabela 14-24 na stronie 280, przedstawiono jako wytyczne ogólne i nie mogą być one traktowane jako dane przypadków indywidualnych. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta. Patrz Zastosowanie kliniczne na stronie 262.

Tabela 14-23: Walidacja kliniczna (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani nieinwazyjnie [N = 252])

Zakres HPI	Częstość zdarzeń (%)	Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]
10–14	22,5	7,7 [3,3, 13,3]
15–19	23,7	7,7 [3,3, 13,7]
20–24	25,3	7,3 [2,8, 13,3]
25–29	23,4	7,0 [3,0, 13,0]
30–34	25,8	6,7 [2,7, 13,0]
35–39	29,0	6,7 [2,7, 13,3]
40–44	34,0	7,0 [2,3, 13,3]
45–49	35,4	6,7 [2,3, 13,0]
50–54	37,2	6,3 [2,3, 12,7]
55–59	38,8	7,0 [2,0, 12,7]
60–64	42,5	6,3 [2,0, 12,7]
65–69	48,2	5,7 [1,7, 12,7]
70–74	54,1	5,7 [1,7, 12,7]
75–79	60,8	5,0 [1,7, 12,0]
80–84	69,3	5,3 [1,3, 12,3]
85–89	82,8	4,3 [1,3, 11,7]
90–94	94,8	3,0 [1,0, 10,7]
95–99	97,7	1,3 [0,3, 8,0]

Tabela 14-24: Walidacja kliniczna (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani nieinwazyjnie [N = 175])

Zakres HPI	Częstość zdarzeń (%)	Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]
10–14	23,8	19,7 [3,3, 67,2]
15–19	33,9	20,3 [3,3, 81,0]
20–24	40,0	17,3 [2,7, 78,9]
25–29	45,7	16,3 [2,3, 65,3]
30–34	51,9	15,0 [1,7, 62,3]
35–39	56,5	11,0 [1,3, 55,0]
40–44	64,4	9,7 [1,3, 48,7]
45–49	66,4	8,7 [1,0, 44,7]
50–54	69,2	7,7 [1,0, 46,7]
55–59	70,0	7,0 [0,7, 44,2]
60–64	69,7	6,7 [0,7, 38,7]
65–69	75,2	5,7 [0,7, 34,0]
70–74	78,4	5,7 [0,7, 35,0]
75–79	88,6	5,0 [0,7, 34,3]
80–84	96,5	4,2 [0,7, 18,7]
85–89	98,8	4,0 [0,7, 14,3]
90–94	99,9	3,7 [0,7, 14,0]
95–99	100,0	2,3 [0,3, 11,3]



1. Częstość zdarzeń (%)
2. HPI
3. Częstość zdarzeń dla NIBP HPI
4. Częstość zdarzeń dla HPI monitorowanego z użyciem linii tętniczej w tętnicy promieniowej

Rysunek 14-11: Częstość zdarzeń dla wskaźnika NIBP w pomiarze HPI (kolor niebieski) oraz wskaźnika HPI w pomiarze minimalnie inwazyjnym (kolor czerwony) [N = 191] Uwaga: ciemna linia przerywana to linia identyczności

14.1.16 Dodatkowe dane kliniczne

14.1.16.1 Projekt badania

Przeprowadzono prospektywne, otwarte, wieloośrodkowe badanie obejmujące jedną grupę terapeutyczną, które dotyczyło zapobiegania i leczenia niedociśnienia u pacjentów, u których monitorowano ciśnienie tętnicze za pomocą funkcji Acumen Hypotension Prediction Index (badanie HPI) w celu lepszego zrozumienia wpływu funkcji Acumen Hypotension Prediction Index HPI) z dostępnymi danymi hemodynamicznymi pacjenta na wykrywanie niestabilności hemodynamicznej i redukcję niedociśnienia śródoperacyjnego w czasie zabiegów innych niż kardiochirurgiczne. Grupę porównawczą stanowiła retrospektywna historyczna grupa kontrolna (N = 22 109) z danymi na poziomie pacjenta pochodzącymi z akademickiej grupy konsorcjum non-profit, Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), która zbiera dane okołooperacyjne ze szpitali w całych Stanach Zjednoczonych. U wszystkich uczestników tego badania zastosowano linię tętniczą.

Głównym celem badania HPI było określenie, czy zastosowanie funkcji Acumen HPI do kierowania śródoperacyjnym postępowaniem hemodynamicznym w zabiegach innych niż kardiochirurgiczne skraca czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego (definiowanego jako MAP < 65 mmHg przez co najmniej jedną minutę) w porównaniu z historyczną retrospektywną grupą kontrolną. Czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego był mierzony w ten sam sposób dla kohorty kontrolnej MPOG i prospektywnej kohorty badania HPI. Wszystkie zdarzenia związane z niedociśnieniem śródoperacyjnym zostały zmierzone i zgłoszone. W przypadku uczestnika z wieloma zdarzeniami niedociśnienia śródoperacyjnego zdarzenia te były mierzone indywidualnie i łączone przez całkowity czas trwania zabiegu operacyjnego dla każdego pacjenta w celu uzyskania pomiaru całkowitego czasu trwania niedociśnienia śródoperacyjnego. Jedyna różnica polega na tym, że dane dla kohorty MPOG były dostarczane w odstępach jednominutowych, a dla kohorty prospektywnej w odstępach 20-sekundowych.

Badanie HPI było badaniem prowadzonym bez ślepej próby, obejmującym jedną grupę terapeutyczną, z udziałem 485 kwalifikujących się uczestników (460 kluczowych uczestników z dodatkowymi 25 przypadkami wstępnymi) w 11 ośrodkach badawczych w Stanach Zjednoczonych. W każdym ośrodku do badania włączono maksymalnie 97 uczestników (20% ogółu populacji). Te same ośrodki, które weszły w skład tej historycznej grupy kontrolnej, były badane prospektywnie w celu ustalenia, czy zastosowanie funkcji Acumen HPI do przewidywania niedociśnienia w ciągu 15 minut od rzeczywistego zdarzenia mogłoby skrócić średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego o co najmniej 25% [11].

Kryteria włączenia i wykluczenia. Potencjalni uczestnicy byli wykluczani z udziału w badaniu, jeśli podczas procesu badań przesiewowych i włączania do udziału stwierdzono, że spełnione zostały następujące kryteria włączenia i wykluczenia. W Tabela 14-25 na stronie 283 i Tabela 14-26 na stronie 284 zamieszczono listę kryteriów włączenia i wykluczenia dotyczących tego badania. Ze względu na dostępne dane dla uczestników z grupy MPOG istnieją niewielkie różnice w kryteriach włączenia i wykluczenia dla grup HPI i MPOG. Różnice pomiędzy kryteriami włączenia polegają na określeniu przez badacza umiarkowanego lub wysokiego ryzyka zabiegów innych niż kardiochirurgiczne oraz identyfikacji planowanej 24-godzinnej hospitalizacji. Istotne różnice pomiędzy dwoma wymienionymi kryteriami wykluczenia to: pacjentki, u których potwierdzono ciążę / karmienie piersią, stwierdzone klinicznie istotne przetoki wewnątrzsercowe oraz stwierdzone umiarkowane lub ciężkie wady zastawki aortalnej i mitralnej.

Tabela 14-25: Kryteria wyboru uczestników prospektywnego badania HPI

Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
1. Wyrażenie pisemnej świadomej zgody 2. Wiek ≥ 18 lat 3. Stan fizyczny zgodnie ze skalą ASA 3 lub 4 4. Zabieg inny niż kardiochirurgiczny o średnim lub wysokim ryzyku (np. chirurgia ortopedyczna, kręgosłupa, urologiczna i ogólna) 5. Planowane monitorowanie ciśnienia przy użyciu linii tętniczej 6. Znieczulenie ogólne 7. Przewidywany czas trwania zabiegu ≥ 3 godzin od indukcji 8. Planowana hospitalizacja 24-godzinna	1. Udział w innym badaniu (interwencyjnym) 2. Przeciwwskazania do inwazyjnego monitorowania ciśnienia krwi 3. Pacjentki, u których potwierdzono ciążę, i/lub matki karmiące 4. Ratunkowy zabieg chirurgiczny 5. Stwierdzone klinicznie istotne przetoki wewnątrzsercowe 6. Pacjent, u którego docelowa wartość śródoperacyjnego ciśnienia MAP będzie wynosić < 65 mmHg 7. Stwierdzona stenoza aortalna w obszarze zastawki na odcinku ≤ 1,5 cm^2 8. Stwierdzona niedomykalność zastawki aorty od umiarkowanej do ciężkiej 9. Stwierdzona niedomykalność zastawki mitralnej od umiarkowanej do ciężkiej 10. Stwierdzone zwężenie zastawki mitralnej od umiarkowanego do ciężkiego 11. Typ pacjenta lub zabiegu chirurgicznego uznany za ograniczenie SVV (np. objętość oddechowa < 8 ml/kg teoretycznej idealnej masy ciała, wentylacja spontaniczna, utrwalona arytmia, stwierdzone migotanie przedsionków, operacja na otwartej klatce piersiowej, stosunek częstości akcji serca do częstości oddechów (HR/RR) < 3,6) 12. Występujące obecnie utrwalone migotanie przedsionków 13. Stwierdzona ostra zastoinowa niewydolność serca 14. Kraniotomia 15. Leczenie chirurgiczne oparzeń 16. Pacjenci z kontrapulsacją wewnątrzaortalną (IABP) lub urządzeniem wspomagającym czynność komór serca 17. Pacjenci przeniesieni z oddziału intensywnej terapii, wymagający stosowania wielu leków wazopresyjnych i ze stwierdzoną aktywną posocznicą

Tabela 14-26: Kryteria wyboru pacjentów w historycznej grupie kontrolnej MPOG

Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
1. Pacjenci objęci opieką w ośrodku planującym udział w badaniu prospektywnym oprogramowania Hypotension Prediction Index 2. Data zabiegu chirurgicznego między 1 stycznia 2017 r. a 31 grudnia 2017 r. 3. Pacjenci dorośli w wieku co najmniej 18 lat 4. Przyjęcie planowe w tym samym dniu lub pacjent ambulatoryjny 5. Stan fizyczny 3 lub 4 zgodnie ze skalą Amerykańskiego Stowarzyszenia Anestezjologów (ASA) 6. Znieczulenie ogólne 7. Monitorowanie ciśnienia krwi za pomocą inwazyjnej linii tętniczej u > 75% przypadków (w celu uwzględnienia linii tętniczych założonych po indukcji) 8. Czas trwania przypadku (zdefiniowany jako czas przebywania pacjenta na sali do czasu przeniesienia pacjenta poza salę) ≥ 180 minut	1. Średnie ciśnienie tętnicze w punkcie wyjściowym < 65 mmHg (za wartość wyjściową uznawano pomiar ciśnienia krwi uzyskany w okresie bezpośrednio poprzedzającym zabieg chirurgiczny lub pierwszy miarodajny pomiar ciśnienia krwi uzyskany śródoperacyjnie) 2. Wykonanie śródoperacyjnie więcej niż jednego wlewu leku wazoaktywnego (fenylefryna, noradrenalina, wazopresyna, dopamina, dobutamina lub epinefryna) 3. Ratunkowy zabieg chirurgiczny 4. Zabiegi kardiologiczne (z pompą lub bez), oczyszczanie ran oparzeniowych lub operacje wewnątrzczaszkowe

Częstość występowania niedociśnienia śródoperacyjnego w grupie MPOG wynosiła 88% (n = 19 445/22 109), a daty zabiegów mieściły się w przedziale od 1 stycznia 2017 r. do 31 grudnia 2017 r. Włączanie do grupy HPI odbywało się w okresie od 16 maja 2019 r. do 24 lutego 2020 r. Drugorzędowym punktem końcowym skuteczności było określenie całkowitego pola powierzchni pod krzywą czasu i MAP dla wszystkich okresów, dla których ciśnienie MAP wynosiło < 65 mmHg u każdego uczestnika. Ten punkt końcowy jest skorelowany z czasem trwania, a analizę opisową tego punktu końcowego przedstawiono z uwzględnieniem średniej, odchylenia standardowego (SD), mediany, wartości minimalnej i wartości maksymalnej.

Pierwszorzędowym punktem końcowym bezpieczeństwa był odsetek poważnych zdarzeń niepożądanych, w tym zdarzeń okołooperacyjnych, powikłań pooperacyjnych i poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem. Celem drugorzędowym tego badania (drugorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa) było ustalenie, czy wskazówki zapewniane przez funkcję Acumen HPI zmniejszają złożoną miarę powikłań, jak wskazano poniżej.

- Pooperacyjne epizody zatrzymania akcji serca niekończące się zgonem
- Zgon wewnątrzszpitalny
- Udar mózgu
- Ostre uszkodzenie nerek (AKI) w ciągu 30 dni od zabiegu
- Uraz mięśnia sercowego (MINS) podczas zabiegu innego niż kardiochirurgiczny w ciągu 30 dni od zabiegu

14.1.16.2 Dane demograficzne pacjentów

W Tabela 14-27 na stronie 284 i Tabela 14-28 na stronie 285 można znaleźć podsumowanie dostępnych danych demograficznych pacjentów dla prospektywnej kohorty klinicznej (HPI) oraz historycznej kohorty kontrolnej (MPOG), a także typów zabiegów, jakim zostali poddani uczestnicy z kohorty HPI.

Tabela 14-27: Dane demograficzne pacjentów (badanie MPOG)

Opis		HPI (Analiza uwzględniająca zamiar leczenia)	HPI (Badana populacja objęta analizą)	MPOG (Badana populacja objęta analizą)
Liczba pacjentów		460	406*	22 109
Płeć	Mężczyzna	51,7 (n = 238)	53,0 (n = 215)	57,8 (n = 12 779)

Opis		HPI (Analiza uwzględniająca zamiar leczenia)	HPI (Badana populacja objęta analizą)	MPOG (Badana populacja objęta analizą)
	Kobieta	48,3 (n = 222)	47,0 (n = 191)	42,2 (n = 9330)
Wiek (lata)	Średnia ±SD	63,0 ±12,97	62,8 ±13,0	65,3 ±13,8
	Mediana (min.—maks.)	65 (19–94)	65 (19–89)	65 (18–90)
BMI	Mediana (25. i 75. percentyl)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
Punktacja w skali 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)
	Nie określono	0,2 (n = 1)	0,0 (n = 0)	0,0 (n = 0)
Czas trwania zabiegu chirurgicznego (minuty, N = 458)	Średnia ±SD	338,1 ±145,4	363,6 ±134,0	355,2 ±145,8
	Mediana (25. i 75. percentyl)	315,5 (235, 416) (n = 458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

**Badana populacja objęta analizą (ang. Full Analysis Set, FAS) obejmuje tych uczestników z populacji analizy uwzględniającej zamiar leczenia (ang. Intent-to-Treat, ITT), którzy zostali poddani zabiegowi chirurgicznemu o czasie trwania wynoszącym ≥ 3 godziny.*

***U uczestnika badania ASA II zidentyfikowano odstępstwo od protokołu, ale nie został on wykluczony z populacji ITT i FAS, ponieważ spełniał zdefiniowane kryteria (czas trwania zabiegu > 3 godziny i dane z monitorowania funkcji hemodynamicznych). Uczestnik ten został włączony do analizy skuteczności i bezpieczeństwa, chociaż zgodnie z kryteriami włączenia/wykluczenia nie powinien zostać włączony do badania.*

Tabela 14-28: Typ zabiegu (HPI)

Typ zabiegu	% (n/N)
Operacja kręgosłupa	18,5 (85/460)
Hepatektomia	13,7 (63/460)
Operacja Whipple'a	10,0 (46/460)
Poważny zabieg naczyniowy	8,5 (39/460)
Inny	8,5 (39/460)
Nefrektomia	5,7 (26/460)
Inna operacja układu moczowo-płciowego	5,4 (25/460)
Cystektomia	5,0 (23/460)
Pankreatektomia	5,0 (23/460)
Przeszczep nerki	4,3 (20/460)
Operacja głowy lub szyi	3,9 (18/460)
Złożona skojarzona operacja onkologiczna (obejmująca 2 lub więcej różnych narządów)	3,0 (14/460)
Laparotomia zwiadowcza	3,0 (14/460)
Kolektomia	2,8 (13/460)
Adrenalektomia	2,6 (12/460)

Typ zabiegu	% (n/N)
Gastrektomia	2,0 (9/460)
Inne operacje przewodu pokarmowego	2,0 (9/460)
Wymiana endoprotezy stawu biodrowego	1,7 (8/460)
Prostatektomia	1,7 (8/460)
HIPEC (dootrzewnowa chemioterapia perfuzyjna w hipertermii)	1,3 (6/460)
Histerektomia z częściowym usunięciem masy guza nowotworowego	1,3 (6/460)
Cholecystektomia	0,9 (4/460)
Ponowny zabieg ortopedyczny	0,9 (4/460)
Splenektomia	0,9 (4/460)
Operacja bariatryczna	0,4 (2/460)
Przeszczep wątroby	0,4 (2/460)
Sigmoidektomia	0,4 (2/460)
Nie określono	0,2 (1/460)

Typy zabiegów operacyjnych w grupie MPOG określono na podstawie grupowania stosowanego przez system Current Procedural Terminology (CPT). Grupa MPOG obejmowała głowę i szyję, klatkę piersiową z zewnątrz i od wewnątrz, kręgosłup i rdzeń kręgowy, dolną lub górną część jamy brzusznej, urologię, ginekologię, męski układ rozrodczy, miednicę, biodro/nogę/stopę, bark/ramię/rękę, radiologię, położnictwo oraz inne zabiegi.

W Tabela 14-29 na stronie 286 przedstawiono porównanie typów zabiegów chirurgicznych dla typów zabiegów grupy HPI i MPOG określonych w oparciu o grupowanie CPT.

Tabela 14-29: Rodzaje zabiegów chirurgicznych podzielone na grupy według CPT

Rodzaj zabiegu chirurgicznego	HPI		MPOG	
	Liczba pacjentów	Odsetek liczby całkowitej	Liczba pacjentów	Odsetek liczby całkowitej
Głowa i szyja	18	3,4	2024	10,2
Zabiegi chirurgiczne klatki piersiowej	0	0	3257	16,5
Operacja kręgosłupa	85	16,2	3331	16,8
Górna część jamy brzusznej	157	29,9	3838	19,4
Dolna część jamy brzusznej	40	7,6	1314	6,6
Urologia	114	21,7	2017	10,2
Ginekologia/położnictwo	20	3,8	190	1,0
Ortopedia	12	2,3	2224	11,2
Poważny zabieg naczyniowy	39	7,4	0	0
Inna	40	7,6	1596	8,1
Uwaga: czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego w zależności od rodzaju zabiegu nie jest dostępny dla populacji MPOG.				

14.1.16.3 Wyniki badania

Tabela 14-30 na stronie 287 przedstawia wyniki analizy oceny jakości klasyfikatora (ROC) dla wszystkich uczestników badania HPI z dostępnymi danymi do analizy (N = 482). Analiza ROC przedstawiona w Tabela 14-30 na stronie 287 jest identyczna z analizą przeprowadzoną dla klinicznych badań walidacyjnych, przedstawioną wcześniej w Tabela 14-12 na stronie 270 i Tabela 14-13 na stronie 270. Szczegółowy opis sposobu definiowania i obliczania zdarzeń niedociśnienia, zdarzeń innych niż zdarzenia niedociśnienia, czułości i swoistości

przedstawia Tabela 14-30 na stronie 287, patrz Wyniki klinicznego badania walidacyjnego — monitorowanie minimalnie inwazyjne na stronie 269.

Tabela 14-30: Analiza oceny jakości klasyfikatora (ROC) dla uczestników badania HPI (N = 482)*

HPI — wartość progowa	PPV (%) [95% przedział ufności]	NPV (%) [95% przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Pole pod krzywą (AUC)
85	98,4 (= 821/834) [97,6; 99,3]	90,3 (= 6782/7507) [89,7; 91,0]	99,8 (= 6782/6795) [99,7; 99,9]	53,1 (= 821/1546) [50,6; 55,6]	0,84
** Dane z badań prowadzonych przez firmę Edwards Lifesciences*					

Skuteczność. Celem badania HPI była ocena zdolności funkcji Acumen HPI jako narzędzia wspomagającego podejmowanie decyzji do skrócenia czasu trwania niedociśnienia śródoperacyjnego o co najmniej 25% u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym, którzy wymagają zaawansowanego monitorowania funkcji hemodynamicznych. Epizod niedociśnienia śródoperacyjnego zdefiniowano jako średnie ciśnienie tętnicze (MAP) poniżej 65 przez trzy (3) lub więcej kolejnych zdarzeń 20-sekundowych dla każdego uczestnika we wszystkich ośrodkach.

Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności jest średnią ważoną średnich i odchyleń standardowych dla danego ośrodka przy tej samej proporcji uczestników, którzy byli włączeni do kohorty MPOG. Tę średnią ważoną i jej odpowiednio obliczone odchylenie standardowe porównano z szacunkami uzyskanymi od uczestników z kohorty MPOG.

W badaniu HPI osiągnięto pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności. Kluczowi uczestnicy z badania HPI z badanej populacji objętej analizą doświadczyli średniego czasu trwania niedociśnienia śródoperacyjnego 11,97 ±13,92 minuty w porównaniu ze średnią kontrolną historyczną MPOG dla niedociśnienia śródoperacyjnego 28,20 ±42,60 minuty. W Tabela 14-31 na stronie 287 wykazano, że wynik ten stanowił skrócenie o 57,6% w porównaniu z historyczną grupą kontrolną MPOG ($p < 0,0001$). Przy uwzględnieniu przypadków, gdy podczas zabiegów chirurgicznych liczba epizodów niedociśnienia śródoperacyjnego wyniosła zero, uzyskano skrócenie czasu niedociśnienia śródoperacyjnego o 65% ($p < 0,0001$).

Tabela 14-31: Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego — pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności

Statystyka	HPI (liczba uczestników = 406)	MPOG (liczba uczestników = 22 109)	Wartość p
Wielkość próby (n)	293	19 446	--
Całkowity czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego w minutach	3508	548 465	--
Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego (w minutach)**	11,97	28,20	< 0,0001*
Odchylenie standardowe (STD) dla niedociśnienia śródoperacyjnego	13,92	42,60	--

Uwaga: oszacowano metodą standardową; odchylenie standardowe (STD) oszacowano metodą zbiorczą (uczestnik kluczowy z epizodem niedociśnienia śródoperacyjnego w grupie badanej).

Metoda standardowa — epizod niedociśnienia śródoperacyjnego zdefiniowany jako co najmniej trzy kolejne obserwacje z wartości MAP < 65. Uczestnicy kluczowi z badanej populacji objętej analizą (FAS), u których zabieg chirurgiczny trwał co najmniej 3 godziny.

** W analizie zastosowano jednostronny test t nierównych wariancji. Wartość nominalna alfa dla testu wynosi 0,025.*

*** Gdy dokonano analizy danych z kohorty HPI z użyciem interwału 60-sekundowego, średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego nieznacznie wzrósł z 11,97 do 12,59, co pozostaje różnicą statystycznie istotną w stosunku do średniego niedociśnienia śródoperacyjnego dla MPOG równej 28,20 z wartością $p < 0,0001$.*

Wyniki drugorzędowego punktu końcowego skuteczności, określenie całkowitego pola powierzchni pod krzywą (AUC) czasu i MAP dla wszystkich okresów, dla których wartość MAP wynosiła < 65 mmHg dla każdego uczestnika zawiera Tabela 14-32 na stronie 288.

Tabela 14-32: Całkowite pole powierzchni pod krzywą (AUC) dla niedociśnienia śródoperacyjnego — populacja analizy uwzględniającej zamiar leczenia (ITT), kluczowi uczestnicy

Kategoria badania	Uczestnicy	Średnia AUC (min.* mmHg)	SD AUC (min.* mmHg)	Mediana AUC (min.* mmHg)	Zakres AUC (min.* mmHg)	AUC 3. kw. – 1. kw. (min.* mmHg)
Wszyscy kluczowi uczestnicy	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Wszyscy kluczowi uczestnicy z co najmniej jednym epizodem niedociśnienia śródoperacyjnego	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Wszyscy kluczowi uczestnicy, u których zabieg chirurgiczny trwał ≥ 3 godziny	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Wszyscy kluczowi uczestnicy, u których zabieg chirurgiczny trwał ≥ 3 godziny i u których wystąpił co najmniej jeden epizod niedociśnienia śródoperacyjnego	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Wszyscy kluczowi uczestnicy, u których zabieg chirurgiczny trwał < 3 godziny	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Wszyscy kluczowi uczestnicy, u których zabieg chirurgiczny trwał < 3 godziny i u których wystąpił co najmniej jeden epizod niedociśnienia śródoperacyjnego	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33

Uwaga: metoda standardowa — epizod niedociśnienia śródoperacyjnego zdefiniowany jako co najmniej trzy kolejne obserwacje z wartością MAP < 65.

Uczestnicy kluczowi z populacji analizy uwzględniającej zamiar leczenia (ITT), z odpowiednim czasem trwania zabiegu chirurgicznego.

Przeprowadzono analizę w celu oceny skuteczności HPI w redukcji niedociśnienia śródoperacyjnego w zależności od poziomu MAP. Porównano czas trwania epizodu niedociśnienia śródoperacyjnego między grupą HPI a grupą MPOG z podziałem na poziomy MAP pomiędzy 50 a 70 mmHg z użyciem standardowej metody obliczeń. Tabela 14-33 na stronie 288 ukazuje, że dla wszystkich poziomów MAP z wyjątkiem MAP < 50 średni czas trwania epizodu niedociśnienia śródoperacyjnego u uczestników badania HPI był statystycznie istotnie mniejszy niż zarejestrowany dla każdego poziomu MAP w badaniu MPOG.

Tabela 14-33: Skuteczność w zależności od poziomu MAP, badanie HPI w porównaniu z kontrolną grupą historyczną MPOG

Wartość MAP	Statystyka	HPI (liczba uczestników = 406)	MPOG (liczba uczestników = 22 109)	Wartość p
MAP < 50	Wielkość próby (n)	28	8555	--

Wartość MAP	Statystyka	HPI (liczba uczestników = 406)	MPOG (liczba uczestników = 22 109)	Wartość p
	Całkowity czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego w minutach	97	35 790	--
	Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego (w minutach)	3,45	4,20	0,1967
	Odchylenie standardowe (STD) dla niedociśnienia śródoperacyjnego	3,56	13,10	--
MAP < 55	Wielkość próby (n)	84	12 484	--
	Całkowity czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego w minutach	341	80 115	--
	Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego (w minutach)	4,06	6,40	< 0,0001
	Odchylenie standardowe (STD) dla niedociśnienia śródoperacyjnego	4,30	15,40	--
MAP < 60	Wielkość próby (n)	188	16 561	--
	Całkowity czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego w minutach	1098	212 362	--
	Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego (w minutach)	5,84	12,80	< 0,0001
	Odchylenie standardowe (STD) dla niedociśnienia śródoperacyjnego	7,31	24,10	--
MAP < 65	Wielkość próby (n)	293	19 446	--
	Całkowity czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego w minutach	3508	548 465	--
	Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego (w minutach)	11,97	28,20	< 0,0001
	Odchylenie standardowe (STD) dla niedociśnienia śródoperacyjnego	13,92	42,60	--
MAP < 70	Wielkość próby (n)	375	20 986	--
	Całkowity czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego w minutach	10 241	1 185 983	--
	Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego (w minutach)	27,31	56,50	< 0,0001
	Odchylenie standardowe (STD) dla niedociśnienia śródoperacyjnego	28,79	70,40	--

Wartość MAP	Statystyka	HPI (liczba uczestników = 406)	MPOG (liczba uczestników = 22 109)	Wartość p
Uwaga: metoda standardowa — epizod niedociśnienia śródoperacyjnego zdefiniowany jako co najmniej trzy kolejne obserwacje z wartością MAP < wartość MAP definiująca niedociśnienie śródoperacyjne. Uwzględniono uczestników kluczowych z badanej populacji objętej analizą (FAS), u których zabieg chirurgiczny trwał co najmniej 3 godziny. Zastosowano test t-studenta zgodnie z opisem w planie analizy statystycznej.				

Podczas badania klinicznego skrócenie czasu trwania niedociśnienia śródoperacyjnego zależało od oceny klinicznej tego, kiedy, jakie i w jaki sposób zastosowano leczenie ze wskazówkami wynikającymi z parametru HPI i dodatkowego ekranu HPI. Rodzaje interwencji obejmowały: koloidy, krystaloidy, preparaty krwiopochodne, wazopresory i leki inotropowe. Szczególną uwagę zwrócono na porównanie rozkładu częstości uczestników i interwencji w zależności od progu HPI, czyli sytuacji, w której parametr HPI przewidywał niestabilność hemodynamiczną (HPI > 85). Patrz Tabela 14-34 na stronie 290. Dane te sugerują, że wskaźnik HPIstanowił wartość dodaną, zapewniając alert i wgląd poprzez ekran dodatkowy, który pozwalał klinicyście na dokonanie bardziej odpowiednich interwencji i w odpowiedniejszym momencie.

Tabela 14-34: Rozkład częstości występowania uczestników i przypadków interwencji według progu HPI

Typ interwencji	Grupa HPI	Uczestnik badania				Przypadek interwencji			
		N	n	n/N (%)	wartość p[a]	N	n	n/N (%)	wartość p[b]
Koloid	HPI > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Krystaloid	HPI > 85	163	134	82,8	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Preparaty krwiopochodne	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Wazopresor	HPI > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Leki inotropowe	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: wartość p z modelu regresji logistycznej przy HPI ≤ 85 jako wartości odniesienia, a — uczestnik, b — przypadek interwencji. N = całkowita liczba uczestników lub całkowita liczba przypadków interwencji, n = uczestnicy lub przypadki interwencji.									

Bezpieczeństwo. Wykazano bezpieczeństwo funkcji Acumen HPI podczas stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym, którzy wymagają zaawansowanego monitorowania funkcji hemodynamicznych.

- Nie zarejestrowano uczestników, u których zdarzenia zostały uznane za mające związek z funkcją Acumen HPI.
- Nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych ani ciężkich zdarzeń niepożądanych mających związek z funkcją Acumen HPI.
- Nie wystąpiły żadne nieprzewidziane zdarzenia niepożądane (0%) mające związek z funkcją HPI.
- Nie odnotowano żadnych zgonów, które byłyby związane lub niezwiązane z funkcją HPI.

Drugorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa jest statystyką opisową, która była połączeniem pozabiegowych zdarzeń niepożądanych w ciągu 30 dni w populacji przypadków zamkniętych (CC). Tabela 14-35 na stronie 291 przedstawia składowe 30-dniowego pooperacyjnego złożonego punktu końcowego dla populacji przypadków zamkniętych. Wyniki pokazują, że wskaźnik zdarzeń złożonych wynosił 4,75% (zdarzenia złożone = 19 [CI 95%: 2,88, 7,32]), przy czym u jednego uczestnika wystąpił więcej niż jeden z poszczególnych elementów złożonych. Dane dotyczące bezpieczeństwa zebrane dla grupy MPOG obejmowały śmiertelność (375, 1,83%), ostre

uszkodzenie nerek stadium 1 (2068, 9,35%), ostre uszkodzenie nerek stadium 2 (381, 1,72%), ostre uszkodzenie nerek stadium 3 (152, 0,69%) oraz uraz mięśnia sercowego (178, 0,81%).

Tabela 14-35: Badanie HPI — składowe złożonego punktu końcowego w 30-dniowym okresie pooperacyjnym — populacja analizy CC (uczestnicy kluczowi, n = 400)

Analiza punktu końcowego	Zdarzenie niepożądane		Liczba dni po zabiegu (POD)		
	Zdarzenia n (%)	CI 95%	Średnia	Mediana	Zakres
Pooperacyjne zatrzymanie akcji serca niekończące się zgonem	1 (0,25)	0,01; 1,38	2,00	2,00	2; 2
Zgon wewnątrzszpitalny	0 (0,00)	0,00; 0,92	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Udar mózgu	0 (0,00)	0,00; 0,92	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Ostra niewydolność nerek — razem	16 (4,00)	2,30; 6,41	5,94	1,00	0; 27
Ostra niewydolność nerek — stadium 1	11 (2,75)	1,38; 4,87	6,82	1,00	0; 27
Ostra niewydolność nerek — stadium 2	3 (0,75)	0,15; 2,18	6,33	7,00	2; 10
Ostra niewydolność nerek — stadium 3	2 (0,50)	0,06; 1,79	0,50	0,50	0; 1
Uraz mięśnia sercowego (MINS)	3 (0,75)	0,15; 2,18	1,67	1,00	0; 4

CC = grupa kompletna (w której możliwe było przeprowadzenie oceny), CI = przedział ufności, dni od zabiegu (POD) = AESTDT-SGDT

W analizie populacji uwzględniającej zamiar leczenia (n = 460) uzyskano 3 (0,066%) przypadki urazu mięśnia sercowego i 17 (3,7%) przypadków ostrej niewydolności nerek.

Długość pobytu w szpitalu i na oddziale intensywnej terapii dla kohorty HPI podaje Tabela 14-36 na stronie 291.

Tabela 14-36: Długość pobytu

Punkt końcowy	n	Średnia	Mediana	Zakres		Dokładny CI 95%	
				Min.	Maks.	Dolny	Górny
Liczba dni pobytu (LOS) w szpitalu	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Liczba dni pobytu (LOS) na oddziale intensywnej terapii	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

14.1.16.4 Podsumowanie badania

Wyniki wskazują na znaczne skrócenie średniego niedociśnienia śródoperacyjnego, które było spójne w większości ośrodków; w większości ośrodków osiągnięto skrócenie średniego czasu trwania niedociśnienia śródoperacyjnego o > 25%, a we wszystkich ośrodkach oprócz jednego przekroczono 35%; skrócenie średniego czasu trwania niedociśnienia śródoperacyjnego mieści się w zakresie od 23% do 72%. Wyniki badania wykazały skrócenie czasu trwania niedociśnienia śródoperacyjnego do 11,97 minut (SD 13,92), co stanowi zmniejszenie o 57,6% ($p < 0,0001$). Redukcja ta jest klinicznie istotna, gdyż niedociśnienie śródoperacyjne trwające co najmniej 1 minutę jest powiązane z powikłaniami śródoperacyjnymi i takimi chorobami jak uraz mięśnia sercowego (MINS), ostra niewydolność nerek i udar mózgu [12].

Analizy wrażliwości, w tym analiza łączenia ośrodków badawczych, czynników zakłócających i uczestników wykluczonych z kohorty analizy uwzględniającej zamiar leczenia, nie zmieniły znacząco tego istotnego klinicznie wyniku skrócenia średniego niedociśnienia śródoperacyjnego.

Wykazano bezpieczeństwo funkcji Acumen HPI podczas stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym, którzy wymagają zaawansowanego monitorowania funkcji hemodynamicznych, bez zdarzeń

niepożądanych związanych z wyrobem. Dodatkowo odsetek zdarzeń złożonych wynoszący 4,75% (zdarzenia złożone =19 [CI 95%: 2,88, 7,32]) jest niski, jeśli wziąć pod uwagę, że stan fizyczny badanych sklasyfikowano jako 3 lub 4 zgodnie ze skalą ASA i byli oni poddawani zabiegom innym niż kardiochirurgiczne.

W tym prowadzonym bez ślepej próby badaniu porównawczym o charakterze prospektywno-historycznym wykazano, że niedociśnienie śródoperacyjne zostało zredukowane dzięki zastosowaniu funkcji oprogramowania HPI. Badanie to charakteryzuje się ograniczeniami wtórnymi w stosunku do potencjalnej stronniczości związanej ze świadomością klinicysty w grupie prospektywnej i porównaniem z kohortą historyczną.

14.1.16.5 Wniosek

Wyniki tego badania są przekonujące i dostarczają wiarygodnych dowodów naukowych na to, że funkcja Acumen HPI jest bezpieczna i zapewnia statystycznie i klinicznie istotne zmniejszenie średniego niedociśnienia śródoperacyjnego. Funkcja Acumen HPI jest zatem skuteczna w wykrywaniu niestabilności hemodynamicznej i znacząco zmniejsza liczbę przypadków niedociśnienia śródoperacyjnego, gdy jest stosowana u pacjentów leczonych chirurgicznie, którzy wymagają śródoperacyjnego monitorowania funkcji hemodynamicznych podczas zabiegów innych niż kardiochirurgiczne.

14.1.17 Piśmiennictwo

1. De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325–330.
2. Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477–483.
3. Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625–1627.
4. Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626–637.
5. Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinghof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76–84.
6. Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A „gray zone" approach. Anesthesiology 2011; 115: 231–241.
7. Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513–517.
8. Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004, 381–395.
9. Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. Am J Physiol, Heart Circ Physiol 1983; 245: H773–H780.
10. Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342–1351.
11. Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. J Clin Anest. 2020; 66: 109961.
12. Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. Anesthesiology. 2017 Jan; 126(1): 47–65.

14.2 Funkcja Asystent zarządzania płynami

Funkcja oprogramowania Asystent zarządzania płynami (AFM) Acumen zapewnia wsparcie podczas podejmowania decyzji klinicznych w odniesieniu do zarządzania podawaniem płynów pacjentowi.

14.2.1 Wprowadzenie

OSTRZEŻENIE

Funkcja Asystent zarządzania płynami nie powinna stanowić wyłącznej podstawy leczenia pacjenta. Zaleca się analizowanie parametrów hemodynamicznych pacjenta w trakcie sesji monitorowania w celu oceny odpowiedzi na podanie płynów.

Funkcja Asystent zarządzania płynami (AFM) przełącza się pomiędzy różnymi stanami w trakcie sesji. Tabela 14-37 na stronie 293 zawiera opis każdego z tych stanów.

Tabela 14-37: Stany AFM

Stan	Powiadomienie w panelu AFM	Definicja
Po wyświetleniu polecenia	Sugerowany bolus płynowy/ Sugerowane podanie bolusa testowego	W powiadomieniu wyświetlane jest polecenie (1) zaakceptowania przez użytkownika i przekazania informacji do monitora o rozpoczęciu podawania płynów lub (2) odrzucenia sugestii.
Brak polecenia	Podanie płynu niesugerowane	Podanie płynu nie jest sugerowane.
Odrzuć	Zawieszono sugestie AFM	Działanie podejmowane przez użytkownika, polegające na odrzuceniu polecenia AFM, co wprowadza funkcję AFM w trwający 5 minut okres wyciszenia bez nowych powiadomień.
Zaakceptowano	Bolus w toku...	Bolus płynu, który został zaakceptowany przez użytkownika i wybrany do rozpoczęcia. „**Komunikat Bolus w toku...**” może się również pojawić po rozpoczęciu działania **Bolus użytkownika**.
Analiza odrzucona		Bolus płynu, którego analiza została odrzucona przez użytkownika i który nie będzie prezentowany w oprogramowaniu AFM na potrzeby analizy.
Zakończono	Bolus zakończony	Bolus płynu, którego podawanie zostało zakończone przez użytkownika.
Analizowanie	Bolus zakończony; Analizowanie odpowiedzi hemodynamicznej	Bolus płynu, który został przeanalizowany przez AFM. Został podany z wykorzystaniem zaleconych wartości granicznych dotyczących prędkości oraz objętości i w jego przypadku dostępne są informacje wymagane do oceny odpowiedzi hemodynamicznej na płyny.

14.2.2 Zasada działania

Funkcja oprogramowania AFM została zaprojektowana w celu ukierunkowania optymalnego dożylnego podawania płynów. Obejmuje algorytm oparty na zasadach w celu generowania sugestii dotyczących podawania płynów na podstawie rozpoznawania wzorców odpowiedzi na płyny z wykorzystaniem danych hemodynamicznych pacjenta i wcześniejszych odpowiedzi na podanie płynów. Dane wejściowe algorytmu są następujące:

- Ustawienia użytkownika (tj. **Strategia dot. płynów** [żądana zmiana objętości wyrzutowej: 10%, 15% lub 20%], **Tryb zabiegu chirurgicznego** [**Otwórz** lub **Laparoskopowy / pacjent leży na brzuchu**]).
- Dane hemodynamiczne z analizy opartej na ciśnieniu tętniczym (częstość tętna [PR], średnie ciśnienie tętnicze [MAP], objętość wyrzutowa [SV], zmienna objętości wyrzutowej [SVV], systemowy opór naczyniowy [SVR] oraz tempo zmiany wartości SV w okresie ostatnich dwóch minut).

- Dane dotyczące podawania płynów (godzina rozpoczęcia i zakończenia podawania bolusa płynu oraz jego objętość).
- Odpowiedź na płyny jest ustalana na podstawie zmian objętości wyrzutowej mierzonych za pomocą czujnika Acumen IQ, a sugestie AFM dotyczące podawania płynów są generowane na podstawie przewidywanego wzrostu objętości wyrzutowej, obliczonego częściowo w drodze pomiaru odpowiedzi na płyny. Ta prognoza jest oparta na połączeniu danych pozyskanych z następujących źródeł:
    - **Model populacji pacjentów.** Wykorzystywane są w nim dane dotyczące zależności pomiędzy procentowym wzrostem objętości wyrzutowej (%ΔSV) i zmiennej objętości wyrzutowej (SVV) w ramach odpowiedzi pacjenta na podanie 500 ml płynu przy różnych poziomach SVV (N = 413 pacjentów)[1] .
      [1] 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 Aug; 115(2): 231-41.
    - **Historia bolusów podanych danemu pacjentowi.** Wykorzystywana jest odpowiedź na podanie płynów u aktualnie monitorowanego pacjenta.

Połączenie tych informacji umożliwia określenie przez algorytm delty objętości wyrzutowej poprzez zidentyfikowanie bolusów, które zostały podane w zbliżonym stanie hemodynamicznym, i skumulowanie odpowiedzi na nie z uwzględnieniem błędów systematycznych (tj. model przeszacowuje faktyczną odpowiedź pacjenta na podanie płynów lub jej nie doszacowuje) i z zastosowaniem ważenia prognozy w oparciu o jakość informacji w historii bolusów podanych pacjentowi w celu określenia ostatecznej prognozy.

- Ostateczna prognoza jest porównywana z wybraną strategią dotyczącą płynów i jest ustalane, czy możliwe jest wygenerowanie sugestii dotyczącej płynów. Jeśli przewidywana delta objętości wyrzutowej jest większa od wybranej strategii dotyczącej płynów, algorytm generuje na monitorze hemodynamicznym powiadomienie z sugestią podania płynów. Jeśli przewidywana objętość wyrzutowa nie jest większa od wybranej strategii dotyczącej płynów, algorytm nie generuje sugestii podania płynów lub może polecić podanie bolusa testowego w sytuacji, gdy informacje w historii bolusów podanych pacjentowi są ograniczone. Dalsze informacje na temat możliwego stanu funkcji AFM zawiera Tabela 14-38 na stronie 299.
- Sugestie podania płynów generowane przez funkcję oprogramowania AFM koncentrują się na parametrach SV oraz CO i są niezależne od parametru MAP. Dlatego AFM może sugerować podanie płynu, gdy pacjent ma prawidłowe ciśnienie. Przed zaakceptowaniem zalecenia lub sugestii wykonania testu AFM zaleca się przeprowadzenie pełnej oceny stanu hemodynamicznego pacjenta.

PRZESTROGA

Funkcja oprogramowania Asystent zarządzania płynami opiera się na informacjach wprowadzonych przez lekarza w celu dokładnej oceny odpowiedzi na podane płyny.

Ważne jest prawidłowe zidentyfikowanie **Tryb zabiegu chirurgicznego** i **Strategia dot. płynów**. Wybrane **Tryb zabiegu chirurgicznego** i **Strategia dot. płynów** mają wpływ na sugestie podania płynów funkcji AFM. Dokonanie wyboru nieprawidłowych ustawień dla opcji **Tryb zabiegu chirurgicznego** lub **Strategia dot. płynów** może wpływać na częstotliwość sugestii funkcji AFM. Istotne znaczenie ma również dokładne wprowadzenie do systemu informacji na temat podawania płynów (objętości i czasu trwania). Ustawienia funkcji Asystent zarządzania płynami na stronie 297 zawiera więcej informacji na temat opcji **Strategia dot. płynów** i **Tryb zabiegu chirurgicznego**. Więcej informacji na temat podawania płynów można znaleźć w części Zarządzanie płynami z wykorzystaniem funkcji AFM na stronie 300.

Jeśli funkcja oprogramowania AFM oszacuje, że pacjent odpowie na podanie płynów, wygeneruje komunikat sugerujący, że podanie płynów może poprawić stan hemodynamiczny pacjenta. Jeśli funkcja oprogramowania AFM oszacuje, że pacjent nie odpowie na podanie płynów, system nie będzie sugerował podania płynów.

Funkcja AFM obejmuje wyświetlanie istotnych parametrów hemodynamicznych i zapewnia monitorowanie w czasie rzeczywistym bieżącego stanu pacjenta oraz łącznej objętości płynów podanych danemu pacjentowi. Funkcja AFM jest dostępna w sytuacji podłączenia czujnika Acumen IQ do cewnika w tętnicy promieniowej.

PRZESTROGA

Na sugestie dotyczące zarządzania płynami, generowane przez funkcję AFM, mogą negatywnie wpływać następujące czynniki:

- niedokładne pomiary FT-CO;
- nagłe zmiany w pomiarach FT-CO wynikające z podania leków wazoaktywnych, zmiany pozycji pacjenta lub interwencji chirurgicznych;
- krwawienie w tempie zbliżonym do prędkości podawania płynów lub większym;
- zakłócenia ze strony linii tętniczej.

Należy zawsze ocenić stan hemodynamiczny pacjenta przed zastosowaniem się do sugestii AFM.

Do formułowania sugestii dotyczących zarządzania płynami przez funkcję oprogramowania AFM wymagany jest dokładny pomiar zmiennej objętości wyrzutowej (SVV). Pacjenci muszą:

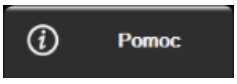
- być wentylowani mechanicznie,
- mieć objętość oddechową na poziomie ≥ 8 ml/kg mc.

Uwaga

W przypadku równoczesnego korzystania z funkcji AFM oraz inteligentnych alertów HPI istotne znaczenie ma uwzględnienie faktu, że zachowanie dotyczące zaleceń podania płynów funkcji AFM opiera się na przewidywaniu odpowiedzi na płyny, natomiast zachowanie inteligentnych alertów HPI opiera się na identyfikacji potencjalnych mechanizmów leżących u podstaw na potrzeby zapobiegania niedociśnienia lub jego leczenia. W związku z tym te dwie funkcje oprogramowania uwzględniają odmienne cele i warunki hemodynamiczne u pacjenta i powinny być uwzględniane niezależnie. Przed ustaleniem najbardziej odpowiedniego przebiegu działań należy przeanalizować bieżące parametry hemodynamiczne pacjenta. Więcej informacji na temat tej funkcji zawiera część Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na stronie 247.

14.2.3 Ekrany pomocy dla funkcji AFM

Dostępne są ekrany pomocy dla funkcji AFM w celu zapewnienia odpowiedzi na częste pytania użytkowników. Aby uzyskać dostęp do ekranów pomocy dla funkcji AFM, dotknąć ikony pomocy w panelu AFM lub dowolnego z poleceń Bolus płynowy. 

Dostęp do ekranów pomocy dla funkcji AFM jest również możliwy za pośrednictwem głównego menu pomocy. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Pomoc** 

→ przycisku **Asystent zarządzania płynami**.

Na ekranie pomocy dla funkcji AFM znajdują się treści ułatwiające rozpoczęcie pracy z funkcją AFM, dotyczące korzystania z funkcji AFM i często zadawane pytanie na temat sposobu funkcjonowania systemu. Na każdym ekranie pomocy dla funkcji AFM użytkownik może dotknąć pytania, które go interesuje, aby wyświetlić krótką odpowiedź. Dodatkowe informacje można uzyskać od przedstawiciela firmy Edwards.

14.2.4 Uruchamianie lub ponowne uruchamianie funkcji AFM

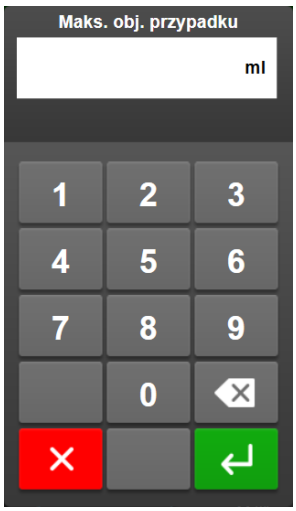
1. Dotknąć ikony monitorowania GDT/AFM na pasku nawigacji. 

2. Wybrać ikonę funkcji Asystent zarządzania płynami. Panel AFM będzie wyświetlany tylko na ekranie trendów graficznych. 

Uwaga

Jeśli funkcja Asystent zarządzania płynami zostanie uruchomiona w trakcie aktywnej sesji monitorowania GDT, użytkownik zostanie poinformowany, że spowoduje to zakończenie bieżącej sesji monitorowania.

3. Skonfigurować żądane ustawienia AFM dla trybu **Tryb zabiegu chirurgicznego** (**Laparoskopowy / pacjent leży na brzuchu** lub **Otwórz**), **Strategia dot. płynów** (**10%**, **15%** lub **20%**). Patrz Ustawienia funkcji Asystent zarządzania płynami na stronie 297.
4. Za pomocą klawiatury wprowadzić **maksymalną objętość przypadku (Maks. obj. przypadku)**. Wprowadzenie tej wartości jest wymagane do rozpoczęcia sesji AFM.



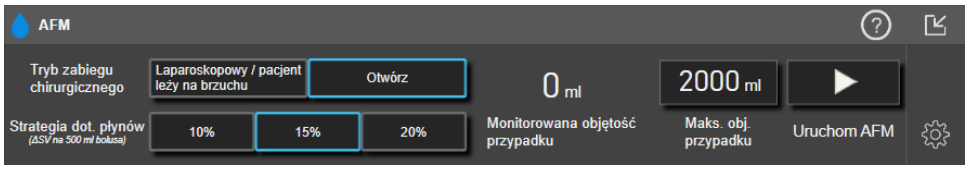
Maksymalna objętość przypadku zapewnia użytkownikowi podanie docelowej objętości płynów w oparciu o informacje dostępne na początku przypadku. Zapotrzebowanie pacjenta na płyny może ulec zmianie w trakcie przypadku i z tego powodu tę wartość należy traktować jako wytyczną, a nie bezwzględną wartość progową pomiędzy optymalnym a nadmiernym podawaniem płynów.

Gdy sesja AFM jest aktywna, na pasku stanu wyświetlany jest alert, jeśli całkowita objętość płynów podanych za pomocą funkcji AFM będzie się zbliżać (w zakresie 500 ml) do ustawionej wstępnie **maksymalnej objętości przypadku** lub jeśli ją przekroczy, aby zapobiec potencjalnemu przeciążeniu płynem. **Maksymalna objętość przypadku** nie ogranicza funkcjonowania opcji AFM ani nie wpływa na jej sugestie dotyczące podawania płynów. Tę wartość można zmienić na ekranie ustawień AFM w dowolnym momencie aktywnej sesji AFM poprzez dotknięcie ikony ustawień  w panelu AFM.

Uwaga

W przypadku utraty zasilania w trakcie sesji AFM konieczne będzie jej ponowne uruchomienie po przywróceniu zasilania. Jeśli po przywróceniu zasilania monitora wznawiane jest monitorowanie tego samego pacjenta, historia bolusów podanych aktualnemu pacjentowi jest czyszczona, jednak pozostanie całkowita objętość podana z wykorzystaniem funkcji AFM oraz **maksymalna objętość przypadku**.

5. Dotknąć ikony **Uruchom AFM**  w panelu AFM.



Rysunek 14-12: Panel AFM

14.2.5 Wyświetlanie panelu AFM

Panel AFM (patrz Rysunek 14-12 na stronie 297) może zostać wyświetlony na ekranie trendów graficznych w trakcie aktywnej sesji AFM. Panel AFM można zminimalizować w dowolnym momencie poprzez dotknięcie ikony minimalizacji  lub ikony monitorowania GDT AFM  na pasku nawigacji.

Gdy panel AFM jest zminimalizowany, na pasku nawigacji wyświetlana jest ikona stanu płynów. Aby przywrócić panel AFM, dotknąć ikony stanu płynów  na pasku nawigacji. Patrz Tabela 14-38 na stronie 299.

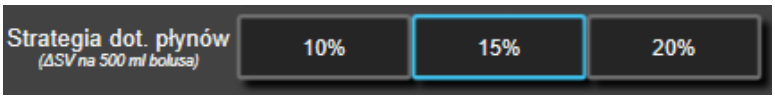
14.2.6 Ustawienia funkcji Asystent zarządzania płynami

Przed rozpoczęciem sesji AFM należy przejrzeć wszystkie ustawienia. Sesji AFM nie można rozpocząć bez ustawienia **maksymalnej objętości przypadku**. Aby dostosować ustawienia związane z funkcją Asystent zarządzania płynami, dotknąć ikony ustawień na prawej krawędzi panelu AFM. 

14.2.6.1 Strategia dotycząca płynów

Istotne znaczenie ma prawidłowe zidentyfikowanie **Strategia dot. płynów**. Wybrana strategia dotycząca płynów wpływa na sugestie AFM w odniesieniu do podawania płynów. Wybranie **Strategia dot. płynów**, która nie odpowiada strategii zarządzania płynami lekarza, będzie prowadzić do niepożądanych sugestii dotyczących podawania płynów (np. lekarz oczekuje restrykcyjnej strategii dotyczącej płynów, lecz wybiera opcję **10% Strategia dot. płynów** w ustawieniach AFM) lub brakiem sugestii dotyczących podawania płynów (np. lekarz preferuje liberalną strategię dotyczącą podawania płynów, lecz wybiera opcję **20% Strategia dot. płynów** w ustawieniach AFM).

W przypadku opcji **Strategia dot. płynów** należy wybrać ustawienie **10%**, **15%** lub **20%**.

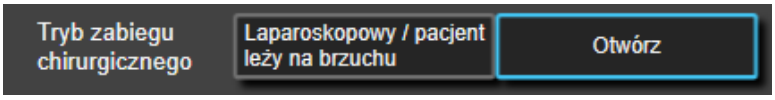


Uwaga

Opcję Strategia dot. płynów można wykorzystać do sprawienia, że algorytm AFM będzie bardziej liberalny (**10%**) lub restrykcyjny (**20%**) w odniesieniu do sugerowania podania płynów. Ustawienie domyślne to **15%**. Ta wartość to procentowa zmiana objętości wyrzutowej w odpowiedzi na podanie bolusa płynu o objętości 500 ml. Nie jest konieczne podawanie bolusa o objętości 500 ml w celu korzystania z funkcji oprogramowania AFM. Zmiana procentowa jest dostosowywana do objętości dostarczanego płynu. Niższa wartość procentowa wskazuje niższy próg sugerowania podania płynów i w związku z tym jest bardziej liberalnym ustawieniem.

14.2.6.2 Tryb zabiegu chirurgicznego

Na przycisku przełączania **Tryb zabiegu chirurgicznego** wybrać opcję **Otwórz** lub **Laparoskopowy / pacjent leży na brzuchu**.

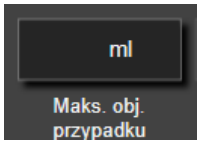


Uwaga

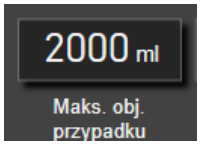
Istotne znaczenie ma prawidłowe zidentyfikowanie trybu **Tryb zabiegu chirurgicznego**. Wybrany tryb zabiegu chirurgicznego ma wpływ na sposób interpretowania wartości SVV przez AFM. Wybranie nieprawidłowego trybu **Tryb zabiegu chirurgicznego** może doprowadzić do nieodpowiednich zaleceń dotyczących płynów. Jeśli pacjent jest poddawany zabiegowi laparoskopowemu lub znajduje się w pozycji na brzuchu i jeśli zostanie wybrane ustawienie **Otwórz** dla opcji **Tryb zabiegu chirurgicznego**, funkcja AFM może wygenerować dodatkowe zalecenia dotyczące płynów. Jeśli u pacjenta jest wykonywany zabieg **Otwórz** i jeśli zostanie wybrane ustawienie **Laparoskopowy / pacjent leży na brzuchu** dla opcji **Tryb zabiegu chirurgicznego**, funkcja AFM może wstrzymać generowanie sugestii dotyczących płynów.

14.2.6.3 Maksymalna objętość przypadku

Maksymalna objętość przypadku zapewnia użytkownikowi podanie docelowej objętości płynów i jest konfigurowana przez lekarza na początku przypadku w oparciu o dane kliniczne dostępne w tym punkcie czasowym. Zapotrzebowanie pacjenta na płyny może ulec zmianie w trakcie przypadku i z tego powodu tę wartość należy traktować jako wytyczną, a nie bezwzględną wartość progową pomiędzy optymalnym a nadmiernym podawaniem płynów. Gdy sesja AFM jest aktywna, wyświetlany jest ekran podręczny powiadomienia, jeśli całkowita objętość płynów podanych za pomocą funkcji AFM będzie się zbliżać (w zakresie 500 ml) do ustawionej wstępnie **maksymalnej objętości przypadku** lub jeśli ją przekroczy, aby zapobiec potencjalnemu przeciążeniu płynem. **Maksymalna objętość przypadku** nie ogranicza funkcjonowania opcji AFM ani nie wpływa na jej sugestie dotyczące podawania płynów. Wprowadzenie tej wartości jest wymagane do rozpoczęcia sesji AFM. Może ona zostać zmieniona z poziomu ekranu podręcznego powiadomienia lub ekranu ustawień AFM w dowolnym momencie w trakcie aktywnej sesji AFM. Aby ustawić **maksymalną objętość przypadku**, gdy sesja AFM nie została rozpoczęta, należy wybrać przycisk **Maks. obj. przypadku** i wprowadzić za pomocą klawiatury objętość dla sesji AFM.



Jeśli **maksymalna objętość przypadku** została już wprowadzona, wartość **maksymalnej objętości przypadku** będzie widoczna na ekranie ustawień. Aby zmienić **maksymalną objętość przypadku**, dotknąć przycisku i wprowadzić nową wartość za pomocą klawiatury.



Uwaga

W przypadku wprowadzania zmian do **maksymalnej objętości przypadku** nowa wartość musi być wyższa od całkowitej objętości wyświetlanej w panelu AFM.

Tabela 14-38: Ikony stanu płynów w funkcji AFM

Ikona stanu płynów w funkcji AFM wyświetlana na pasku nawigacji	Ikona stanu płynów w funkcji AFM wyświetlana w panelu AFM	Znaczenie
		Podanie płynów jest zalecane. Szacowana zmiana procentowa objętości wyrzutowej przekracza wartość progową zdefiniowaną w ustawieniu **Strategia dot. płynów** (10%, 15%, 20%). Gdy funkcja AFM zaleca podanie płynów, końcowe przewidywanie jest oparte na danych wejściowych z modelu populacyjnego oraz historii podanych bolusów u danego pacjenta.
		Sugerowane jest podanie bolusa testowego. W celu poznania odpowiedzi pacjenta na płyny zalecane jest podanie bolusa testowego. Gdy funkcja AFM sugeruje podanie bolusa testowego, ostateczne przewidywanie uwzględnia niewiele danych wejściowych lub w ogóle nie obejmuje danych wejściowych na temat historii podanych bolusów u danego pacjenta i opiera się głównie na modelu populacyjnym, co spowoduje wygenerowanie sugestii podania bolusa testowego, jeśli wartość SVV będzie wynosić > 9% w trybie **Otwórz Tryb zabiegu chirurgicznego** lub jeśli wartość SVV będzie wynosić > 12% w trybie **Laparoskopowy / pacjent leży na brzuchu Tryb zabiegu chirurgicznego**.
		Podanie płynów nie jest zalecane Funkcja oprogramowania AFM nie będzie sugerować podania płynów (ani w postaci zalecenia AFM, ani bolusa testowego), gdy określone parametry fizjologiczne będą wskazywać, że podanie płynów nie jest zalecane. To wskazanie stanu zostanie wyświetlone, gdy funkcja oprogramowania AFM zauważy, na podstawie historii bolusów podanych temu pacjentowi, że pacjent nie odpowiedział na podanie płynów w tym stanie hemodynamicznym w przeszłości. Jeśli funkcja nie będzie dysponować informacjami z historii bolusów podanych danemu pacjentowi, będzie opierać się na parametrze SVV i nie będzie sugerować podania płynów, jeśli wartość SVV będzie ≤ 9% w trybie **Otwórz Tryb zabiegu chirurgicznego** lub jeśli wartość SVV będzie ≤ 12% w trybie **Laparoskopowy / pacjent leży na brzuchu Tryb zabiegu chirurgicznego**.
		Podawanie bolusa zostało zakończone. Należy przeanalizować informacje w panelu AFM i podjąć decyzję dotyczącą analizy.
		Tryb AFM jest wstrzymany/zawieszony. W tym stanie funkcja oprogramowania AFM nie będzie sugerować podania płynów.
		Podawanie bolusa zostało zakończone i bolus jest analizowany. Funkcja AFM analizuje odpowiedź hemodynamiczną na podanie bolusa. Szacowany czas jest wyświetlany na pasku nawigacji oraz w panelu AFM. W trakcie analizowania bolusa przez algorytm przycisk **Bolus użytkownika** będzie niedostępny i użytkownik nie będzie otrzymywał z algorytmu żadnych sugestii dotyczących podania płynów.
		Podawanie bolusa jest w toku. Ta ikona będzie wyświetlać różne poziomy płynów w celu wskazania, że bolus jest właśnie podawany.

14.2.7 Zarządzanie płynami z wykorzystaniem funkcji AFM

Po uruchomieniu funkcja AFM będzie wspierać optymalizację podawania płynów na dwa sposoby: sugerując podanie płynów lub nie sugerując podania płynów. W celu wskazania sugestii oprogramowania na pasku nawigacji lub w panelu AFM wyświetlana jest ikona (patrz Tabela 14-38 na stronie 299).

Aby podać płyny, gdy funkcja AFM nie sugeruje podania płynów, należy dotknąć przycisku **Bolus użytkownika**.



Po zasugerowaniu podania płynów przez funkcję AFM lub wybraniu przycisku **Bolus użytkownika** zostanie wyświetlone polecenie i rozpoczęty zostanie przebieg pracy podawania płynów.

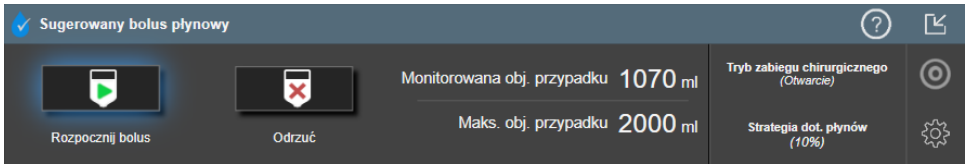
Przebieg pracy podawania płynów jest wykorzystywany do zgromadzenia informacji na temat podawania płynów, wykorzystywanych przez funkcję AFM do analizowania odpowiedzi hemodynamicznej na podanie bolusa płynu. Następujący przebieg pracy jest wykorzystywany zarówno w przypadku sugestii funkcji AFM, jak i korzystania z opcji **Bolus użytkownika**.

14.2.7.1 Przebieg pracy w przypadku podawania płynów

Uwaga

Istotne znaczenie ma dokładne wprowadzenie do systemu informacji na temat podawania płynów (objętości i czasu trwania).

1. Gdy algorytm sugeruje podanie bolusa płynu, emitowany jest sygnał dźwiękowy i wyświetlany komunikat **Sugerowany bolus płynowy** w panelu AFM.



Uwaga

Po upływie 40 sekund w przypadku braku zalecenia algorytmu AFM w postaci podania płynów pacjentowi komunikat **Sugerowany bolus płynowy** zostanie usunięty z panelu.

2. Komunikat dotyczący podania płynów informuje użytkownika o konieczności sprawdzenia parametrów hemodynamicznych pacjenta i rozpoczęciu podawania bolusa płynu, jeśli użytkownik zgadza się z sugestią.

   Jeśli podawanie bolusa płynu zostało rozpoczęte, należy dotknąć ikony **Rozpocznij bolus**  w celu wskazania momentu rozpoczęcia bolusa.

Uwaga

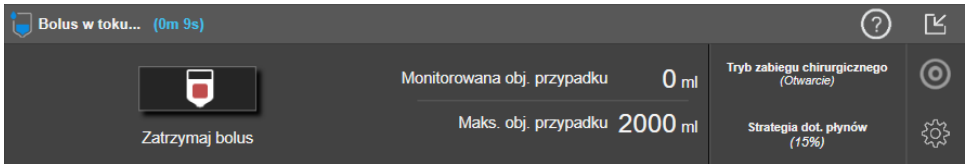
Odrzucenie sugestii AFM może być odpowiednie, jeśli po ocenie parametrów hemodynamicznych pacjenta stwierdzono, że podanie płynów nie jest konieczne, lub jeśli w trakcie zabiegu chirurgicznego podawanie płynów jest nieodpowiednie. Należy pamiętać, że stałe odrzucanie sugestii podania bolusa może ograniczyć przydatność funkcji AFM w przewidywaniu odpowiedzi na płyny w przyszłości. Dotknąć ikony **Odrzuć**  , aby odrzucić sugestię bolusa.

Uwaga

Funkcja oprogramowania AFM może analizować bolusy płynu tylko o objętości mieszczącej się w zakresie od 100 do 500 ml i podawanych z prędkością od 1 do 10 l na godzinę. Jeśli pożądana jest analiza bolusa płynu przez funkcję AFM, należy upewnić się, że objętość oraz prędkość podawania znajdują się w pożądanych zakresach.

3. Po rozpoczęciu podawania bolusa w panelu AFM wyświetlany jest komunikat **„Bolus w toku...”** Po zakończeniu podawania bolusa dotknąć czerwonego przycisku **Zatrzymaj bolus**, co spowoduje wyświetlenie klawiatury **Objętość bolusa**.

   Po zakończeniu podawania bolusa dotknąć czerwonego przycisku **Zatrzymaj bolus**, co spowoduje wyświetlenie klawiatury **Objętość bolusa**.



Uwaga

Prędkość podawania bolusa jest uzależniona od zatrzymania bolusa po zakończeniu podawania płynów. Nieprawidłowa prędkość podawania bolusa może wpływać na dokładność oceny odpowiedzi hemodynamicznej na podanie bolusa płynu oraz na wiarygodność sugestii AFM w przyszłości.

PRZESTROGA

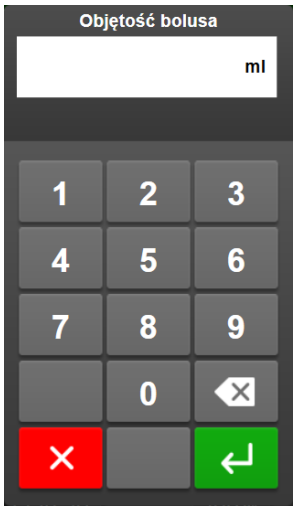
Obecność czynników zakłócających podczas podawania bolusa może doprowadzić do nieprawidłowych zaleceń funkcji AFM dotyczących podania płynów. Z tego powodu bolusy podane w obecności czynników zakłócających należy odrzucić. Do potencjalnych czynników zakłócających należą między innymi:

- podanie leku wazoaktywnego w trakcie podawania bolusa;
- podanie dodatkowych płynów po podaniu głównego bolusa;
- zmiana pozycji uczestnika;
- zmiany dotyczące wentylacji;
- manipulacja chirurgiczna;
- zakłócenia ze strony linii tętniczej;

  * ucisk zewnętrzny (na przykład oparcie się na linii A);
  * pobranie ABG / szybkie przepłukiwanie;
  * nadmierne tłumienie sygnału linii;

- zaciśnięcie naczynia;
- równoczesne otwarcie w trakcie podawania bolusa dodatkowej linii do podawania płynów;
- stwierdzenie ostrego krwotoku podczas podawania płynów;
- niedokładne pomiary FT-CO.

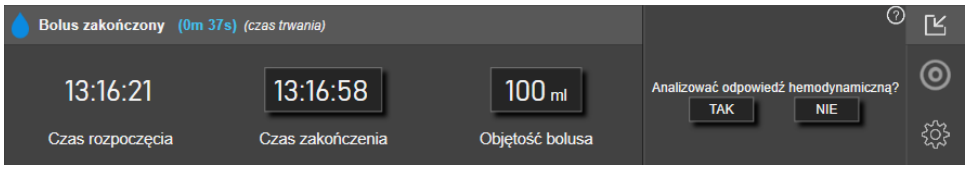
4. Wprowadzić objętość bolusa płynu za pomocą klawiatury **Objętość bolusa** i nacisnąć klawisz Enter.



Środek ostrożności. Podczas oszacowywania ilości podanego płynu oraz wprowadzania informacji w systemie na potrzeby analizy istotne znaczenie ma dopilnowanie, aby wprowadzona w systemie objętość bolusa płynu była możliwie jak najbardziej dokładna.

- Jeśli objętość bolusa wprowadzona w systemie będzie większa niż faktycznie podana, może to zostać zinterpretowane jako mniej skuteczne i spowodować stłumienie kolejnych sugestii podania bolusa, jeśli pacjent ponownie znajdzie się w zbliżonym stanie hemodynamicznym.
- Jeśli objętość bolusa wprowadzona w systemie będzie mniejsza niż faktycznie podana, może to zostać zinterpretowane jako bardziej skuteczne i spowodować generowanie kolejnych sugestii podania bolusa, jeśli pacjent ponownie znajdzie się w zbliżonym stanie hemodynamicznym.

5. Sprawdzić, czy informacje w panelu AFM są prawidłowe. Jeśli nie, dotknąć przycisku **Czas zakończenia** lub **Objętość bolusa** w celu przeprowadzenia edycji.



Uwaga

Polecenie przeanalizowania odpowiedzi hemodynamicznej po podaniu bolusa płynu traci ważność po upływie 90 sekund. Jeśli analiza jest dostępna (można wybrać przycisk **TAK**), opcja ta zostanie automatycznie wybrana.

6. Jeśli po zakończeniu podawania bolusa płynu całkowita podana objętość podczas działania funkcji AFM zbliża się (w zakresie 500 ml) do **maksymalnej objętości przypadku** lub ją przekracza, sesja AFM zostanie wstrzymana i wyświetlony zostanie jeden z następujących komunikatów:

   A. AFM wstrzymany (całkowita monitorowana objętość zbliża się do ustawionej maksymalnej objętości przypadku)

   B. AFM wstrzymany (całkowita monitorowana objętość przekroczyła ustawioną maksymalną objętość przypadku)

   W sytuacji wyświetlenia jednego z tych powiadomień należy ponownie ocenić **maksymalną objętość przypadku**, aby upewnić się, że odpowiada zapotrzebowaniu pacjenta na płyny, i zakończyć sesję AFM, jeśli jest to odpowiednie. Całkowita podana objętość jest dostępna przez cały czas w panelu AFM, a **maksymalną objętość przypadku** można wyświetlić lub zmienić w dowolnym momencie za pomocą

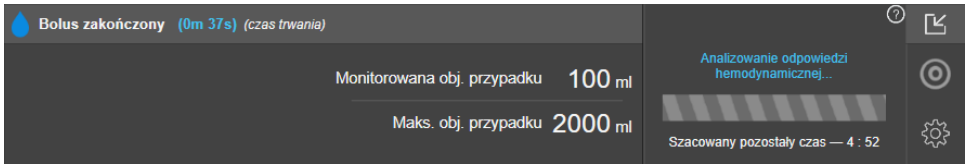
ustawień AFM, dotykając ikony ustawień na panelu AFM. Więcej informacji zawiera część Przebieg pracy dotyczący zbliżania się do maksymalnej objętości przypadku lub jej przekroczenia na stronie 303.

Uwaga

Jeśli po zakończeniu poprzedniej sesji u tego samego pacjenta wymagana jest dodatkowa sesja AFM, należy zapoznać się z częścią Uruchamianie lub ponowne uruchamianie funkcji AFM na stronie 295. Utrzymane zostaną wszystkie początkowe ustawienia AFM z wyjątkiem **maksymalnej objętości przypadku**. Informacje na temat uzyskiwania dostępu do tych ustawień i ich modyfikowania w razie potrzeby znajdują się w części Ustawienia funkcji Asystent zarządzania płynami na stronie 297.

7. Dotknąć przycisku **TAK**, aby zaakceptować bieżący bolus do analizy. Dotknąć przycisku **NIE**, aby wykluczyć bieżący bolus z dalszej analizy przez algorytm AFM.

   Jeśli użytkownik zaakceptuje bieżący bolus i jeśli objętość bolusa oraz prędkość jego podawania odpowiadają kryteriom algorytmu AFM, bolus zostanie przeanalizowany przez algorytm.



   W trakcie analizowania bolusa przez algorytm przycisk **Bolus użytkownika** będzie niedostępny i użytkownik nie będzie otrzymywał z algorytmu żadnych sugestii dotyczących podania płynów.

   Algorytm AFM będzie analizować wyłącznie bolusy o parametrach mieszczących się w następujących zakresach:

   - Objętość bolusa: 100–500 ml
   - Prędkość podawania bolusa: 1–10 l/godz.

14.2.7.2 Przebieg pracy dotyczący zbliżania się do maksymalnej objętości przypadku lub jej przekroczenia

Jeśli po zakończeniu podawania bolusa płynu całkowita objętość podana za pomocą funkcji AFM zbliży się (w zakresie 500 ml) do **maksymalnej objętości przypadku** lub ją przekroczy, sesja AFM zostanie wstrzymana. W sytuacji wyświetlenia jednego z poniższych powiadomień należy ponownie ocenić **maksymalną objętość przypadku**, aby upewnić się, że odpowiada zapotrzebowaniu pacjenta na płyny, i zakończyć sesję AFM, jeśli jest to odpowiednie. Funkcja AFM pozostanie wstrzymana do momentu dokonania wyboru jednej z dwóch opcji. Całkowita podana objętość jest dostępna przez cały czas w panelu AFM, a **maksymalną objętość przypadku** można wyświetlić lub zmienić w dowolnym momencie za pomocą ustawień AFM, dotykając ikony ustawień na panelu AFM.

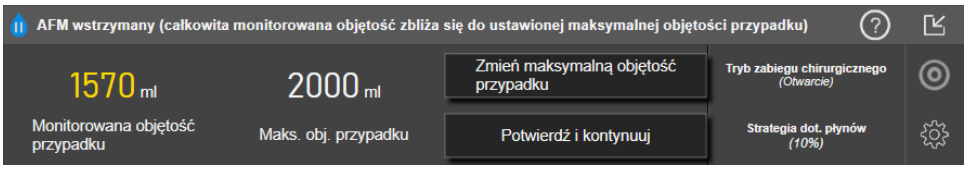
A. AFM wstrzymany (całkowita monitorowana objętość zbliża się do ustawionej maksymalnej objętości przypadku)

W sytuacji zbliżania się do ustawionej wstępnie objętości dotknąć opcji:

- **Zmień maksymalną objętość przypadku**, aby wprowadzić nową wartość za pomocą klawiatury, jeśli zapotrzebowanie pacjenta na płyny uległo zmianie. Powiadomienie zostanie wyświetlone ponownie, jeśli całkowita objętość podana za pomocą funkcji AFM będzie się zbliżać (w zakresie 500 ml) do **maksymalnej objętości przypadku**

lub

- **Potwierdź i kontynuuj**, aby kontynuować sesję AFM bez zmiany **maksymalnej objętości przypadku**. W przypadku potwierdzenia kolejne powiadomienie, które zostanie wyświetlone, będzie wskazywać przekroczenie **maksymalnej objętości przypadku**.



Sesja AFM będzie kontynuowana po dokonaniu wyboru. Sesję można również zakończyć w dowolnym momencie za pomocą menu ustawień AFM w sposób opisany w części Wstrzymywanie i kończenie sesji AFM na stronie 305.

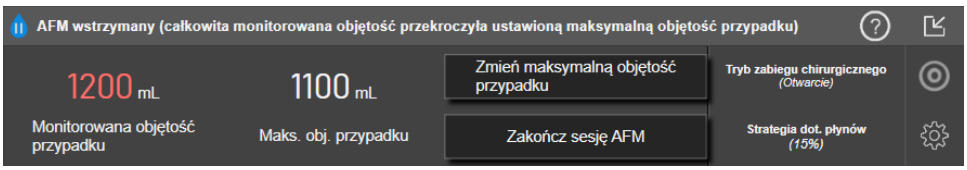
B. AFM wstrzymany (całkowita monitorowana objętość przekroczyła ustawioną maksymalną objętość przypadku)

W sytuacji przekroczenia ustawionej wstępnie objętości dotknąć opcji:

- **Zmień maksymalną objętość przypadku**, aby wprowadzić nową wartość objętości, jeśli została podjęta decyzja o celowym przekroczeniu ustawionej wstępnie objętości ze względu na zmianę zapotrzebowania pacjenta na płyny i kontynuowaniu sesji AFM

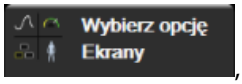
lub

- **Zakończ sesję AFM**, aby odrzucić historię bolusów podanych pacjentowi z wykorzystaniem funkcji AFM i zakończyć sesję AFM w sposób opisany w części Wstrzymywanie i kończenie sesji AFM na stronie 305.

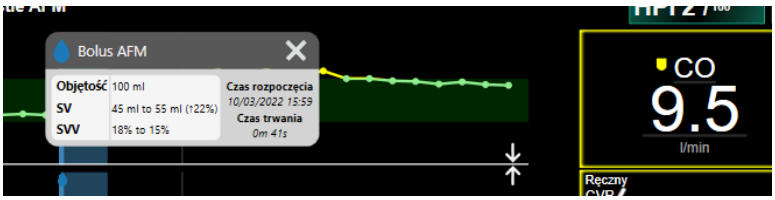


14.2.8 Okno podręczne z informacjami o bolusie płynu

Aby przejrzeć informacje na temat podanego wcześniej bolusa płynu, należy zapoznać się z oknem podręcznym z informacjami **Bolus AFM** lub **Bolus użytkownika**. W tym oknie podręcznym znajduje się objętość bolusa, czas rozpoczęcia bolusa, czas trwania bolusa, zmiana wartości SV i zmiana wartości SVV od początku do końca podawania bolusa. Aby wyświetlić to okno podręczne:

1. Dotknąć ikony ustawień → karty **Wybierz opcję Ekrany** 

, aby przejść do dowolnego ekranu trendów graficznych.
2. Dotknąć zacienionego obszaru w kolorze niebieskim na wykresie trendów graficznych.



14.2.9 Wstrzymywanie i kończenie sesji AFM

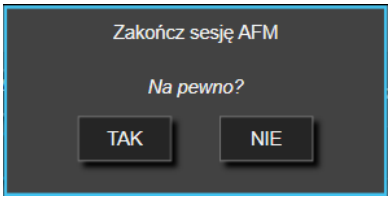
Aktywną sesję AFM można wstrzymać w dowolnym momencie, co spowoduje zawieszenie generowania przez algorytm AFM nowych sugestii dotyczących podawania płynów. Podczas wstrzymania sesji AFM nadal będą wyświetlane panel AFM oraz wcześniejsze bolusy płynów.

Aby wstrzymać bieżącą sesję AFM, dotknąć przycisku wstrzymania sesji AFM w panelu AFM. 

Aby wznowić sesję AFM po jej wstrzymaniu, dotknąć przycisku uruchomienia sesji AFM. 

Każda sesja AFM może zostać zakończona przez użytkownika. Po zakończeniu sesji AFM historia bolusów podanych aktualnemu pacjentowi jest czyszczona. Zaawansowany monitor HemoSphere zakończy sesję AFM w sytuacji wybrania nowego pacjenta lub przełączenia się przez użytkownika na inną technologię monitorowania. Funkcja AFM jest dostępna tylko w przypadku podłączenia przewodu ciśnienia i czujnika Acumen IQ. Gdy sesja AFM zostanie zakończona, monitorowanie będzie kontynuowane bez poleceń i funkcji wyświetlania AFM. Aby zakończyć bieżącą sesję AFM, wykonać następujące czynności:

1. Dotknąć ikony ustawień  w panelu AFM.
2. Dotknąć przycisku zatrzymania  .
3. Potwierdzić w oknie podręcznym.



W przypadku wystąpienia usterki w trakcie aktywnej sesji AFM działanie funkcji AFM zostanie wstrzymane do momentu usunięcia stanu usterki.

Uwaga

Jeśli po zakończeniu poprzedniej sesji u tego samego pacjenta wymagana jest dodatkowa sesja AFM, należy zapoznać się z częścią Uruchamianie lub ponowne uruchamianie funkcji AFM na stronie 295. Utrzymane zostaną wszystkie początkowe ustawienia AFM z wyjątkiem **maksymalnej objętości przypadku**. Informacje na temat uzyskiwania dostępu do tych ustawień i ich modyfikowania w razie potrzeby znajdują się w części Ustawienia funkcji Asystent zarządzania płynami na stronie 297.

14.2.10 Monitorowanie GDT w trakcie sesji AFM

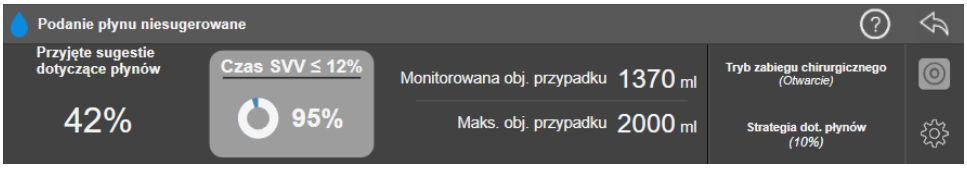
Dotknięcie opcji **Uruchom AFM**  w panelu AFM spowoduje automatyczne rozpoczęcie sesji monitorowania GDT z następującymi ustawieniami:

Parametr	Cel
SVV	≤ 12%

Nie jest możliwe skonfigurowanie parametru GDT i celu w trakcie sesji AFM. W sytuacji wstrzymania lub zakończenia sesji AFM wstrzymywana lub kończona jest również sesja monitorowania GDT. Dodatkowe

informacje na temat funkcji monitorowania GDT zawiera część Rozszerzone monitorowanie parametrów na stronie 311.

Aby wyświetlić aktualną wartość Wartość docelowa czasu trwania dla parametru SVV ≤ 12%, dotknąć ikony celu  w panelu AFM. Spowoduje to wyświetlenie panelu sesji monitorowania GDT, zawierającego wartość Wartość docelowa czasu trwania. Aby zminimalizować tę kartę, należy dotknąć ponownie ikony celu.



14.2.11 Walidacja kliniczna

Przeprowadzono prospektywne, wieloośrodkowe badanie kliniczne z udziałem 330 pacjentów z 9 ośrodków klinicznych na terenie USA przydzielonych do jednej grupy w celu oceny działania funkcji oprogramowania Asystent zarządzania płynami (AFM) Acumen w odniesieniu do jej zdolności do przewidywania reakcji pacjenta na płyny.

Uwaga

To badanie zostało przeprowadzone z wykorzystaniem oprogramowania z poprzednią wersją graficznego interfejsu użytkownika. Istnieją różnice pomiędzy graficznym interfejsem użytkownika AFM we wcześniejszych wersjach a zaprezentowanym w tym miejscu interfejsem użytkownika zaawansowanego monitora HemoSphere. Tam, gdzie to było konieczne, wskazano istotne różnice.

Uczestnicy uwzględnieni w badaniu byli w wieku ≥ 18 lat, zaplanowano u nich zabieg chirurgiczny w lokalizacji innej niż serce / klatka piersiowa (np. w obrębie jamy brzusznej, łączony zabieg w obrębie jamy brzusznej i miednicy, poważny zabieg chirurgiczny w obrębie naczyń obwodowych), którego oczekiwany czas trwania wynosił > 2 godziny po indukcji znieczulenia ogólnego, i uzyskali wynik oceny według Amerykańskiego Towarzystwa Anestezjologicznego (ASA) wynoszący 3 lub 4. Tabela 14-39 na stronie 306 przedstawia podsumowanie danych demograficznych uczestników.

Tabela 14-39: Dane demograficzne uczestników

Typ	Badanie AFM IDE
Liczba pacjentów	330
Wiek	64,2 ±12,9
BMI	26,3 ±4,5
ASA 3	91,8%
ASA 4	8,2%

Celem pierwszorzędowym badania była ocena działania funkcji AFM w odniesieniu do zdolności przewidywania odpowiedzi pacjentów na podanie płynów. Cel pierwszorzędowy opiera się na działaniu funkcji AFM oraz decyzjach klinicznych podjętych w trakcie badania klinicznego. Prawidłowość przewidywania odpowiedzi na podanie płynów zmierzono poprzez odnotowanie liczby zaleceń, po których podano bolusy i w przypadku których uzyskano odpowiedź i nie uzyskano odpowiedzi w postaci zmiany objętości wyrzutowej (SV) odpowiadającej ustawionej strategii dotyczącej płynów (przykładowo w przypadku strategii dotyczącej płynów 15% podanie 500 cm^3 płynu powinno spowodować wzrost objętości wyrzutowej pacjenta o 15%, jeśli u pacjenta wystąpiła odpowiedź na podanie płynów).

Uwaga

Zalecenie funkcji AFM w tym badaniu jest równoważne z zaleceniem dotyczącym podania bolusa płynu w zaawansowanym monitorze HemoSphere. Zalecenie testu AFM / podania bolusa testowego w tym badaniu jest równoważne z zaleceniem dotyczącym podania bolusa testowego w zaawansowanym monitorze HemoSphere.

W przypadku funkcji oprogramowania AFM wykazano, że przez 66,1% [62,1%; 69,7%] czasu po podaniu bolusa po zaleceniu AFM (głównie w oparciu o wcześniejszą odpowiedź uczestnika w postaci zmiany SV) dochodziło do wzrostu objętości wyrzutowej zgodnie z ustawioną strategią dotyczącą płynów. Dodatkowo w przypadku funkcji oprogramowania AFM wykazano, że przez 60,5% [57,8; 63,2] czasu po podaniu bolusa po zaleceniu podania bolusa testowego (głównie w oparciu o parametr SVV) dochodziło do wzrostu objętości wyrzutowej zgodnie z ustawioną strategią dotyczącą płynów (Tabela 14-40 na stronie 307).

Tabela 14-40: Częstość przypadków odpowiedzi AFM według rodzaju bolusa

Rodzaj zdarzenia bolusa	Średnia częstość przypadków odpowiedzi (%) [przedział ufności]
Zalecenie AFM	66,1% [62,1; 69,7]
Test AFM	60,5% [57,8; 63,2]

W analizie dotyczącej częstości przypadków odpowiedzi na poziomie uczestnika wykazano, że średnia częstość przypadków odpowiedzi wyniosła 65,62%, a mediana [zakres międzykwartylowy] liczby przypadków odpowiedzi na uczestnika to 75% [50%, 100%] z zakresem od 0% do 100%.

Spośród 330 uczestników włączonych do udziału w badaniu 307 przypisano do kluczowej kohorty wyodrębnionej zgodnie z protokołem i uwzględniono w ocenie skuteczności na potrzeby pierwszorzędowego punktu końcowego. W kluczowej kohorcie wyodrębnionej zgodnie z protokołem w przypadku 94% (289/307) i 54% (165/307) uczestników wygenerowane zostały odpowiednio zalecenie testu AFM i zalecane sugestie AFM, a u 6% uczestników (18/307) nie została wydana żadna sugestia AFM. Z tego powodu należy zauważyć, że pierwszorzędowy punkt końcowy w ocenie skuteczności opiera się na 54% uczestników, którzy otrzymali bolusy zalecane przez AFM.

W trakcie badania odnotowywano bolusy użytkowników za każdym razem, gdy podawano płyny poza testem lub zaleceniem AFM w czasie korzystania z funkcji AFM. Gdy lekarz podawał bolus użytkownika, dochodziło do wzrostu objętości wyrzutowej przez 40,9% [37,4; 44,1] czasu. Bolusy użytkownika nie były podawane wyłącznie w ramach ręcznie stosowanego protokołu zarządzania płynami.

W analizie drugorzędowej uzyskano ocenę działania funkcji AFM stratyfikowaną według objętości podawanego bolusa (patrz Tabela 14-41 na stronie 307). Na podstawie wyników wykazano, że działanie funkcji AFM może być uzależnione od wykorzystanej objętości bolusa.

Tabela 14-41: Działanie funkcji AFM według objętości bolusa (ml)

Objętość bolusa (ml)	Średnia odpowiedź (%)	(2,5% LCL, 97,5% UCL)	Liczba bolusów	Liczba uczestników
≤ 100	77,26%	(72,60; 81,81)	147	76
> 100–200	59,92%	(54,61; 65,13)	152	76
> 200–250	57,73%	(50,63; 64,94)	79	49
> 250–300	65,27%	(59,18; 69,39)	49	39
Wszystkie bolusy	66,04%	(61,56; 71,13)	424	207

Dokładność funkcji oprogramowania AFM przeanalizowano na poziomie bolusa; uwzględniono czułość i swoistość oraz dodatnie i ujemne wartości predykcyjne.

Czułość to stosunek prawdziwie dodatnich przypadków do łącznej liczby przypadków odpowiedzi (dodatnich). Prawdziwe zdarzenie dodatnie to dowolne zdarzenie ze wzrostem objętości wyrzutowej zgodnie z ustaloną wcześniej strategią dotyczącą płynów po podaniu bolusa (w ciągu 5 minut) po zaleceniu AFM. Czułość funkcji AFM wyniosła 77,7%.

Swoistość to stosunek prawdziwie ujemnych przypadków do łącznej liczby przypadków braku odpowiedzi (ujemnych). W kontekście badania klinicznego prawdziwie ujemnym przypadkiem jest dowolny bolus podany poza zaleceniami AFM, na którego pacjent nie zareagował. Swoistość funkcji AFM wyniosła 40,6%.

Dodatnia wartość predykcyjna (PPV) to prawdopodobieństwo uzyskania odpowiedzi u pacjenta po podaniu bolusa zalecanego przez AFM. PPV dla funkcji AFM wyniosła 62,7%.

Ujemna wartość predykcyjna (NPV) to prawdopodobieństwo nieuzyskania odpowiedzi u pacjenta po podaniu bolusa poza zaleceniami AFM. NPV dla funkcji AFM wyniosła 58,9%.

Tabela 14-42: Dokładność wyników funkcji AFM (poziom bolusa)

Pomiar	Wartość (%) [95% przedział ufności]
PPV	62,7 [59,6; 65,3]
NPV	58,9 [54,4; 63,2]
Swoistość	40,6 [37,1; 44,3]
Czułość	77,7 [74,9; 80,3]

14.2.11.1 Aktywność dotycząca bolusa płynu

Funkcja oprogramowania AFM wykorzystuje bieżący stan hemodynamiczny oraz wcześniejszą odpowiedź na płyny podane w podobnych stanach do określenia, czy konieczne jest wygenerowanie zalecenia dotyczącego płynów. Z tego powodu użytkownik może otrzymać kilka sugestii AFM w trakcie jednej godziny. W analizie post hoc danych z walidacyjnego badania klinicznego ustalono, że liczba zaleceń AFM może mieścić się w przedziale 0–6 zaleceń na godzinę bez generowania jakichkolwiek zaleceń AFM przez większość czasu (patrz Tabela 14-43 na stronie 309). Możliwe jest również pojawienie się sugestii AFM tuż po zakończeniu podawania bolusa płynu, na który nie uzyskano odpowiedzi, jeśli bieżący stan hemodynamiczny uległ zmianie od wcześniejszego bolusa bez odpowiedzi.

Tabela 14-43: Częstość zaleceń AFM na godzinę**

Liczba zaleceń AFM na godzinę	Częstość występowania*
0	73,8% (784/1062)
1	10,9% (116/1062)
2	6,7% (71/1062)
3	5,3% (56/1062)
4	2,4% (26/1062)
5	0,6% (6/1062)
6	0,3% (3/1062)

** Częstość występowania opiera się na liczbie godzin z określoną liczbą zaleceń AFM podzielonej przez łączną liczbę godzin.*

*** Częstość występowania zaleceń AFM na godzinę jest prezentowana jako ogólna wytyczna i może nie odzwierciedlać indywidualnego doświadczenia.*

Ponieważ jest to system wspierający podejmowanie decyzji klinicznych, użytkownik może odrzucić sugestie AFM. W klinicznym badaniu walidacyjnym użytkownicy odrzucili 47% (1209/2550) wszystkich sugestii AFM, co obejmowało 40% (324/803) zaleceń AFM i 51% (885/1747) sugestii przeprowadzenia testu AFM. Dodatkowo spośród 1341 poleceń AFM zaakceptowanych przez użytkowników 13% (168/1341) zostało odrzuconych, w tym 11% (52/479) bolusów zalecanych przez AFM i 13% (116/862) bolusów testowych AFM.

Uwaga

W tym badaniu w funkcji AFM wykorzystywane było polecenie po zakończeniu podawania bolusa płynu z opcjami **ODRZUĆ BOLUS** lub **ZAAKCEPTUJ**. Funkcja AFM w zaawansowanym monitorze HemoSphere jest identyczna, jednak wymagana jest odpowiedź użytkownika **TAK** lub **NIE** na komunikat „**Analizować odpowiedź hemodynamiczną?**”. Wybranie odpowiedzi **NIE** spowoduje odrzucenie analizy. Z tego powodu bieżące oznaczenie dla tego przebiegu pracy to „Analiza odrzucona” zamiast „Odrzucono.” Na potrzeby odniesienia w tym badaniu walidacyjnym termin „Analiza odrzucona” jest wskazywany wraz z terminem „Odrzucono”. Tabela 14-37 na stronie 293 zawiera dodatkowe wyjaśnienia terminów „odrzucono” i „analiza odrzucona.”

Chociaż w analizie post hoc nie wykazano różnic w działaniu na podstawie stosowania się do sugestii AFM, kliniczne badanie walidacyjne nie miało na celu bezpośredniej oceny tej kwestii. Z tego powodu na działanie funkcji AFM może wpływać stosowanie się do sugestii AFM. Tabela 14-44 na stronie 309 przedstawia wszystkie bolusy płynu uwzględnione w klinicznym badaniu walidacyjnym.

Tabela 14-44: Wszystkie uwzględnione bolusy płynu

Inicjator bolusa	Po wyświetleniu polecenia	Odrzucono sugestię	Zaakceptowano	Odrzucono (analiza odrzucona)	Zakończono	Przeanalizowano
AFM	2550	1209	1341	168	1173	1165
— zalecany	803	324	479	52	427	424
— testowy	1747	885	862	116	746	741
Użytkownika	606	14	592	81	511	508
Łącznie	3156	1223	1933	249	1684	1673

W trakcie klinicznego badania walidacyjnego bolusy były odrzucane przez 13% czasu (analiza odrzucona). Przyczyny odrzucenia bolusów w trakcie badania zawiera Tabela 14-45 na stronie 310.

Tabela 14-45: Przyczyny odrzucenia bolusów (odrzucenia analizy) w kluczowej kohorcie uczestników wyodrębnionej zgodnie z protokołem

Dane demograficzne w odniesieniu do płynów Przyczyny odrzucenia bolusów (odrzucenia analizy)	% (n/N)
Podanie z płynami leku wazoaktywnego	35,0% (89/254)
Inna	18,1% (46/254)
Pobranie ABG / szybkie przepłukiwanie	11,8% (30/254)
Zmiana pozycji uczestnika	11,8% (30/254)
Zakłócenia ze strony linii tętniczej	10,2% (26/254)
Zmiany dotyczące wentylacji	4,7% (12/254)
Podanie dodatkowych płynów po podaniu głównego bolusa	3,5% (9/254)
Nadmierne stłumienie sygnału linii	1,6% (4/254)
Manipulacja chirurgiczna	0,8% (2/254)
Nie określono	0,8% (2/254)
Równoczesne otwarcie w trakcie podawania bolusa dodatkowej linii do podawania płynów	0,4% (1/254)
Stwierdzenie ostrego krwotoku podczas podawania płynów (z utratą krwi ≥ 250 cm3 w ciągu 7 minut)	0,4% (1/254)
Zaciśnięcie naczynia	0,4% (1/254)
Łącznie	100% (254/254)
** Uwaga: mogła zostać podana więcej niż jedna przyczyna odrzucenia bolusa, dlatego też udokumentowano 254 przyczyny w przypadku 249 odrzuconych bolusów.* *Mianowniki opierają się na całkowitej liczbie dostępnych danych zarejestrowanych dla każdego parametru.*	

W trakcie klinicznego badania walidacyjnego sugestie AFM (zalecenia i test) były odrzucane przez 47% czasu. Przyczyny odrzucenia zidentyfikowane w trakcie badania zawiera Tabela 14-46 na stronie 310.

Tabela 14-46: Przyczyny odrzucenia sugestii w kluczowej kohorcie uczestników wyodrębnionej zgodnie z protokołem

Dane demograficzne w odniesieniu do płynów Przyczyny niezaakceptowania polecenia AFM	% (n/N)
Uczestnik ma prawidłowe ciśnienie w tym momencie	42,3% (592/1399)
Podanie płynów jest przeciwwskazane w bieżącej procedurze	7,2% (101/1399)
Lekarz woli zastosować lek wazoaktywny w tym momencie	7,0% (98/1399)
W opinii lekarza uczestnik nie odpowie na podanie płynów	6,3% (88/1399)
Inna	4,4% (62/1399)
To zalecenie podania bolusa wydaje się podejrzane na podstawie ostatnich danych o niskiej jakości (np. artefakt w sygnale ciśnienia krwi)	3,6% (50/1399)
Przypadek jest właśnie kończony	3,5% (49/1399)
Zaangażowanie w inne zadania	3,5% (49/1399)
Pobranie ABG/ do badań laboratoryjnych	2,7% (38/1399)
Lekarz jest przekonany, że zmiany stanu hemodynamicznego są chwilowe w związku z manipulacją chirurgiczną	2,6% (36/1399)
U pacjenta występuje obecnie nadciśnienie	2,4% (34/1399)
Lekarz podaje płyny (krew lub inne) poza funkcją AFM	2,4% (34/1399)

Dane demograficzne w odniesieniu do płynów Przyczyny niezaakceptowania polecenia AFM	**% (n/N)**
Oczekiwanie na podanie preparatu krwinek czerwonych	2,1% (29/1399)
Pozycja uczestnika została zmieniona i lekarz woli poczekać oraz obserwować	1,9% (26/1399)
Pacjent otrzymał niedawno płyny i jest obecnie obserwowany	1,9% (26/1399)
Uczestnik otrzymał niedawno płyny, lecz nie zareagował na nie	1,2% (17/1399)
Lekarz wybrał przycisk odrzucenia w celu usunięcia polecenia AFM w oknie podręcznym, aby mógł dalej analizować parametry hemodynamiczne przed podjęciem decyzji o podaniu płynów	1,1% (15/1399)
Kontrolowanie ciśnienia krwi	1,1% (15/1399)
Wątpliwe odwzorowanie ciśnienia	1,0% (14/1399)
U uczestnika wystąpił krótki okres arytmii i lekarz nie jest przekonany, że pacjent wymaga podania bolusa	0,8% (11/1399)
Lekarz obawia się w tym momencie niedokrwistości z rozcieńczenia	0,5% (7/1399)
Lekarz odrzucił zalecenie AFM przez pomyłkę	0,3% (4/1399)
Doszło do oczekiwanej zmiany insuflacji, która powinna być krótkotrwała	0,2% (3/1399)
Lekarz obawia się nieprawidłowej czynności prawej komory	0,1% (1/1399)
Doszło do przejściowej zmiany w strategii wentylacji (tj. zastosowano manewr rekrutacyjny)	0,1% (1/1399)
Łącznie	100,0% (1399/1399)
** Uwaga: mogła zostać podana więcej niż jedna przyczyna odrzucenia polecenia AFM, dlatego też udokumentowano 1399 przyczyn w przypadku 1223 odrzuconych bolusów.* *Mianowniki opierają się na całkowitej liczbie dostępnych danych zarejestrowanych dla każdego parametru.*	

W klinicznym badaniu walidacyjnym 66% bolusów zalecanych przez AFM skutkowało pożądaną zmianą wartości SV, odpowiadającą strategii dotyczącej podawania płynów (patrz Tabela 14-40 na stronie 307). Jednak ograniczeniem badania był fakt, że płyny nie były podawane, gdy użytkownik odrzucił zalecenie AFM, dlatego odpowiedzi w postaci zmiany wartości SV w przypadku odrzuconych sugestii AFM nie są znane. Jeśli każde odrzucone zalecenie AFM byłoby traktowane jako odpowiedź ujemna, częstość przypadków odpowiedzi wyniosłaby zaledwie 37%. Do przyczyn odrzucenia należały prawidłowe ciśnienie krwi, przeciwwskazanie do podawania płynów w z związku z zabiegiem w danym momencie oraz preferowanie przez lekarza zastosowania leku wazopresyjnego. Pełną listę przyczyn oraz ich częstości zawiera Tabela 14-46 na stronie 310.

14.3 Rozszerzone monitorowanie parametrów

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere udostępnia narzędzia umożliwiające prowadzenia leczenia ukierunkowanego na cel (ang. **Goal Directed Therapy**, **GDT**), pozwalające użytkownikowi na monitorowanie parametrów kluczowych i utrzymywanie ich w optymalnych zakresach wartości. Dzięki rozszerzonemu monitorowaniu parametrów lekarze mogą tworzyć i monitorować niestandardowe protokoły.

14.3.1 Monitorowanie GDT

14.3.1.1 Wybór parametru kluczowego i wartości docelowej

1. Dotknąć ikony GDT  na pasku nawigacji, aby otworzyć ekran GDT.



Rysunek 14-13: Ekran menu GDT — wybór parametru kluczowego

2. Dotknąć górnej połowy ikony wyboru **Parametr/Cel** 

i na panelu parametrów wybrać odpowiedni parametr. Można monitorować maksymalnie cztery parametry kluczowe.

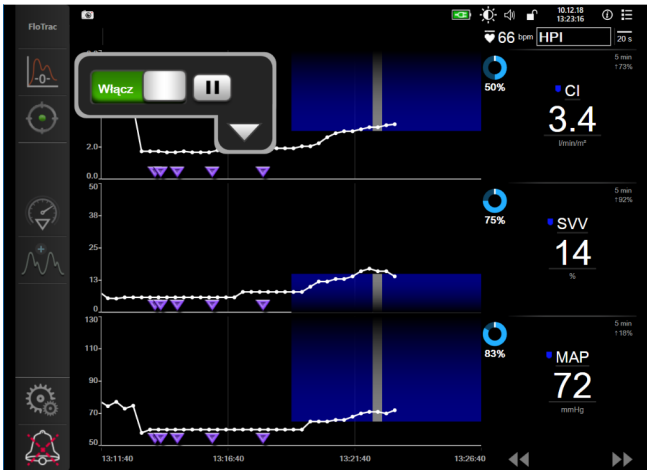
3. Dotknąć dolnej połowy ikony wyboru **Parametr/Cel** 

i za pomocą klawiatury wprowadzić wartość zakresu. Wybrany operator (<, ≤, > lub ≥) i wartość reprezentują górną lub dolną granicę podczas monitorowania parametru. Dotknąć klawisza Enter  .



Rysunek 14-14: Ekran menu GDT — wybór wartości docelowej

4. Dotknąć dowolnego wybranego parametru, aby zmienić go na inny dostępny parametr, albo dotknąć przycisku **Brak** na panelu wyboru parametrów, aby usunąć ten parametr z monitorowania.
5. Aby wyświetlić i wybrać ustawienia parametru/wartości docelowej z poprzedniej sesji monitorowania GDT, dotknąć karty **Wartości bieżące**.
6. Dotknąć przycisku **OK**, aby rozpocząć monitorowanie GDT.



Rysunek 14-15: Aktywne monitorowanie GDT

14.3.1.2 Aktywne monitorowanie GDT

Podczas aktywnego monitorowania GDT obszar rysowania wykresu trendu parametrów w zakresie wartości docelowej zostaje zacieniony na niebiesko. Patrz Rysunek 14-15 na stronie 313.



Panel sterowania monitorowaniem GDT. Nacisnąć przycisk **monitorowania GDT**, aby zatrzymać lub zakończyć aktywne monitorowanie. Po zatrzymaniu monitorowania obszar rysowania wykresu trendu parametrów w zakresie wartości docelowej zostaje zacieniony na szaro.



Wartość Wartość docelowa czasu trwania. Jest to główna dana wyjściowa rozszerzonego monitorowania parametrów. Jest ona wyświetlana poniżej ikony **Wartość docelowa czasu trwania** w prawym górnym rogu wykresu trendu graficznego parametru. Wartość ta odpowiada sumarycznemu procentowi czasu pozostawania podczas aktywnej sesji monitorowania parametru w zakresie wartości docelowej.

Kolory wskaźnika wartości docelowej kafelka parametru. Tabela 14-47 na stronie 313 określa kolory wskaźnika klinicznej wartości docelowej podczas monitorowania GDT.

Tabela 14-47: Kolory wskaźnika stanu wartości docelowej GDT

Kolor	Wskazanie
Niebieski	Wartość monitorowanego parametru mieści się obecnie w skonfigurowanym zakresie wartości docelowych.
Czarny	Wartość monitorowanego parametru jest obecnie poza skonfigurowanym zakresem wartości docelowych.
Czerwony	Wartość monitorowanego parametru jest obecnie niższa od dolnej wartości granicznej alarmu lub wyższa od górnej wartości granicznej alarmu.
Szary	Monitorowany parametr jest niedostępny, występuje stan usterki, wstrzymano monitrowanie GDT lub wartość docelowa nie została wybrana.

Czas trendu skali automatycznej. Po zainicjowaniu aktywnego monitorowania GDT skala czasu graficznych trendów jest automatycznie dopasowywana w celu zmieszczenia wszystkich monitorowanych danych dla bieżącej sesji w obrębie rysunku. Początkowa wartość skali czasu graficznych trendów jest ustawiana na

15 minut i zwiększana w miarę przekraczania przez czas monitorowania 15 minut. **Czas trendu skali automatycznej** można wyłączyć za pomocą podręcznego menu ustawiania skali w trybie GDT.

Uwaga

Podczas wyświetlania aktywnego monitorowania GDT na ekranie trendu graficznego menu wyboru parametrów są wyłączone.

14.3.1.3 Historyczne dane GDT

Aby wyświetlić ostatnie sesje monitorowania GDT, należy dotknąć ikony danych historycznych. W dolnej części ekranu zostanie wyświetlony baner „**Wyświetlanie historycznej sesji GDT**". Podczas wyświetlania historycznej (archiwalnej) sesji GDT bieżące wartości parametrów są wyświetlane w kafelkach parametrów kluczowych. W celu wyświetlenia różnych historycznych sesji GDT należy dotykać przycisków przewijania. Pomiary zmiany procentowej wyświetlane na ekranie trendu przedstawiają zmianę procentową między dwiema wartościami historycznymi.



14.3.2 Optymalizacja SV

W trybie optymalizacji SV zakres docelowy SV/SVI dla monitorowania GDT jest wybierany na podstawie ostatnich trendów SV. Dzięki temu użytkownik może rozpoznać optymalną wartość SV podczas aktywnego monitorowania zarządzania płynami.

1. Dotknąć ikony monitorowania GDT  na pasku nawigacji.
2. Wybrać **SV** lub **SVI** jako parametr kluczowy.
3. NIE określać wartości docelowej w dolnej połowie ikony wyboru **Parametr/Cel** 

— zamiast tego należy dotknąć przycisku **OK**, aby rozpocząć wybieranie wartości docelowej na wykresie trendu.
4. Obserwować trend SV, jednocześnie prowadząc wymagane zarządzanie płynami, aby uzyskać optymalną wartość.
5. Dotknąć ikony dodawania wartości docelowej  po prawej stronie wykresu trendu SV/SVI. Linia trendu zmieni kolor na niebieski.
6. Dotknąć miejsca w obszarze rysowania, aby wyświetlić wartość linii trendu. Pojawi się ikona wartości docelowej wraz z ikoną otwartej kłódki 

. Na poziomie znajdującym się 10% poniżej kursora wartości docelowej pojawi się pozioma biała linia przerywana. Obszar od tej linii do górnej części osi Y będzie miał odcień niebieski.
7. W razie potrzeby dotknąć przycisku zakończenia wyboru wartości docelowej  , aby powrócić do monitorowania zarządzania płynami.
8. Dotknąć ikony wartości docelowej 

, aby zaakceptować wyświetlany zakres docelowy i rozpocząć monitorowanie GDT.
9. Ikony edycji wartości docelowej 

można dotknąć w dowolnym momencie po wybraniu wartości docelowej, aby dostosować wartość docelową SV/SVI.

10. Ikony monitorowania GDT  można dotknąć w dowolnym momencie, gdy tryb GDT jest aktywny, aby zakończyć sesję monitorowania GDT.

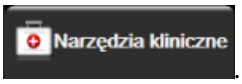
14.3.3 Pobieranie raportu GDT

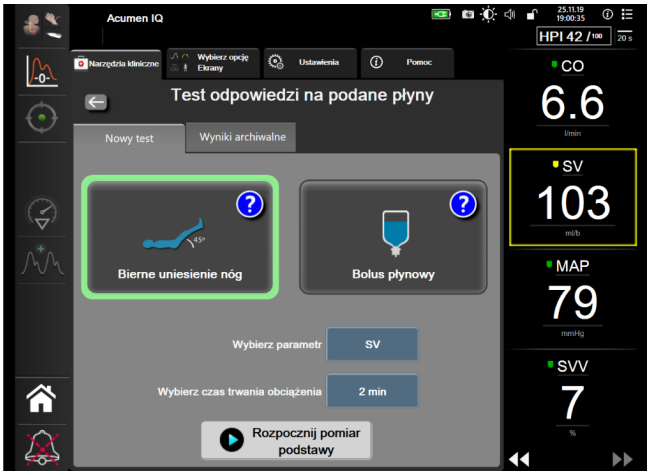
Ekran **Pobieranie danych** umożliwia użytkownikowi eksportowanie raportów GDT na dysk USB. Patrz rozdział Pobieranie danych na stronie 156.

14.4 Test odpowiedzi na podane płyny

Dzięki funkcji **Test odpowiedzi na podane płyny** (**FRT**) lekarze mogą ocenić reakcję na obciążenie wstępne. Reakcja na obciążenie wstępne jest oceniana przez monitorowanie zmian parametrów **SV**, **SVI**, **CO** lub **CI** w odpowiedzi na obciążenie płynem (**Bierne uniesienie nóg** lub **Bolus płynowy**).

Aby rozpocząć test:

1. Dotknąć ikony ustawień  → karty **Narzędzia kliniczne**  .
2. Dotknąć przycisku **Test odpowiedzi na podane płyny**  .



Rysunek 14-16: Test odpowiedzi na podane płyny — ekran Nowy test

3. Na karcie **Nowy test** (patrz Rysunek 14-16 na stronie 315) dotknąć odpowiedniego rodzaju testu: **Bierne uniesienie nóg** lub **Bolus płynowy**.

W celu wyświetlenia krótkiej instrukcji dotyczącej uruchamiania testu należy dotknąć symbolu znaku zapytania. W celu uzyskania szczegółowych instrukcji należy wykonać poniższe czynności.

Uwaga

Interpretacja testu Test odpowiedzi na podane płyny (ang. fluid responsiveness test, FRT) jest bezpośrednio skorelowana z czasem odpowiedzi monitorowanego parametru. Czasy odpowiedzi monitorowanych parametrów mogą się zmieniać w zależności od trybu monitorowania i są bezpośrednio związane z zastosowanym rozwiązaniem technicznym. Częstość aktualizacji parametrów wybranych w teście FRT, gdy włączony jest tryb minimalnie inwazyjny, jest uzależniona od czasu uśredniania CO (patrz Tabela 6-4 na stronie 139).

14.4.1 Test biernego unoszenia nóg

Test **Bierne uniesienie nóg** jest wrażliwą nieinwazyjną metodą oceny zdolności reagowania na płyn przez pacjenta. Podczas tego testu symulowane jest obciążenie płynem podczas przepływu krwi żylnej z dolnej części ciała do serca. 

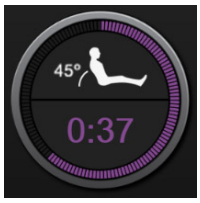
1. Dotknąć i zaznaczyć opcję **Bierne uniesienie nóg** na karcie **Nowy test**. Na karcie **Nowy test** wyświetlane są opcje menu konfguracji testu.
2. Wybrać ustawienie dla opcji **Parametr** do analizy:
   - **SV**, **SVI**, **CO** lub **CI** (tryby monitorowania **Minimalnie inwazyjna** i **Technika nieinwazyjna**).
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** lub **CI_{20s}** (tryb monitorowania **Inwazyjny** z sygnałem PAP; patrz Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 171).
3. Wybrać ustawienie dla opcji **Czas trwania obciążenia**: **1 minuta**, **1 min 30 s** lub **2 min** (tryby monitorowania **Minimalnie inwazyjna** i **Technika nieinwazyjna**) lub **3 minuty** (tryb monitorowania **Inwazyjny**).
4. Ułożyć pacjenta w pozycji półleżącej. Dotknąć przycisku **Rozpocznij pomiar podstawy**, aby rozpocząć pomiar podstawy.

Uwaga

Wartość podstawy jest średnią z wielu odczytów. Podczas pomiaru pacjent nie powinien się poruszać i musi pozostawać w tej samej pozycji.

---

5. Na ekranie **Pomiar podstawy** będzie wyświetlany wykres trendu wybranego parametru oraz czasomierz przedstawiający pozostały czas pomiaru podstawy.



Uwaga

Aby przerwać pomiar podstawy, należy dotknąć przycisku **ANULUJ** i powrócić do ekranu **Nowy test**.

---

6. Po zakończeniu pomiaru podstawy uzyskana wartość wyświetli się pod wykresem trendu. W celu wykonania ponownego pomiaru wartości podstawy dotknąć przycisku **ROZPOCZNIJ PONOWNIE**.
7. Aby przejść do pomiaru **Pomiar przy biernym uniesieniu nóg**, należy ułożyć pacjenta na wznak i dotknąć przycisku **START**. Pasywnie unieść nogi pacjenta pod kątem 45 stopni w ciągu pięciu sekund. Zostanie wyświetlony czasomierz odliczający pięć sekund do rozpoczęcia pomiaru obciążenia.
8. Zostanie wyświetlony nowy czasomierz rozpoczynający odliczanie czasu wybranego dla opcji **Czas trwania obciążenia**. Podczas pomiaru pacjent nie powinien się poruszać.



Uwaga

Przed wykonaniem wystarczającej liczby pomiarów można dotknąć przycisku **ANULUJ**, aby przerwać test. Zostanie wyświetlone okno podręczne z potwierdzeniem. Dotknięcie przycisku **Anuluj test** powoduje powrót do ekranu konfiguracji testu (karta **Nowy test**).

Po wykonaniu wystarczającej liczby pomiarów przycisk **ANULUJ** przestanie być dostępny. Aby zatrzymać test i przeanalizować zmierzone dane przed upływem pełnego czasu, należy dotknąć przycisku **ZAKOŃCZ TERAZ**.

9. Po zakończeniu testu zostanie wyświetlona wartość **Parametr** będąca odpowiedzią na obciążenie płynem. Patrz Rysunek 14-17 na stronie 317. Dotknąć ikony powrotu, aby wykonać kolejny test, lub ikony ekranu głównego, aby powrócić do głównego ekranu monitorowania.



Rysunek 14-17: Test odpowiedzi na podane płyny — ekran wyników

14.4.2 Test bolusa płynowego

Test **Bolus płynowy** jest wrażliwą metodą oceny zdolności reagowania na płyn przez pacjenta. Podczas tego testu bolus płynowy jest podawany pacjentowi, a następnie można ocenić reakcję na obciążenie wstępne, śledząc wartość SV, SVI, CO lub CI.



1. Dotknąć i zaznaczyć opcję **Bolus płynowy** na karcie **Nowy test**. Na karcie **Nowy test** wyświetlane są opcje menu konfiguracji testu.
2. Wybrać ustawienie dla opcji **Parametr** do analizy:

- **SV**, **SVI**, **CO** lub **CI** (tryby monitorowania **Minimalnie inwazyjna** i **Technika nieinwazyjna**).
- **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** lub **CI_{20s}** (tryb monitorowania **Inwazyjny** z sygnałem PAP; patrz Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 171).

3. Wybrać opcję **Czas trwania obciążenia**: **5 minut**, **10 minut** lub **15 minut**.
4. Dotknąć przycisku **Rozpocznij pomiar podstawy**, aby rozpocząć pomiar podstawy.

Uwaga

Wartość podstawy jest średnią z wielu odczytów. Podczas pomiaru pacjent nie powinien się poruszać i musi pozostawać w tej samej pozycji.

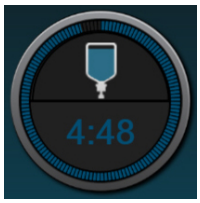
5. Na ekranie **Pomiar podstawy** będzie wyświetlany wykres trendu wybranego parametru oraz czasomierz przedstawiający pozostały czas pomiaru podstawy.



Uwaga

Aby przerwać pomiar podstawy, należy dotknąć przycisku **ANULUJ** i powrócić do ekranu **Nowy test**.

6. Po zakończeniu pomiaru podstawy uzyskana wartość wyświetli się pod wykresem trendu. W celu wykonania ponownego pomiaru wartości podstawy dotknąć przycisku **ROZPOCZNIJ PONOWNIE**.
7. Aby kontynuować **Pomiar przy bolusie płynowym**, należy podać bolus płynowy i dotknąć przycisku **START** po rozpoczęciu podawania bolusa.
8. Zostanie wyświetlony nowy czasomierz rozpoczynający odliczanie czasu wybranego dla opcji **Czas trwania obciążenia**. Podczas pomiaru pacjent nie powinien się poruszać.



Uwaga

Przed wykonaniem wystarczającej liczby pomiarów można dotknąć przycisku **ANULUJ**, aby przerwać test. Zostanie wyświetlone okno podręczne z potwierdzeniem. Dotknięcie przycisku **Anuluj test** powoduje powrót do ekranu konfiguracji testu (karta **Nowy test**).

Po wykonaniu wystarczającej liczby pomiarów przycisk **ANULUJ** przestanie być dostępny. Aby zatrzymać test i przeanalizować zmierzone dane przed upływem pełnego czasu, należy dotknąć przycisku **ZAKOŃCZ TERAZ**.

9. Po zakończeniu testu zostanie wyświetlona wartość **Parametr** będąca odpowiedzią na obciążenie płynem. Patrz Rysunek 14-17 na stronie 317. Dotknąć ikony powrotu, aby wykonać kolejny test, lub ikony ekranu głównego, aby powrócić do głównego ekranu monitorowania.

14.4.3 Archiwalne wyniki testów

Użytkownik może wyświetlić wyniki poprzednich testów na karcie **Wyniki archiwalne**. Zostanie wyświetlona lista wszystkich testów reagowania aktualnego pacjenta na płyn. Aby wyświetlić podsumowanie testu, należy wyróżnić określony test za pomocą przycisków przewijania i dotknąć przycisku **Wybierz**. Zostanie wyświetlone okno podręczne z konfiguracjami testowymi, punktami ze znacznikami czasu oraz zmierzonymi wartościami **Parametrów**.

15

Rozwiązywanie problemów

Spis treści

Pomoc ekranowa. 320
Wskaźniki stanu monitora. 321
Komunikacja za pomocą przewodu ciśnienia. 322
Dane komunikacyjne na czujniku przewodu do oksymetrii ForeSight. 323
Komunikacja modułu ciśnieniowego. 324
Komunikaty o błędzie zaawansowanego monitora HemoSphere. 326
Komunikaty o błędzie modułu HemoSphere Swan-Ganz. 332
Komunikaty o błędach przewodu ciśnienia. 341
Komunikaty o błędach modułu HemoSphere ClearSight. 348
Komunikaty o błędzie oksymetrii żylnej. 357
Komunikaty o błędzie oksymetrii tkankowej. 360

15.1 Pomoc ekranowa

Tematy pomocy opisane w tym rozdziale i wyświetlane na ekranach pomocy monitora są związane z typowymi warunkami błędów. Na stronie eifu.edwards.com — jako uzupełnienie tych błędów — udostępniono listę nierozwiązanych anomalii i kroków rozwiązywania problemów. Ta lista jest powiązana z numerem modelu zaawansowanego monitora HemoSphere (HEM1) i wersją oprogramowania wskazaną na stronie uruchamiania (patrz Procedura uruchamiania na stronie 76). W wyniku ciągłych ulepszeń produktu lista problemów jest stale aktualizowana i kompilowana.

Ekran główny pomocy umożliwia użytkownikowi przejście do określonych tematów pomocy w przypadku problemów z zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere. Usterki, alerty i ostrzeżenia informują użytkownika o wystąpieniu stanu błędu, wpływającego na pomiary parametrów. Usterki są stanami alarmu technicznego, powodującego zawieszenie pomiaru parametrów. Kategoria ekranu pomocy dostarcza konkretnych wskazówek dotyczących błędów, ostrzeżeń, alertów i rozwiązywania problemów.

1. Dotknąć ikony ustawień  .
2. Dotknąć przycisku **Pomoc**, aby uzyskać dostęp do głównego ekranu pomocy.
3. Dotknąć przycisku **Wersje**, aby wyświetlić wersje oprogramowania i numery seryjne monitora oraz podłączonych modułów/przewodów.

   LUB
   Dotknąć przycisku kategorii pomocy odpowiadającego technologii, dla której potrzebna jest pomoc: **Monitorowanie**, **Moduł Swan-Ganz**, **Przewód ciśnienia**, **Oksymetria żylna**, **20-sekundowy przepływ**, moduł **ClearSight**, **Oksymetria tkankowa** lub **Asystent zarządzania płynami**.

4. Dotknąć typu pomocy odpowiednio do typu komunikatu: **Usterki**, **Alerty**, **Ostrzeżenia** lub **Rozwiązywanie problemów**.

Uwaga

Na ekranach pomocy typu 20-sekundowy przepływ nie ma kategorii pomocy dla komunikatów systemowych. Ekrany pomocy typu 20-sekundowy przepływ zawierają informacje na temat sposobu monitorowania i obliczania parametrów 20-sekundowego przepływu.

Ekran pomocy funkcji Asystent zarządzania płynami zawiera również informacje na temat **Od czego mam zacząć?** i **Pomoc do algorytmu** oprócz informacji dotyczących **Usterki**, **Alerty** oraz **Ostrzeżenia**.

5. Pojawi się nowy ekran z listą wybranych komunikatów.
6. Dotknąć komunikatu lub problemu do rozwiązania na liście, następnie opcji **Wybierz**, aby uzyskać dostęp do informacji dla tego komunikatu lub problemu. Aby wyświetlić pełną listę, za pomocą przycisków strzałek przesuwać podświetlenie w dół i w górę listy. Na następnym ekranie wyświetla się komunikat wraz z możliwymi przyczynami i sugerowanymi działaniami.

15.2 Wskaźniki stanu monitora

Zaawansowany monitor HemoSphere wyposażono w wizualny wskaźnik alarmu w celu ostrzegania użytkownika o stanach alarmowych. Więcej informacji o stanach alarmów fizjologicznych o średnim i wysokim priorytecie zawiera Priorytety alarmów na stronie 391. Przycisk zasilania monitora ma zintegrowaną diodę LED, która wskazuje stan zasilania przez cały czas.



1. Wskaźnik alarmu wzrokowego **2.** Stan zasilania monitora

Rysunek 15-1: Wskaźniki LED zaawansowanego monitora HemoSphere

Tabela 15-1: Wizualny wskaźnik alarmu zaawansowanego monitora HemoSphere

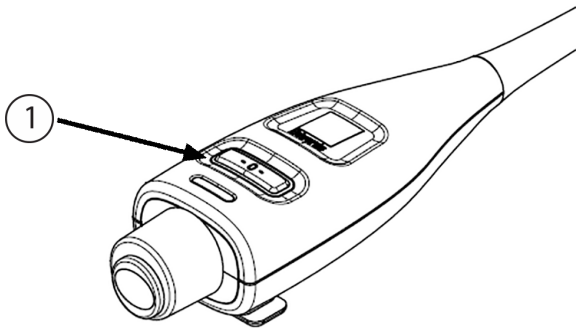
Stan alarmu	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
Alarm fizjologiczny o wysokim priorytecie	Czerwony	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Stan alarmu fizjologicznego wymagający natychmiastowej uwagi Określony stan alarmu — patrz pasek stanu
Usterki techniczne i alerty o wysokim priorytecie	Czerwony	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Ten stan alarmowy wymaga natychmiastowej uwagi i pozostanie aktywny w trakcie wstrzymania alarmów Jeżeli określony stan alarmu technicznego jest nieodwracalny, należy ponownie uruchomić system Jeżeli problem dalej występuje, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterki techniczne i alerty o średnim priorytecie	Żółty	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Stan alarmu wymagający pilnej uwagi Określony stan alarmu — patrz pasek stanu
Alarm fizjologiczny o średnim priorytecie	Żółty	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Stan alarmu wymagający pilnej uwagi Określony stan alarmu — patrz pasek stanu
Alert techniczny o niskim priorytecie	Żółty	Światło ciągłe	Stan alarmu niewymagający natychmiastowej uwagi Określony stan alarmu — patrz pasek stanu

Tabela 15-2: Wskaźnik zasilania zaawansowanego monitora HemoSphere

Stan monitora	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
Włączone zasilanie monitora	Zielony	Światło ciągłe	Brak
Wyłączone zasilanie monitora Monitor podłączony do sieci zasilającej Ładowanie baterii	Żółty	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Oczekiwanie na naładowanie baterii przed odłączeniem od sieci zasilającej prądem przemiennym.
Wyłączone zasilanie monitora Monitor podłączony do sieci zasilającej Brak ładowania baterii	Żółty	Światło ciągłe	Brak
Wyłączone zasilanie monitora	Brak światła	Światło wyłączone	Brak

15.3 Komunikacja za pomocą przewodu ciśnienia

Dioda LED przewodu ciśnienia wskazuje stan czujnika ciśnienia lub przetwornika.



1. Stan czujnika ciśnienia

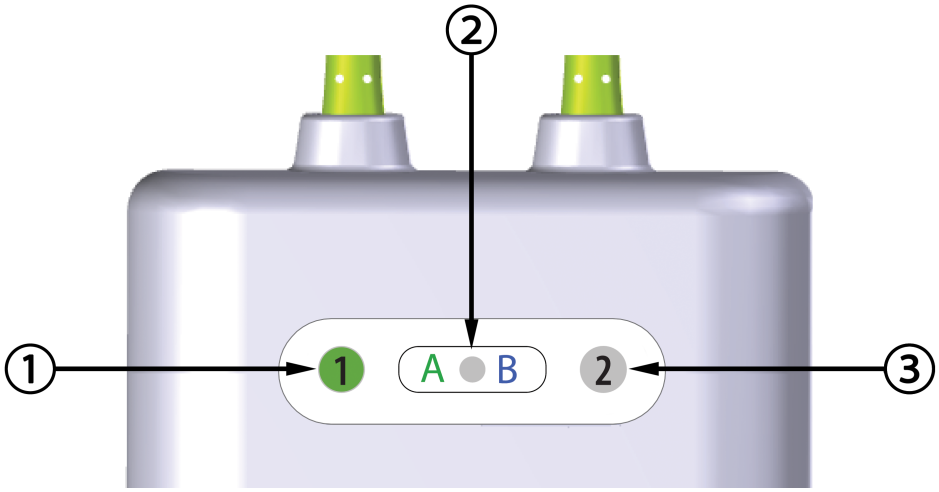
Rysunek 15-2: Dioda LED przewodu ciśnienia

Tabela 15-3: Światło komunikacji przewodu ciśnienia

Stan	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
Nie podłączono czujnika/przetwornika ciśnienia	Brak światła	Światło wyłączone	Brak
Czujnik/przetwornik ciśnienia jest podłączony, ale jeszcze niewyzerowany	Zielony	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Wyzerować czujnik ciśnienia, aby rozpocząć monitorowanie
Czujnik/przetwornik ciśnienia jest wyzerowany	Brak światła	Światło wyłączone	Brak. Podłączony czujnik ciśnienia może aktywnie monitorować sygnał ciśnienia
Alarm techniczny o średnim priorytecie dotyczący czujnika/przetwornika ciśnienia	Żółty	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Sprawdzić na ekranie typ usterki technicznej. Odpowiednie sugerowane działania można znaleźć w menu pomocy lub w poniższych tabelach

15.4 Dane komunikacyjne na czujniku przewodu do oksymetrii ForeSight

Dioda LED przewodu do oksymetrii ForeSight wskazuje stan kanałów czujnika do oksymetrii tkankowej.



1. Dioda LED stanu kanału 1
2. Dioda LED stanu modułu
3. Dioda LED stanu kanału 2

Rysunek 15-3: Wskaźniki LED na przewodzie do oksymetrii ForeSight

Tabela 15-4: Wskaźniki LED komunikacji na przewodzie do oksymetrii ForeSight

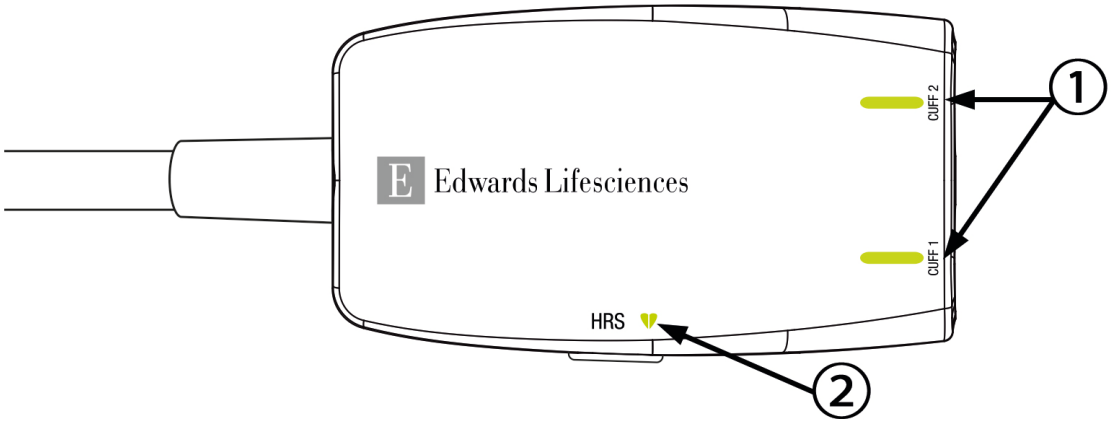
Wskaźnik LED	Kolor	Wskazanie
Stan kanału 1	Biały	Nie podłączono czujnika
	Zielony	Podłączono czujnik
Stan kanału 2	Biały	Nie podłączono czujnika
	Zielony	Podłączono czujnik
Stan modułu	Zielony	Kanały są związane z portem A na module technologicznym HemoSphere
	Niebieski	Kanały są związane z portem B na module technologicznym HemoSphere

PRZESTROGA

Jeśli którakolwiek z diod LED przewodu do oksymetrii ForeSight nie włącza się, przewodu nie wolno używać, dopóki nie zostanie poddany serwisowaniu lub wymianie. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards. Istnieje ryzyko, że uszkodzone części mogą obniżyć wydajność przewodu.

15.5 Komunikacja modułu ciśnieniowego

Lampki modułu ciśnieniowego wskazują stan mankietu(-ów) na palec oraz czujnika referencyjnej wysokości serca.



1. Stan mankietu(-ów) na palec

2. Stan czujnika referencyjnej wysokości serca

Rysunek 15-4: Wskaźniki LED modułu ciśnieniowego

Tabela 15-5: Lampki komunikacji modułu ciśnieniowego*

Stan	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
LAMPKA STANU MANKIETU			
Nie podłączono mankietu na palec	Brak światła	Światło wyłączone	Brak.
Podłączono mankiet na palec	Zielony	Światło ciągłe	Brak. Podłączony mankiet został wykryty i uwierzytelniony, a jego ważność nie wygasła.
Aktywne monitorowanie	Zielony	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Brak. Podłączony mankiet na palec prowadzi aktywne monitorowanie.
Podłączono wadliwy mankiet na palec Podłączono mankiet na palec, którego ważność wygasła Podłączono niezgodny mankiet na palec firmy Edwards	Bursztynowy	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Sprawdź czy wykorzystywany jest zgodny mankiet na palec firmy Edwards. Odłącz i podłącz ponownie mankiet na palec. Wymień mankiet na palec na zgodny mankiet na palec firmy Edwards. Uruchom ponownie pomiar. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
LAMPKA STANU CZUJNIKA REFERENCYJNEJ WYSOKOŚCI SERCA			
Nie podłączono czujnika referencyjnej wysokości serca	Brak światła	Światło wyłączone	Brak.
Podłączono czujnik referencyjnej wysokości serca	Zielony	Światło ciągłe	Brak. System jest gotowy do rozpoczęcia pomiaru.
Podłączono wadliwy czujnik referencyjnej wysokości serca Wykryto czujnik referencyjnej wysokości serca niewyprodukowany przez firmę Edwards	Bursztynowy	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Sprawdź czy wykorzystywany jest czujnik referencyjnej wysokości serca firmy Edwards. Odłącz i podłącz ponownie czujnik referencyjnej wysokości serca. Wymień czujnik referencyjnej wysokości serca na oryginalny czujnik. Uruchom ponownie pomiar. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.

Stan	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
** Błąd dotyczący mankietu na palec może być również wskazywany przez oprogramowanie. Patrz Tabela 15-22 na stronie 348.*			

15.6 Komunikaty o błędzie zaawansowanego monitora HemoSphere

15.6.1 Usterki/alerty dotyczące systemu/monitorowania

Tabela 15-6: Usterki/alerty systemu

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Gniazdo modułu 1 — awaria sprzętu	Moduł 1 nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub modułu są uszkodzone	Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do gniazda modułu 2 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 2 — awaria sprzętu	Moduł 2 nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub modułu są uszkodzone	Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do gniazda modułu 1 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu L-Tech — awaria sprzętu	Moduł L-Tech nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub modułu są uszkodzone	Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 1 — awaria sprzętu	Przewód nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub portu są uszkodzone	Usuń przewód i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do portu przewodu 2 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 2 — awaria sprzętu	Przewód nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub portu są uszkodzone	Usuń przewód i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do portu przewodu 1 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 1 — awaria oprogramowania	Wystąpił błąd oprogramowania związany z modułem umieszczonym w gnieździe modułu 1	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 2 — awaria oprogramowania	Wystąpił błąd oprogramowania związany z modułem umieszczonym w gnieździe modułu 2	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu L-Tech — awaria oprogramowania	Wystąpił błąd oprogramowania związany z modułem umieszczonym w gnieździe modułu L-Tech	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 1 — awaria oprogramowania	Wystąpił błąd oprogramowania związany z przewodem umieszczonym w porcie przewodu 1	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Port przewodu 2 — awaria oprogramowania	Wystąpił błąd oprogramowania związany z przewodem umieszczonym w porcie przewodu 2	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 1 — błąd komunikacji	Moduł 1 nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub modułu są uszkodzone	Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do gniazda modułu 2 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 2 — błąd komunikacji	Moduł 2 nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub modułu są uszkodzone	Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do gniazda modułu 1 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu L-Tech — błąd komunikacji	Moduł L-Tech nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub modułu są uszkodzone	Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 1 — błąd komunikacji	Przewód nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub portu są uszkodzone	Usuń przewód i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do portu przewodu 2 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 2 — błąd komunikacji	Przewód nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub portu są uszkodzone	Usuń przewód i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do portu przewodu 1 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Monitor — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 1 — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 2 — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu L-Tech — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Port przewodu 1 — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 2 — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Wykryto drugi moduł Swan-Ganz	Wykryto kilka podłączonych modułów Swan-Ganz	Odłącz jeden moduł Swan-Ganz
Usterka: Moduł Swan-Ganz odłączony	Moduł HemoSphere Swan-Ganz usunięty w trakcie monitorowania Moduł HemoSphere Swan-Ganz nie został wykryty Punkty połączenia gniazda lub modułu są uszkodzone	Potwierdź, że moduł jest prawidłowo umieszczony Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do innego gniazda modułu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu {0} — Odłączony przewód ciśnienia*	Przewód ciśnienia odłączony w trakcie monitorowania Nie wykryto przewodu ciśnienia Wygięte lub brakujące wtyki złącza przewodu ciśnienia	Upewnij się, że przewód ciśnienia jest podłączony Sprawdź, czy przewód ciśnienia jest prawidłowo podłączony do czujnika/przetwornika Sprawdź złącze przewodu ciśnienia pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Odłącz i ponownie podłącz przewód ciśnienia Spróbuj przełącz do drugiego portu przewodu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Wykryto drugi przewód do oksymetrii	Wykryto kilka podłączonych przewodów do oksymetrii	Odłącz jeden przewód do oksymetrii
Usterka: Odłączony przewód do oksymetrii	Nie wykryto podłączenia przewodu do oksymetrii do zaawansowanego monitora HemoSphere Wygięte lub brakujące wtyki złącza przewodu do oksymetrii	Sprawdź podłączenie przewodu do oksymetrii/cewnika Sprawdź złącze przewodu do oksymetrii pod kątem wygiętych/brakujących wtyków
Usterka: Moduł HemoSphere ClearSight	Uszkodzony moduł HemoSphere ClearSight	Wyłącz i ponownie włącz system Wymień moduł HemoSphere ClearSight Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Moduł HemoSphere ClearSight odłączony	Moduł HemoSphere ClearSight usunięty w trakcie monitorowania Moduł HemoSphere ClearSight nie został wykryty Punkty połączenia gniazda lub modułu są uszkodzone	Potwierdź, że moduł jest prawidłowo umieszczony Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Usterka wewnętrzna systemu	Usterka wewnętrzna systemu	Włącz i wyłącz system Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Bateria wyczerpana	Bateria jest wyczerpana, a system wyłączy się w ciągu 1 minuty, jeżeli nie zostanie podłączony do zasilania	Podłącz zaawansowany monitor HemoSphere do innego źródła zasilania, aby uniknąć utraty zasilania i wznowić monitorowanie
Usterka: Zbyt wysoka temperatura systemu — system bliski zamknięcia	Wewnętrzna temperatura monitora jest na krytycznie wysokim poziomie Otwory wentylacyjne monitora są niedrożne	Ustaw monitor z dala od wszelkich źródeł ciepła Upewnij się, że otwory wentylacyjne monitora są drożne i wolne od kurzu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Wyjście ciśnienia — awaria sprzętu	Przewód wyjścia ciśnienia nie jest prawidłowo podłączony Punkty połączenia gniazda lub portu są uszkodzone	Włóż ponownie przewód wyjścia ciśnienia Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Utrata łączności z systemem HIS	Nastąpiła utrata komunikacji HL7 Niska jakość połączenia Ethernet Niska jakość połączenia Wi-Fi Wygasł certyfikat do bezpiecznego połączenia Nieprawidłowa nazwa serwera bezpiecznego połączenia	Sprawdź połączenie Ethernet Sprawdź połączenie Wi-Fi Sprawdź certyfikat do bezpiecznego połączenia Sprawdź nazwę serwera bezpiecznego połączenia Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Wykryto drugi czujnik ciśnienia do pomiaru CO	Wykryto kilka przewodów ciśnienia z czujnikami do pomiaru CO	Odłącz jeden z przewodów ciśnienia do pomiaru CO
Usterka: Awaria modułu bezprzewodowego	Doszło do wewnętrznej awarii sprzętu w module bezprzewodowym	Wyłącz i ponownie włącz połączenie bezprzewodowe
Alert: Zbyt wysoka temperatura systemu	Wewnętrzna temperatura monitora osiąga krytycznie wysoki poziom Otwory wentylacyjne monitora są niedrożne	Ustaw monitor z dala od wszelkich źródeł ciepła Upewnij się, że otwory wentylacyjne monitora są drożne i wolne od kurzu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Wskaźniki LED systemu nie działają	Błąd sprzętowy wskaźnika alarmu wizualnego lub błąd komunikacji Usterka wskaźnika alarmu wizualnego	Włącz i wyłącz system Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Brzęczyk systemu nie działa	Błąd sprzętowy głośników lub błąd komunikacji oprogramowania Usterka głośnika płyty głównej	Włącz i wyłącz system Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Słaba bateria	Poziom naładowania baterii wynosi mniej niż 20% lub bateria wyładuje się w ciągu 8 minut	Podłącz zaawansowany monitor HemoSphere do innego źródła zasilania, aby uniknąć utraty zasilania i kontynuować monitorowanie
Alert: Bateria odłączona	Umieszczona wcześniej bateria nie została wykryta Słabe połączenie baterii	Potwierdź, że bateria jest prawidłowo osadzona we wnęce Wyjmij i ponownie włóż zestaw baterii Wymień zestaw baterii monitora HemoSphere Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: Serwisowanie baterii	Wystąpił wewnętrzny błąd baterii Bateria nie jest już w stanie utrzymać odpowiedniej funkcjonalności systemu przy pełnym naładowaniu	Włącz i wyłącz system Jeśli błąd się utrzymuje, wymień zestaw baterii
Alert: Certyfikat do połączenia bezprzewodowego wygasa za <4 tygodnie	Certyfikat do połączenia bezprzewodowego wygasa za mniej niż 4 tygodnie	Przejdź do ustawień łączności bezprzewodowej z menu Zaawansowana konfiguracja i prześlij ważny certyfikat Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Wygasł certyfikat do połączenia bezprzewodowego	Certyfikat do połączenia bezprzewodowego wygasł	Przejdź do ustawień łączności bezprzewodowej z menu Zaawansowana konfiguracja i prześlij ważny certyfikat Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Przesyłanie sygnału ciśnienia nie jest aktywne	Wykryto podłączenie nowego kanału ciśnienia monitora pacjenta	Przejdź do ekranu Wyzeruj i krzywa i naciśnij przycisk przesyłania sygnału ciśnienia (ikonę krzywej) po wyzerowaniu monitora pacjenta Odłącz przewód wyjścia ciśnienia
Uwaga: {0} to numer portu: 1 lub 2.		

15.6.2 Ostrzeżenia dotyczące systemu/monitorowania

Tabela 15-7: Ostrzeżenia zaawansowanego monitora HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Bateria wymaga formatowania	Wskaźnik gazu nie jest zsynchronizowany z rzeczywistym statusem pojemności baterii	Aby zapewnić nieprzerwany pomiar, upewnij się, że zaawansowany monitor HemoSphere jest podłączony do gniazdka elektrycznego Formatowanie baterii (upewnij się, że żaden pomiar nie jest aktywny): • Podłącz monitor do gniazdka elektrycznego, aby w pełni naładować baterię • Pozostaw w pełni naładowaną baterię na co najmniej dwie godziny • Odłącz monitor od gniazdka elektrycznego i kontynuuj użytkowanie systemu zasilanego baterią • Zaawansowany monitor HemoSphere wyłączy się automatycznie, gdy bateria w pełni się wyczerpie • Pozostaw w pełni rozładowaną baterię na co najmniej pięć godzin • Podłącz monitor do gniazdka elektrycznego, aby w pełni naładować baterię Jeśli monit o konieczności sformatowania baterii wciąż się pojawia, wymień zestaw baterii
Serwisowanie baterii	Wystąpił wewnętrzny błąd baterii	Włącz i wyłącz system Jeśli błąd się utrzymuje, wymień zestaw baterii

15.6.3 Błędy klawiatury numerycznej

Tabela 15-8: Błędy klawiatury numerycznej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Wartość poza zakresem (xx-yy)	Wprowadzona wartość jest wyższa lub niższa od dozwolonego zakresu.	Komunikat wyświetlany, gdy użytkownik wprowadzi wartość spoza zakresu. W wyświetlanym komunikacie „xx" oraz „yy" są zastąpione granicami zakresu.
Wartość ma być ≤ xx	Wprowadzona wartość mieści się w zakresie, ale jest wyższa niż ustawienie wysokiej wartości, np. ustawienie wysokiej skali. „xx" oznacza powiązaną wartość.	Wprowadź niższą wartość.
Wartość ma być ≥ xx	Wprowadzona wartość mieści się w zakresie, ale jest niższa niż ustawienie niskiej wartości, np. ustawienie niskiej skali. „xx" oznacza powiązaną wartość.	Wprowadź wyższą wartość.
Wprowadzono nieprawidłowe hasło	Wprowadzone hasło jest nieprawidłowe.	Wprowadź prawidłowe hasło.
Wprowadź prawidłową godzinę	Wprowadzona godzina jest nieprawidłowa, np. 25:70.	Wprowadź prawidłową godzinę w formacie 12- lub 24-godzinnym.
Wprowadź prawidłową datę	Wprowadzona data jest nieprawidłowa, np. 33.13.009.	Wprowadź prawidłową datę.

15.6.4 Błędy łączności Viewfinder Hub

Tabela 15-9: Błędy łączności Viewfinder Hub

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Błąd łączności Viewfinder — Viewfinder Hub	Problem dotyczący Viewfinder Hub Nieprawidłowy certyfikat serwera Odrzucono żądanie parowania z Viewfinder Hub	Sprawdź serwer Viewfinder Hub Skontaktuj się z lokalnym działem IT Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Błąd łączności Viewfinder — Viewfinder Hub nieosiągalny	Nieprawidłowy adres lub port Viewfinder Hub Viewfinder Hub nie jest uruchomiony na serwerze	Sprawdź i wprowadź ponownie adres i port Viewfinder Hub Sprawdź serwer Viewfinder Hub Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Błąd łączności Viewfinder — HemoSphere	Certyfikat klienta jest nieważny lub niedostępny	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

15.7 Komunikaty o błędzie modułu HemoSphere Swan-Ganz

15.7.1 Usterki/alerty CO

Tabela 15-10: Usterki/alerty CO modułu HemoSphere Swan-Ganz

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: CO — temperatura krwi poza zakresem (< 31°C lub > 41°C)*	Monitorowana temperatura krwi wynosi < 31°C lub > 41°C	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: • sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml • sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawid-łowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia • sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Wznów monitorowanie CO, gdy temperatura krwi znajdzie się w odpowiednim zakresie
Usterka: CO — pojemność minutowa serca < 1,0 l/min*	Zmierzona wartość CO < 1,0 l/min	Postępuj zgodnie z obowiązującym w placówce protokołem, aby zwiększyć wartość CO Wznów monitorowanie CO
Usterka: CO — pamięć cewnika; użyj trybu Bolus	Słabe połączenie włókna termicznego cewnika Awaria przewodu CCO pacjenta Błąd CO cewnika Przewód CCO pacjenta jest połączony z przewodem porty testowe	Sprawdź, czy włókno termiczne jest odpowiednio podłączone Sprawdź połączenia włókna termicznego cewnika/przewodu CCO pacjenta pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Przeprowadź test przewodu CCO pacjenta Wymień przewód CCO pacjenta Użyj trybu Bolus CO Wymień cewnik do pomiaru CO
Usterka: CO — weryfikacja cewnika; użyj trybu Bolus	Awaria przewodu CCO pacjenta Błąd CO cewnika Podłączony cewnik nie jest cewnikiem CCO firmy Edwards	Przeprowadź test przewodu CCO pacjenta Wymień przewód CCO pacjenta Użyj trybu Bolus CO Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO firmy Edwards
Usterka: CO — sprawdź połączenia cewnika i przewodów	Nie wykryto podłączenia włókna termicznego cewnika i termistora Awaria przewodu CCO pacjenta	Sprawdź połączenia przewodu CCO pacjenta i cewnika Odłącz złącza termistora i włókna termicznego i sprawdź, czy nie mają wygiętych/brakujących wtyków Przeprowadź test przewodu CCO pacjenta Wymień przewód CCO pacjenta
Usterka: CO — sprawdź połączenie włókna termicznego	Nie wykryto podłączenia włókna termicznego cewnika Awaria przewodu CCO pacjenta Podłączony cewnik nie jest cewnikiem CCO firmy Edwards	Sprawdź, czy włókno termiczne cewnika jest odpowiednio podłączone do przewodu CCO pacjenta Odłącz złącze włókna termicznego i sprawdź, czy nie ma wygiętych/brakujących wtyków Przeprowadź test przewodu CCO pacjenta Wymień przewód CCO pacjenta Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO firmy Edwards Użyj trybu Bolus CO

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: CO — sprawdź ustawienie włókna termicznego*	Przepływ wokół włókna termicznego może być ograniczony Włókno termiczne może stykać się ze ścianą naczynia Cewnik nie jest w ciele pacjenta	Przepłucz światło cewnika Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: • sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml • sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawid-łowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia • sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Wznów monitorowanie CO
Usterka: CO — sprawdź połączenie termistora	Nie wykryto podłączenia termistora cewnika Monitorowana temperatura krwi wynosi < 15°C lub > 45°C Awaria przewodu CCO pacjenta	Sprawdź, czy termistor cewnika jest odpowiednio podłączony do przewodu CCO pacjenta Sprawdź, czy temperatura krwi wynosi 15–45°C Odłącz złącze termistora i sprawdź, czy nie ma wygiętych/brakujących wtyków Przeprowadź test przewodu CCO pacjenta Wymień przewód CCO pacjenta
Usterka: CO — procesor sygnału, użyj trybu Bolus	Błąd przetwarzania danych	Wznów monitorowanie CO Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność systemu Użyj trybu Bolus CO
Usterka: CO — utrata sygnału termicznego*	Sygnał termiczny wykryty przez monitor jest zbyt słały, aby mógł zostać przetworzony Zakłócenia ze strony urządzenia do kompresji sekwencyjnej	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: • sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml • sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia • sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Wyłącz tymczasowo urządzenie do kompresji sekwencyjnej zgodnie z procedurą obowiązują-cą w placówce Wznów monitorowanie CO
Usterka: Moduł Swan-Ganz	Zakłócenia ze strony urządzenia do elektrokauteryzacji Usterka wewnętrzna systemu	Odłącz przewód CCO pacjenta podczas zabiegu elektrokauteryzacji Wyjmij moduł i włóż go ponownie, aby zresetować Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: CO — dostosowanie sygnału — kontynuacja	Wykryto duże wahania temperatury krwi w tętnicy płucnej Tor oddechowy pacjenta mógł ulec zmianie Zakłócenia ze strony urządzenia do kompresji sekwencyjnej Włókno termiczne cewnika ustawione nieprawidłowo	Poczekaj dłużej, aż monitor zmierzy i wyświetli wartość Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: • sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml • sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia • sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Zmniejszenie dyskomfortu pacjenta może ogra-niczyć wahania temperatury Wyłącz tymczasowo urządzenie do kompresji sekwencyjnej zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce
Alert: CO — niestabilna temp. krwi — kontynuacja	Wykryto duże wahania temperatury krwi w tętnicy płucnej Zakłócenia ze strony urządzenia do kompresji sekwencyjnej	Zaczekaj na zaktualizowanie pomiaru CO Zmniejszenie dyskomfortu pacjenta może ograniczyć wahania temperatury Wyłącz tymczasowo urządzenie do kompresji sekwencyjnej zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce
**Usterki powodujące blokadę. Aby wyciszyć alert, należy dotknąć ikony wyciszania. Aby odwołać alert, należy ponownie uruchomić monitorowanie.*		

15.7.2 Usterki/alerty EDV i SV

Tabela 15-11: Usterki/alerty EDV i SV modułu HemoSphere Swan-Ganz

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: EDV — utrata sygnału częstości akcji serca	Uśredniona w czasie częstość akcji serca pacjenta poza zakresem (śr. HR < 30 lub > 200 bpm) Nie wykryto częstości akcji serca Nie wykryto podłączenia przewodu interfejsu EKG	Zaczekaj, aż średnia częstość akcji serca znajdzie się w zakresie Wybierz odpowiednią konfigurację odprowadzeń, aby zmaksymalizować liczbę czynników wyzwalających akcję serca Sprawdź, czy przewód łączący zaawansowany monitor HemoSphere i monitor przyłóżkowy jest odpowiednio podłączony Wymień przewód interfejsu EKG
Alert: EDV — przekroczenie wartości granicznej HR	Uśredniona w czasie częstość akcji serca pacjenta poza zakresem (śr. HR < 30 lub > 200 bpm)	Zaczekaj, aż średnia częstość akcji serca znajdzie się w zakresie Wybierz odpowiednią konfigurację odprowadzeń, aby zmaksymalizować liczbę czynników wyzwalających akcję serca Sprawdź, czy przewód łączący zaawansowany monitor HemoSphere i monitor przyłóżkowy jest odpowiednio podłączony Wymień przewód interfejsu EKG

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: EDV — dostosowanie sygnału — kontynuacja	Tor oddechowy pacjenta mógł ulec zmianie Zakłócenia ze strony urządzenia do kompresji sekwencyjnej Włókno termiczne cewnika ustawione nieprawidłowo	Poczekaj dłużej, aż monitor zmierzy i wyświetli wartość EDV Wyłącz tymczasowo urządzenie do kompresji sekwencyjnej zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: • sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml • sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawid-łowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia • sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik
Alert: SV — utrata sygnału częstości akcji serca	Uśredniona w czasie częstość akcji serca pacjenta poza zakresem (śr. HR < 30 lub > 200 bpm) Nie wykryto częstości akcji serca Nie wykryto podłączenia przewodu interfejsu EKG	Zaczekaj, aż średnia częstość akcji serca znajdzie się w zakresie Wybierz odpowiednią konfigurację odprowadzeń, aby zmaksymalizować liczbę czynników wyzwalających akcję serca Sprawdź, czy przewód łączący zaawansowany monitor HemoSphere i monitor przyłóżkowy jest odpowiednio podłączony Wymień przewód interfejsu EKG

15.7.3 Usterki/alerty iCO

Tabela 15-12: Usterki/alerty iCO modułu HemoSphere Swan-Ganz

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: iCO — sprawdź połączenie sondy roztworu do wstrzykiwań	Nie wykryto sondy temperatury roztworu do wstrzykiwań Usterka sondy temperatury roztworu do wstrzykiwań Awaria przewodu CCO pacjenta	Sprawdź połączenie między przewodem CCO pacjenta a sondą temperatury roztworu do wstrzykiwań Zmień sondę temperatury roztworu do wstrzykiwań Wymień przewód CCO pacjenta
Usterka: iCO — sprawdź połączenie termistora	Nie wykryto podłączenia termistora cewnika Monitorowana temperatura krwi wynosi < 15°C lub > 45°C Awaria przewodu CCO pacjenta	Sprawdź, czy termistor cewnika jest odpowiednio podłączony do przewodu CCO pacjenta Sprawdź, czy temperatura krwi wynosi 15–45°C Odłącz złącze termistora i sprawdź, czy nie ma wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód CCO pacjenta
Usterka: iCO — nieprawidłowa objętość roztworu do wstrzykiwań	Wstrzykiwana objętość sondy typu inline musi wynosić 5 ml lub 10 ml	Zmień objętość roztworu do wstrzykiwań na 5 ml lub 10 ml W przypadku roztworu do wstrzykiwań o objętości 3 ml użyj sondy do pomiaru temperatury w łaźni

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: iCO — temperatura roztworu do wstrzykiwań poza zakresem, sprawdź sondę	Temperatura roztworu do wstrzykiwań < 0°C, > 30°C lub > BT Usterka sondy temperatury roztworu do wstrzykiwań Awaria przewodu CCO pacjenta	Sprawdź temperaturę roztworu do wstrzykiwań Sprawdź złącza sondy roztworu do wstrzykiwań pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Zmień sondę temperatury roztworu do wstrzykiwań Wymień przewód CCO pacjenta
Usterka: iCO — temperatura krwi poza zakresem	Monitorowana temperatura krwi wynosi < 31°C lub > 41°C	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: • sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml • sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawid-łowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia • sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Wznów iniekcje bolusa, gdy temperatura krwi znajdzie się w zakresie
Alert: iCO — niestabilna wartość wyjściowa	Wykryto duże wahania temperatury krwi w tętnicy płucnej	Zaczekaj dłużej na ustabilizowanie temperatury bazowej krwi Użyj trybu ręcznego
Alert: iCO — nie wykryto krzywej	Nie wykryto wstrzyknięcia bolusa przez ponad 4 minuty (tryb automatyczny) lub 30 sekund (tryb ręczny)	Uruchom ponownie monitorowanie bolusa CO i kontynuuj wstrzykiwanie
Alert: iCO — przedłużona krzywa	Krzywa termodylucji powoli powraca do poziomu wyjściowego Port roztworu do wstrzykiwań w koszulce introduktora Możliwa wada przeciekowa serca	Sprawdź właściwą technikę wstrzykiwania Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: • sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml • sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawid-łowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia • sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Upewnij się, że port roztworu do wstrzykiwań znajduje się na zewnątrz koszulki introduktora Użyto mrożonego roztworu do wstrzykiwań i/lub 10 ml objętości roztworu do wstrzykiwań do utworzenia dużego sygnału termicznego

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: iCO — nieregularna krzywa	Krzywa termodylucji zawiera wielokrotne wartości szczytowe	Sprawdź właściwą technikę wstrzykiwania Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: • sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml • sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia • sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Użyto mrożonego roztworu do wstrzykiwań i/lub 10 ml objętości roztworu do wstrzykiwań do utworzenia dużego sygnału termicznego
Alert: iCO — ciepły roztwór do wstrzykiwań	Temperatura roztworu do wstrzykiwań w zakresie 8°C względem temperatury krwi Usterka sondy temperatury roztworu do wstrzykiwań Awaria przewodu CCO pacjenta	Użyj roztworu do wstrzykiwań o niższej temperaturze Zmień sondę temperatury roztworu do wstrzykiwań Wymień przewód CCO pacjenta

15.7.4 Usterki/alerty SVR

Tabela 15-13: Usterki/alerty SVR modułu HemoSphere Swan-Ganz

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: SVR — utrata sygnału ciśnienia MAP na wejściu analogowym	Port analogowego sygnału wejściowego zaawansowanego monitora HemoSphere nie został skonfigurowany do odbioru sygnału MAP Nie wykryto podłączeń przewodu interfejsu analogowego sygnału wejściowego Niedokładny sygnał wejściowy Awaria monitora zewnętrznego	Sprawdź poprawny zakres napięcia i wartości niskiego/wysokiego napięcia na zaawansowanym monitorze HemoSphere dla monitora zewnętrznego Sprawdź, czy przewód łączący zaawansowany monitor HemoSphere i monitor przyłóżkowy jest odpowiednio podłączony Sprawdź odpowiednie wartości wzrostu i wagi oraz jednostki miar BSA pacjenta Sprawdź obecność sygnału w urządzeniu analogowego sygnału wyjściowego monitora zewnętrznego Zmień moduł urządzenia zewnętrznego, jeśli jest używany
Alert: SVR — skonfiguruj wejście analogowe MAP w celu monitorowania SVR	Port analogowego sygnału wejściowego zaawansowanego monitora HemoSphere nie został skonfigurowany do odbioru sygnału MAP	Użyj ekranu ustawień analogowego sygnału wejściowego do skonfigurowania portów 1 lub 2 jako wyjść sygnału MAP monitora zewnętrznego

15.7.5 Usterki/alerty parametrów w ciągu 20 sekund

Tabela 15-14: Usterki/alerty parametrów w ciągu 20 sekund modułu HemoSphere Swan-Ganz

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Parametry 20s — słaba jakość sygnału PA	Krzywa ciśnienia w tętnicy płucnej jest niewystarczająca do dokładnego pomiaru parametrów 20s Słaba krzywa ciśnienia przez dłuższy czas Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia Krzywa ciśnienia przesunęła się lub dokonuje pomiaru negatywnych sygnałów z powodu zmiany osi flebostatycznej lub innego powiązanego ruchu wpływającego na sygnał ciśnienia	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: • sprawdź, czy objętość wypełnienia balonu przy ciśnieniu zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml • sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz do miejsca wprowadzenia • rozważ ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Upewnij się, czy przewód ciśnienia w tętnicy płucnej nie jest skręcony Upewnij się, czy nie ma luźnych połączeń Wykonaj test fali kwadratowej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu Ponownie wyzeruj przetwornik ciśnienia tętnicy płucnej
Usterka: Parametry 20s — awaria oprogramowania	Występuje błąd oprogramowania dotyczący parametrów 20s	Włącz i wyłącz system Ponownie wyzeruj przetwornik ciśnienia tętnicy płucnej Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Parametry 20s — wykryto negatywne ciśnienie w PA	Krzywa ciśnienia w tętnicy płucnej jest niewystarczająca do dokładnego pomiaru parametrów 20s Przetwornik ciśnienia nie jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: • sprawdź, czy objętość wypełnienia balonu przy ciśnieniu zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml • sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz do miejsca wprowadzenia • rozważ ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Upewnij się, czy przetwornik ciśnienia jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Wyzeruj przetwornik ciśnienia w zaawansowanym monitorze HemoSphere, aby ponownie wyzerować przetwornik, i sprawdź poprawność połączenia przewodu ciśnienia

15.7.6 Rozwiązywanie problemów ogólnych

Tabela 15-15: Rozwiązywanie problemów ogólnych z modułem HemoSphere Swan-Ganz

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Podłącz moduł HemoSphere Swan-Ganz do monitorowania CO	Podłączenie do modułu HemoSphere Swan-Ganz nie zostało wykryte.	Umieść moduł HemoSphere Swan-Ganz w gnieździe 1 lub gnieździe 2 monitora. Usuń moduł i włóż go ponownie.

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Podłącz przewód CCO pacjenta w celu monitorowania CO	Nie wykryto połączenia między modułem HemoSphere Swan-Ganz a przewodem CCO pacjenta	Sprawdź połączenie między przewodem CCO pacjenta a wprowadzonym modułem HemoSphere Swan-Ganz Odłącz przewód CCO pacjenta i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód CCO pacjenta
Podłącz termistor w celu monitorowania CO	Nie wykryto połączenia między przewodem CCO pacjenta a termistorem cewnika Awaria przewodu CCO pacjenta	Sprawdź, czy termistor cewnika jest odpowiednio podłączony do przewodu CCO pacjenta Odłącz złącze termistora i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Przeprowadź test przewodu CCO pacjenta Wymień przewód CCO pacjenta
Podłącz włókno termiczne w celu monitorowania CO	Nie wykryto połączenia między przewodem CCO pacjenta a włóknem termicznym cewnika Awaria przewodu CCO pacjenta Podłączony cewnik nie jest cewnikiem CCO firmy Edwards	Sprawdź, czy włókno termiczne cewnika jest odpowiednio podłączone do przewodu CCO pacjenta Odłącz złącze włókna termicznego i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Przeprowadź test przewodu CCO pacjenta Wymień przewód CCO pacjenta Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO firmy Edwards
Podłącz wejście analogowe MAP w celu monitorowania SVR	Nie wykryto podłączenia przewodu interfejsu analogowego sygnału wejściowego	Sprawdź, czy przewód łączący platformę monitorowania i monitor przyłóżkowy jest prawidłowo podłączony Sprawdź, czy na analogowym urządzeniu wyjściowym monitora zewnętrznego jest wyświetlany sygnał
Skonfiguruj wejście analogowe MAP w celu monitorowania SVR	Port analogowego sygnału wejściowego zaawansowanego monitora HemoSphere nie został skonfigurowany do odbioru sygnału MAP	Użyj ekranu ustawień analogowego sygnału wejściowego do skonfigurowania portów 1 lub 2 jako wyjść sygnału MAP monitora zewnętrznego
Podłącz wejście EKG w celu monitorowania EDV lub SV	Nie wykryto podłączenia przewodu interfejsu EKG	Sprawdź, czy przewód łączący zaawansowany monitor HemoSphere i monitor przyłóżkowy jest odpowiednio podłączony Zmień przewód interfejsu EKG
Podłącz przewód ciśnienia do monitorowania parametrów 20s	Nie wykryto połączenia między zaawansowanym monitorem HemoSphere a przewodem ciśnienia	Sprawdź połączenie między przewodem ciśnienia a monitorem Odłącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód ciśnienia
Podłącz czujnik ciśnienia w tętnicy płucnej do monitorowania parametrów 20s	Parametr CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} lub SVI_{20s} jest skonfigurowany jako parametr kluczowy Nie wykryto połączenia między przewodem ciśnienia a czujnikiem ciśnienia w tętnicy płucnej	Sprawdź połączenie między przewodem ciśnienia a monitorem Odłącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód ciśnienia
Wyzeruj ciśnienie w tętnicy płucnej do monitorowania parametrów 20s	Nie wyzerowano sygnału ciśnienia w tętnicy płucnej przed monitorowaniem	Naciśnij ikonę „Wyzeruj i krzywa” na pasku nawigacji

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
CI > CO	Nieprawidłowa BSA pacjenta. BSA < 1.	Sprawdź jednostki miary i wartości ciężaru ciała i wzrostu pacjenta.
CO ≠ iCO	Nieprawidłowo wprowadzone informacje o bolusie Usterka termistora lub sondy roztworu do wstrzykiwań Niestabilna temperatura wyjściowa zakłócająca pomiary CO bolusa	Upewnij się, że stała obliczeniowa, objętość roztworu do wstrzykiwań i rozmiar cewnika zostały wybrane prawidłowo Użyto mrożonego roztworu do wstrzykiwań i/lub 10 ml objętości roztworu do wstrzykiwań do utworzenia dużego sygnału termicznego Sprawdź właściwą technikę wstrzykiwania Zmień sondę temperatury roztworu do wstrzykiwań
SVR > SVRI	Nieprawidłowa BSA pacjenta. BSA < 1.	Sprawdź jednostki miary i wartości ciężaru ciała i wzrostu pacjenta.
Średnie HR zaawansowanego monitora HemoSphere ≠ HR monitora pacjenta	Monitor zewnętrzny nie jest optymalnie skonfigurowany dla wyjściowego sygnału EKG Awaria monitora zewnętrznego Awaria przewodu interfejsu EKG Podwyższone tętno pacjenta Do obliczenia średniego HR zaawansowany monitor HemoSphere wykorzystuje do 3 minut danych dotyczących HR	Zatrzymaj CO i sprawdź, czy tętno jest takie samo na zaawansowanym monitorze HemoSphere i monitorze zewnętrznym Wybierz odpowiednie rozmieszczenie elektrod, aby zmaksymalizować wzbudzanie tętna i zminimalizować odczyt impulsu przedsionkowego Sprawdź sygnał wyjściowy z zewnętrznego urządzenia monitorującego Zaczekaj na ustabilizowanie się HR pacjenta Zmień przewód interfejsu EKG
MAP i CVP zaawansowanego monitora HemoSphere ≠ monitor zewnętrzny	Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere jest nieprawidłowo skonfigurowana Niedokładny sygnał wejściowy Awaria monitora zewnętrznego	Sprawdź poprawny zakres napięcia i wartości niskiego/wysokiego napięcia na zaawansowanym monitorze HemoSphere dla monitora zewnętrznego Potwierdź właściwe jednostki pomiaru dla wartości napięcia analogowego portu wejścia (mmHg lub kPa) Sprawdź poprawność wprowadzonych wartości wzrostu/masy ciała i jednostek pomiaru powierzchni ciała pacjenta (BSA) Sprawdź, czy na analogowym urządzeniu wyjściowym zewnętrznego monitora jest sygnał Zmień przewód interfejsu wejścia analogowego

15.8 Komunikaty o błędach przewodu ciśnienia

15.8.1 Ogólne usterki/alerty przewodu ciśnienia

Tabela 15-16: Ogólne usterki/alerty przewodu ciśnienia HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Port przewodu {0} — Przewód ciśnienia*	Usterka wewnętrzna systemu	Odłącz i ponownie podłącz przewód ciśnienia Odsuń przewód od wszelkich źródeł ciepła i izolujących powierzchni Jeżeli przewód jest nagrzany, przed dalszą obsługą należy pozostawić go, aby się schłodził Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu {0} — Czujnik ciśnienia*	Usterka przewodu lub czujnika Uszkodzony lub wadliwy czujnik	Odłącz czujnik i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących styków Wymień czujnik ciśnienia Wymień przewód ciśnienia Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu {0} — Odłączony czujnik ciśnienia*	Czujnik ciśnienia odłączony w trakcie monitorowania Nie wykryto połączeń przewodów Usterka przewodu ciśnienia lub czujnika firmy Edwards Usterka wewnętrzna systemu	Sprawdź połączenie cewnika Sprawdź przewód ciśnienia i czujnik oraz skontroluj pod kątem brakujących wtyków Wymień przewód ciśnienia firmy Edwards Wymień czujnik do pomiaru CO/ciśnienia firmy Edwards Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu {0} — niekompatybilny czujnik ciśnienia*	Wykryto czujnik firmy innej niż Edwards Usterka przewodu lub czujnika Usterka wewnętrzna systemu	Sprawdź, czy jest używany czujnik ciśnienia firmy Edwards Odłącz czujnik i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących styków Wymień czujnik ciśnienia Wymień przewód ciśnienia Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Port przewodu {0} — Niestabilna krzywa ciśnienia*	Krzywa tętnicza jest nieodpowiednia do dokładnego pomiaru ciśnienia krwi Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia Za wysokie ciśnienie skurczowe lub za niskie ciśnienie rozkurczowe Przepłukiwanie linii płynu	Sprawdź system do ciągłego pomiaru CO firmy Edwards, rozpoczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankietu ciśnieniowego Sprawdź krzywą ciśnienia pod kątem ostrego niedociśnienia, nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Upewnij się, że cewnik tętniczy nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Sprawdź, czy wszystkie przewody ciśnienia tętniczego są drożne, a kraniki są prawidłowo ustawione Upewnij się, że czujnik do pomiaru CO firmy Edwards jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Wyzeruj czujnik do pomiaru CO firmy Edwards w zaawansowanym monitorze HemoSphere w celu wyzerowania przetwornika oraz potwierdź połączenie przewodu ciśnienia Upewnij się, że mankiet ciśnieniowy jest napompowany, a worek z roztworem płuczącym jest wypełniony przynajmniej w ¼. Wykonaj test fali kwadratowej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu do ciągłego pomiaru CO firmy Edwards Odłącz i ponownie podłącz przewód ciśnienia
Alert: Port przewodu {0} — Zwolnij przycisk zerowania przewodu ciśnienia*	Przycisk zerowania przewodu ciśnienia jest naciskany od ponad 10 sekund Usterka przewodu ciśnienia	Zwolnij przycisk zerowania przewodu ciśnienia Sprawdź, czy przycisk prawidłowo wraca do położenia wyjściowego Wymień przewód ciśnienia
**Uwaga: {0} to numer portu: 1 lub 2.*		

15.8.2 Usterki/alerty ciśnienia tętniczego

Tabela 15-17: Usterki/alerty ART przewodu ciśnienia HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Sprawdź krzywą tętniczą	Krzywa tętnicza jest nieodpowiednia do dokładnego pomiaru ciśnienia krwi Słaba krzywa ciśnienia w dłuższym okresie czasu Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia Za wysokie ciśnienie skurczowe lub za niskie ciśnienie rozkurczowe	Sprawdź system monitorowania ciśnienia firmy Edwards, rozpoczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankietu ciśnieniowego Sprawdź krzywą tętniczą pod kątem ostrego niedociśnienia, nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Upewnij się, że cewnik tętniczy nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Sprawdź, czy wszystkie przewody ciśnienia tętniczego są drożne, a kraniki są prawidłowo ustawione Upewnij się, że czujnik ciśnienia/przetwornik firmy Edwards jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Wyzeruj czujnik ciśnienia/przetwornik firmy Edwards w zaawansowanym monitorze HemoSphere oraz potwierdź połączenie przewodu ciśnienia Upewnij się, że mankiet ciśnieniowy jest napompowany, a worek z roztworem płuczącym jest wypełniony przynajmniej w ¼ Wykonaj test fali kwadratowej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu monitorowania ciśnienia firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Nieprawidłowa krzywa ciśnienia tętniczego	Usterka przewodu ciśnienia lub czujnika firmy Edwards Usterka wewnętrzna systemu Stan pacjenta skutkuje niskim ciśnieniem tętna Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia Czujnik do pomiaru CO nie jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta	Sprawdź system monitorowania ciśnienia firmy Edwards, rozpoczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankietu ciśnieniowego Sprawdź krzywą tętniczą pod kątem ostrego niedociśnienia, nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Upewnij się, że cewnik tętniczy nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Sprawdź, czy wszystkie przewody ciśnienia tętniczego są drożne, a kraniki są prawidłowo ustawione Upewnij się, że czujnik ciśnienia/przetwornik firmy Edwards jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Wyzeruj czujnik ciśnienia/przetwornik firmy Edwards w zaawansowanym monitorze HemoSphere oraz potwierdź połączenie przewodu ciśnienia Upewnij się, że mankiet ciśnieniowy jest napompowany, a worek z roztworem płuczącym jest wypełniony przynajmniej w ¼ Włącz tryb nieimpulsowy Wykonaj test fali kwadratowej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu monitorowania ciśnienia firmy Edwards Sprawdź przewód ciśnienia firmy Edwards i czujnik oraz skontroluj pod kątem brakujących wtyków Wymień przewód ciśnienia firmy Edwards Wymień czujnik do pomiaru CO/ciśnienia firmy Edwards Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Odłączono złącze ciśnienia tętniczego	Ciśnienie tętnicze jest niskie i nie wykazuje pulsacji Odłączony cewnik tętniczy Nie wykryto połączeń przewodów Usterka przewodu ciśnienia lub czujnika firmy Edwards Usterka wewnętrzna systemu	Sprawdź połączenie cewnika tętniczego Sprawdź połączenie przewodu ciśnienia z czujnikiem oraz skontroluj pod kątem brakujących wtyków Wymień przewód ciśnienia Wymień czujnik ciśnienia Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: Niskie ciśnienie tętna	Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia Stan pacjenta skutkuje niskim ciśnieniem tętna	Sprawdź system monitorowania ciśnienia firmy Edwards, rozpoczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankietu ciśnieniowego Sprawdź krzywą tętniczą pod kątem ostrego niedociśnienia, nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Upewnij się, że cewnik tętniczy nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Sprawdź, czy wszystkie przewody ciśnienia tętniczego są drożne, a kraniki są prawidłowo ustawione Upewnij się, że czujnik ciśnienia/przetwornik firmy Edwards jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Wyzeruj czujnik ciśnienia/przetwornik firmy Edwards w zaawansowanym monitorze HemoSphere oraz potwierdź połączenie przewodu ciśnienia Upewnij się, że mankiet ciśnieniowy jest napompowany, a worek z roztworem płuczącym jest wypełniony przynajmniej w ¼ Wykonaj test fali kwadratowej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu monitorowania ciśnienia firmy Edwards
Alert: Niestabilna krzywa ciśnienia tętniczego	Krzywa tętnicza jest nieodpowiednia do dokładnego pomiaru ciśnienia krwi Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia Za wysokie ciśnienie skurczowe lub za niskie ciśnienie rozkurczowe Przepłukiwanie linii płynu	Sprawdź system monitorowania ciśnienia firmy Edwards, rozpoczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankietu ciśnieniowego Sprawdź krzywą tętniczą pod kątem ostrego niedociśnienia, nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Upewnij się, że cewnik tętniczy nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Sprawdź, czy wszystkie przewody ciśnienia tętniczego są drożne, a kraniki są prawidłowo ustawione Upewnij się, że czujnik ciśnienia/przetwornik firmy Edwards jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Wyzeruj czujnik ciśnienia/przetwornik firmy Edwards w zaawansowanym monitorze HemoSphere oraz potwierdź połączenie przewodu ciśnienia Upewnij się, że mankiet ciśnieniowy jest napompowany, a worek z roztworem płuczącym jest wypełniony przynajmniej w ¼ Wykonaj test fali kwadratowej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu monitorowania ciśnienia firmy Edwards

15.8.3 Usterki/alerty funkcji Asystent zarządzania płynami

Tabela 15-18: Usterki/alerty AFM przewodu ciśnienia HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Asystent zarządzania płynami	Błąd przetwarzania danych podczas inicjowania algorytmu asystenta zarządzania płynami Wewnętrzna usterka systemu Naruszenie integralności linii monitorowania ciśnienia	Oceń krzywą ciśnienia tętniczego i system do ciągłego monitorowania CO Uruchom ponownie sesję AFM Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: AFM — przekroczono maksymalną objętość przypadku	Monitorowana objętość przekroczyła skonfigurowaną maksymalną objętość przypadku	Ustaw nowy limit maksymalnej objętości przypadku Zakończ sesję AFM

Tabela 15-19: Ostrzeżenia AFM przewodu ciśnienia HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
AFM — zbliżanie się do maksymalnej objętości przypadku	Monitorowana objętość mieści się w zakresie 500 ml skonfigurowanej maksymalnej objętości przypadku	Potwierdź i kontynuuj sesję AFM Ustaw nowy limit maksymalnej objętości przypadku

15.8.4 Usterki/alerty SVR

Tabela 15-20: Usterki/alerty SVR przewodu ciśnienia HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: SVR — utrata sygnału ciśnienia CVP na wejściu analogowym	Port analogowego sygnału wejściowego zaawansowanego monitora HemoSphere nie został skonfigurowany do odbioru sygnału CVP Nie wykryto podłączenia przewodu interfejsu analogowego sygnału wejściowego Niedokładny sygnał wejściowy Awaria monitora zewnętrznego	Sprawdź poprawny zakres napięcia i wartości niskiego/wysokiego napięcia na zaawansowanym monitorze HemoSphere dla monitora zewnętrznego Sprawdź, czy przewód łączący zaawansowany monitor HemoSphere i monitor przyłóżkowy jest odpowiednio podłączony Sprawdź odpowiednie wartości wzrostu i wagi oraz jednostki miar BSA pacjenta Sprawdź obecność sygnału w urządzeniu analogowego sygnału wyjściowego monitora zewnętrznego Zmień moduł urządzenia zewnętrznego, jeśli jest używany

15.8.5 Rozwiązywanie problemów ogólnych

Tabela 15-21: Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących przewodu ciśnienia HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Podłącz przewód ciśnienia w celu monitorowania CO lub ciśnienia	Nie wykryto połączenia między zaawansowanym monitorem HemoSphere a przewodem ciśnienia	Sprawdź połączenie między przewodem ciśnienia a monitorem Odłącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód ciśnienia

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Podłącz czujnik ciśnienia CO w celu monitorowania CO	Skonfigurowano parametr kluczowy zależny od CO Nie wykryto połączenia między przewodem ciśnienia a czujnikiem ciśnienia CO Podłączono czujnik ciśnienia o nieprawidłowym typie	Sprawdź połączenie między przewodem ciśnienia a cewnikiem Sprawdź, czy podłączony czujnik ciśnienia monitoruje CO Odłącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem brakujących wtyków Wymień czujnik do pomiaru CO firmy Edwards Wymień przewód ciśnienia
Podłącz czujnik ciśnienia w celu monitorowania ciśnienia tętniczego	Skonfigurowano parametr kluczowy zależny od ciśnienia tętniczego Nie wykryto połączenia między przewodem ciśnienia a czujnikiem ciśnienia tętniczego	Sprawdź połączenie między przewodem ciśnienia a cewnikiem Odłącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem brakujących wtyków Wymień czujnik ciśnienia firmy Edwards Wymień przewód ciśnienia
Podłącz czujnik ciśnienia w celu monitorowania tętnicy płucnej	Jako parametr kluczowy skonfigurowano MPAP Nie wykryto połączenia między przewodem ciśnienia a czujnikiem ciśnienia w tętnicy płucnej	Sprawdź połączenie między przewodem ciśnienia a cewnikiem Odłącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem brakujących wtyków Wymień czujnik ciśnienia firmy Edwards Wymień przewód ciśnienia
Podłącz czujnik ciśnienia w celu monitorowania CVP	Jako parametr kluczowy skonfigurowano CVP Nie wykryto połączenia między przewodem ciśnienia a czujnikiem centralnego ciśnienia żylnego	Sprawdź połączenie między przewodem ciśnienia a cewnikiem Odłącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem brakujących wtyków Wymień czujnik ciśnienia firmy Edwards Wymień przewód ciśnienia
Wyzeruj ciśnienie tętnicze w celu monitorowania CO	Nie wyzerowano sygnału ciśnienia tętniczego przed monitorowaniem CO	Wyzeruj ciśnienie, dotykając ikony „Wyzeruj i krzywa" na pasku nawigacyjnym lub na ekranie Menu czynności klinicznych
Wyzeruj ciśnienie w celu monitorowania ciśnienia tętniczego	Nie wyzerowano sygnału ciśnienia tętniczego przed monitorowaniem	Wyzeruj ciśnienie, dotykając ikony „Wyzeruj i krzywa" na pasku nawigacyjnym lub na ekranie Menu czynności klinicznych
Wyzeruj ciśnienie w celu monitorowania tętnicy płucnej	Nie wyzerowano sygnału ciśnienia w tętnicy płucnej przed monitorowaniem	Wyzeruj ciśnienie, dotykając ikony „Wyzeruj i krzywa" na pasku nawigacyjnym lub na ekranie Menu czynności klinicznych
Wyzeruj ciśnienie w celu monitorowania CVP	Nie wyzerowano sygnału centralnego ciśnienia żylnego przed monitorowaniem	Wyzeruj ciśnienie, dotykając ikony „Wyzeruj i krzywa" na pasku nawigacyjnym lub na ekranie Menu czynności klinicznych
Podłącz przewód analogowego sygnału wejściowego CVP lub wprowadź wartość CVP w celu monitorowania SVR	Nie wykryto połączenia przewodu CVP Wartość CVP nie została wprowadzona	Sprawdź, czy przewód łączący zaawansowany monitor HemoSphere i monitor przyłóżkowy jest odpowiednio podłączony Wymień przewód CVP Wprowadź wartość CVP
Skonfiguruj analogowy sygnał wejściowy CVP lub wprowadź CVP w celu monitorowania SVR	Port analogowego sygnału wejściowego zaawansowanego monitora HemoSphere nie został skonfigurowany do odbioru sygnału CVP Wartość CVP nie została wprowadzona	Użyj ekranu ustawień analogowego sygnału wejściowego do skonfigurowania portów 1 lub 2 jako wyjść sygnału CVP monitora zewnętrznego Wprowadź wartość CVP

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
CI > CO	Nieprawidłowa BSA pacjenta. BSA < 1.	Sprawdź jednostki miary i wartości ciężaru ciała i wzrostu pacjenta.
SVR > SVRI	Nieprawidłowa BSA pacjenta. BSA < 1.	Sprawdź jednostki miary i wartości ciężaru ciała i wzrostu pacjenta.

15.9 Komunikaty o błędach modułu HemoSphere ClearSight

15.9.1 Usterki/alerty

Tabela 15-22: Usterki/alerty modułu HemoSphere ClearSight

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: mankiet na palec nr 1 — błąd pomiaru ciśnienia krwi Usterka: mankiet na palec nr 2 — błąd pomiaru ciśnienia krwi	Pomiar ciśnienia krwi nie powiódł się z powodu ruchu lub nieprawidłowych warunków pomiaru.	Nałóż mankiet na inny palec. Zmień rozmiar mankietu na palec i zastąp mankiet na palec innym rozmiarem. Ponownie uruchom pomiar.
Usterka: Mankiet na palec nr 1 — światło czujnika poza zakresem Usterka: Mankiet na palec nr 2 — światło czujnika poza zakresem	Zbyt mocny sygnał świetlny.	Ogrzej dłoń. Nałóż mankiet na inny palec. Zmień rozmiar mankietu na palec i zastąp mankiet na palec innym rozmiarem. Ponownie uruchom pomiar.
Usterka: Mankiet na palec nr 1 — Nie wykryto sygnału — Niska perfuzja Usterka: Mankiet na palec nr 2 — Nie wykryto sygnału — Niska perfuzja	Przy uruchomieniu nie wykryto mierzalnego pletyzmogramu. Podejrzenie skurczu tętnic.	Ogrzej dłoń. Nałóż mankiet na inny palec. Ponownie uruchom pomiar.
Usterka: mankiet na palec nr 1 — nie wykryto krzywych przebiegu ciśnienia Usterka: mankiet na palec nr 2 — nie wykryto krzywych przebiegu ciśnienia	System nie wykrył krzywych ciśnienia. Pulsacje ciśnienia w palcu osłabione wskutek nacisku na górną część ramienia, łokieć lub nadgarstek.	Sprawdź, czy nie doszło do zatamowania przepływu krwi w obrębie ręki pacjenta. Sprawdź krzywe przebiegu ciśnienia krwi. Ponownie załóż mankiet(y) na palec. Ponownie uruchom pomiar.
Usterka: niewystarczające ciśnienie w mankiecie nr 1 Usterka: niewystarczające ciśnienie w mankiecie nr 2	Skręcony przewód powietrzny mankietu na palec Nieszczelny mankiet na palec Skręcony lub nieszczelny przewód łączący moduł HemoSphere ClearSight i moduł ciśnieniowy Uszkodzony moduł ciśnieniowy Uszkodzony moduł HemoSphere ClearSight	Sprawdź mankiet na palec Sprawdź przewód łączący moduł HemoSphere ClearSight i moduł ciśnieniowy Wymień mankiet na palec Wymień moduł ciśnieniowy Wymień moduł HemoSphere ClearSight Uruchom ponownie pomiar
Usterka: odłączono mankiet na palec	Nie wykryto wcześniej podłączonego mankietu (mankietów) na palec.	Odłącz i ponownie podłącz mankiet(y) na palec firmy Edwards. Wymień mankiet(y) na palec. Ponownie uruchom pomiar.
Usterka: Osiągnięto sumaryczny limit czasu monitorowania pojedynczego mankietu	Sumaryczny czas pomiaru dla jednego palca przekroczył wartość maksymalną wynoszącą 8 godzin.	Zdejmij mankiet z palca Umieść mankiet na innym palcu i naciśnij polecenie Kontynuuj w wyskakującym oknie Ponownie uruchom pomiar

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: upłynął limit czasu pracy mankietu na palec nr 1. Wymień mankiet	Przekroczono maksymalny czas używania mankietu na palec nr 1.	Wymień mankiet na palec nr 1. Ponownie uruchom pomiar.
Usterka: upłynął limit czasu pracy mankietu na palec nr 2. Wymień mankiet	Przekroczono maksymalny czas używania mankietu na palec nr 2.	Wymień mankiet na palec nr 2. Ponownie uruchom pomiar.
Usterka: Podłączono nieprawidłowy mankiet na palec nr 1	Nie wykryto żadnego mankietu na palec nr 1 firmy Edwards. Podłączono wadliwy mankiet na palec nr 1.	Sprawdź, czy użyto mankietu na palec firmy Edwards. Odłącz i ponownie podłącz mankiet na palec nr 1 firmy Edwards. Wymień mankiet na palec nr 1 na oryginalny mankiet firmy Edwards. Ponownie uruchom pomiar. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
Usterka: Podłączono nieprawidłowy mankiet na palec nr 2	Nie wykryto żadnego mankietu na palec nr 2 firmy Edwards. Podłączono wadliwy mankiet na palec nr 2.	Sprawdź, czy użyto mankietu na palec firmy Edwards. Odłącz i ponownie podłącz mankiet na palec nr 2 firmy Edwards. Wymień mankiet na palec nr 2 na oryginalny mankiet firmy Edwards. Ponownie uruchom pomiar. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
Usterka: Błąd mankietu na palec nr 1 lub złącza mankietu na palec	Wadliwy mankiet na palec nr 1 Uszkodzone lub wadliwe złącze modułu ciśnieniowego	Odłącz, a następnie ponownie podłącz mankiet na palec nr 1. Wymień mankiet na palec nr 1. Wymień moduł ciśnieniowy. Uruchom ponownie pomiar. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
Usterka: Błąd mankietu na palec nr 2 lub złącza mankietu na palec	Wadliwy mankiet na palec nr 2 Uszkodzone lub wadliwe złącze modułu ciśnieniowego	Odłącz, a następnie ponownie podłącz mankiet na palec nr 2. Wymień mankiet na palec nr 2. Wymień moduł ciśnieniowy. Uruchom ponownie pomiar. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
Usterka: Wartość odczytu z czujnika HRS poza zakresem fizjologicznym	Poluzowana końcówka sercowa czujnika HRS, prawdopodobnie nieumieszczona na poziomie serca. Odłączenie czujnika HRS od mankietu na palec. Nieprawidłowo wyzerowany czujnik HRS. Wadliwy czujnik HRS.	Sprawdź lokalizację czujnika HRS. Końcówkę palcową należy podłączyć do mankietu na palec, a końcówkę sercową należy umieścić na osi flebostatycznej Wyrównaj obie końcówki czujnika HRS w linii pionowej i ponownie wyzeruj czujnik Wymień czujnik HRS Ponownie uruchom pomiar Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Odłączony czujnik HRS	Czujnik referencyjnej wysokości serca (HRS) odłączony w trakcie monitorowania Nie wykryto podłączenia czujnika HRS	Sprawdź podłączenie czujnika HRS Odłącz i ponownie podłącz czujnik HRS firmy Edwards Wymień czujnik HRS Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Wykryto czujnik HRS	Wybrano pomiar bez czujnika HRS, ale czujnik HRS jest podłączony	Odłącz czujnik HRS Lub wybierz pomiar z czujnikiem HRS
Usterka: Podłączono nieprawidłowy czujnik HRS	Nie wykryto żadnego czujnika HRS firmy Edwards. Wadliwy czujnik HRS.	Sprawdź, czy zastosowany został czujnik HRS firmy Edwards. Odłącz i ponownie podłącz czujnik HRS firmy Edwards. Wymień czujnik HRS na oryginalny czujnik HRS firmy Edwards. Uruchom ponownie pomiar. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
Usterka: Błąd czujnika HRS lub złącza czujnika HRS	Wadliwy czujnik HRS Uszkodzenie złącza czujnika HRS na module ciśnieniowym	Odłącz, a następnie ponownie podłącz czujnik HRS firmy Edwards Wymień czujnik HRS Wymień moduł ciśnieniowy Uruchom ponownie pomiar Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: upłynął limit czasu pracy czujnika HRS. Wymień czujnik HRS	Upłynął limit czasu pracy czujnika HRS ponieważ doszło do jego przeterminowania.	Odłącz i ponownie podłącz czujnik HRS firmy Edwards. Wymień czujnik HRS. Ponownie uruchom pomiar. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
Usterka: Odłączony moduł ciśnieniowy	Nie wykryto podłączenia modułu ciśnieniowego.	Odłącz i ponownie podłącz moduł ciśnieniowy firmy Edwards. Wymień moduł ciśnieniowy. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
Usterka: Podłączono nieprawidłowy moduł ciśnieniowy	Wykryto niezgodny moduł ciśnieniowy Wykryto moduł ciśnieniowy firmy innej niż Edwards Podłączono uszkodzony moduł ciśnieniowy	Sprawdź, czy zastosowany został moduł ciśnieniowy firmy Edwards. Odłącz i ponownie podłącz moduł ciśnieniowy firmy Edwards. Wymień moduł ciśnieniowy na oryginalny moduł ciśnieniowy firmy Edwards. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Błąd komunikacji modułu ciśnieniowego	Moduł ciśnieniowy nie odpowiada Słabe połączenie między modułem ciśnieniowym a modułem HemoSphere ClearSight Błąd uwierzytelnienia modułu ciśnieniowego Uszkodzony moduł ciśnieniowy Uszkodzony moduł HemoSphere ClearSight	Odłącz, a następnie ponownie podłącz moduł ciśnieniowy firmy Edwards Wyłącz i ponownie włącz system Wymień moduł ciśnieniowy Wymień moduł HemoSphere ClearSight Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Błąd modułu ciśnieniowego	Uszkodzony moduł ciśnieniowy Słabe połączenie między modułem ciśnieniowym firmy Edwards a modułem HemoSphere ClearSight	Odłącz i ponownie podłącz moduł ciśnieniowy firmy Edwards. Wymień moduł ciśnieniowy. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
Usterka: Awaria zasilania modułu ciśnieniowego	Uszkodzony moduł HemoSphere ClearSight Uszkodzony moduł ciśnieniowy firmy Edwards	Odłącz, a następnie ponownie podłącz moduł ciśnieniowy firmy Edwards Wymień moduł ciśnieniowy Wymień moduł HemoSphere ClearSight Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Niekompatybilne oprogramowanie modułu ciśnieniowego	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Wymień moduł ciśnieniowy na oryginalny moduł ciśnieniowy firmy Edwards. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
Usterka: Ciągłe monitorowanie osiągnęło limit 72 godzin	Ciągły pomiar na tej samej dłoni przekroczył maksymalny czas trwania wynoszący 72 godziny.	Umieść mankiety na palcach drugiej ręki, aby wznowić monitoring.
Usterka: Błąd dopływu powietrza	Skręcony lub uszkodzony przewód modułu ciśnieniowego Uszkodzony mankiet na palec Nieprawidłowe działanie systemu Uszkodzony moduł HemoSphere ClearSight Uszkodzony moduł ciśnieniowy	Sprawdź, czy połączenie między modułem ciśnieniowym a modułem HemoSphere ClearSight nie jest skręcone lub uszkodzone Wyłącz i ponownie włącz system Wymień moduł ciśnieniowy Wymień moduł HemoSphere ClearSight Wymień mankiet na palec Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Sprawdź krzywą tętniczą	Krzywa ciśnienia tętniczego jest niewystarczająca do dokładnego pomiaru pojemności minutowej (CO). Słaba krzywa ciśnienia w dłuższym okresie. Zbyt wysokie ciśnienie skurczowe lub zbyt niskie ciśnienie rozkurczowe.	Oceń nieinwazyjny system, zaczynając od pacjenta w kierunku mankietu na palec oraz modułu HemoSphere ClearSight Sprawdź krzywą ciśnienia tętniczego pod kątem występowania ostrego niedociśnienia, ostrego nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Sprawdź, czy końcówka sercowa czujnika HRS firmy Edwards ustawiona jest w osi flebostatycznej pacjenta Sprawdź połączenia elektryczne przewodów Załóż mankiet na inny palec Ponownie zbadaj rozmiar mankietu i wymień go na mankiet o innym rozmiarze

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Nieprawidłowa krzywa ciśnienia tętniczego	System nie wykrył krzywych ciśnienia. Pulsacje ciśnienia w palcu osłabione wskutek nacisku na górną część ramienia, łokieć lub nadgarstek.	Sprawdź, czy nie doszło do zatamowania przepływu krwi w obrębie ręki pacjenta Sprawdź, czy końcówka sercowa czujnika HRS firmy Edwards ustawiona jest w osi flebostatycznej pacjenta Sprawdź krzywe przebiegu ciśnienia krwi Ponownie załóż mankiet(y) na palec Ponownie uruchom pomiar Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Mankiet odłączony podczas monitorowania z użyciem podwójnego mankietu	Nie wykryto wcześniej podłączonego mankietu (mankietów) na palec.	Odłącz i ponownie podłącz mankiet(y) na palec firmy Edwards. Wymień mankiet(y) na palec. Ponownie uruchom pomiar.
Usterka: Drugi mankiet podłączony podczas monitorowania z użyciem pojedynczego mankietu	Wykryto podłączony drugi mankiet na palec	Odłącz jeden z mankietów na palec i uruchom ponownie pomiar Uruchom ponownie pomiar w trybie monitorowania z użyciem dwóch mankietów
Alert: CO — niskie ciśnienie tętna	Słaba krzywa ciśnienia w dłuższym okresie Stan pacjenta skutkuje niskim ciśnieniem tętna	Oceń nieinwazyjny system, zaczynając od pacjenta w kierunku mankietu na palec oraz modułu HemoSphere ClearSight Sprawdź krzywą ciśnienia tętniczego pod kątem występowania ostrego niedociśnienia, ostrego nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Sprawdź, czy końcówka sercowa czujnika HRS firmy Edwards ustawiona jest w osi flebostatycznej pacjenta Załóż mankiet na inny palec Ponownie zbadaj rozmiar mankietu i wymień go na mankiet o innym rozmiarze Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: CO — niestabilna krzywa ciśnienia	Krzywa ciśnienia tętniczego jest niewystarczająca do dokładnego pomiaru pojemności minutowej (CO). Słaba krzywa ciśnienia w dłuższym okresie. Zbyt wysokie ciśnienie skurczowe lub zbyt niskie ciśnienie rozkurczowe.	Oceń nieinwazyjny system, zaczynając od pacjenta w kierunku mankietu na palec oraz modułu HemoSphere ClearSight Sprawdź krzywą ciśnienia tętniczego pod kątem występowania ostrego niedociśnienia, ostrego nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Sprawdź, czy końcówka sercowa czujnika HRS firmy Edwards ustawiona jest w osi flebostatycznej pacjenta Sprawdź połączenia elektryczne przewodów Załóż mankiet na inny palec Ponownie zbadaj rozmiar mankietu i wymień go na mankiet o innym rozmiarze Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: Tryb zwalniania ciśnienia w mankiecie — monitorowanie zawieszone	Zwolniono ciśnienie w mankiecie na palec	Monitorowanie zostanie automatycznie wznowione, gdy czasomierz wskazujący czas na pasku stanu osiągnie wartość 00:00 Aby wznowić monitorowanie, dotknij czasomierza wskazującego czas i wybierz opcję „Opóźnij zwolnienie”
Alert: SVV — sprawdź krzywą ciśnienia krwi	Krzywa ciśnienia tętniczego jest niewystarczająca do dokładnego pomiaru SVV. Słaba krzywa ciśnienia w dłuższym okresie. Częste przypadki Physiocals kalibracji w obrębie krzywej. Zbyt wysokie ciśnienie skurczowe lub zbyt niskie ciśnienie rozkurczowe.	Oceń nieinwazyjny system, zaczynając od pacjenta w kierunku mankietu na palec oraz modułu HemoSphere ClearSight Sprawdź krzywą ciśnienia tętniczego pod kątem występowania ostrego niedociśnienia, ostrego nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Sprawdź, czy końcówka sercowa czujnika HRS firmy Edwards ustawiona jest w osi flebostatycznej pacjenta Sprawdź połączenia elektryczne przewodów Załóż mankiet na inny palec Ponownie zbadaj rozmiar mankietu i wymień go na mankiet o innym rozmiarze
Alert: Mankiet na palec nr 1 — Błąd pomiaru ciśnienia krwi — Ponowne uruchomienie Alert: Mankiet na palec nr 2 — Błąd pomiaru ciśnienia krwi — Ponowne uruchomienie	Pomiar ciśnienia krwi nie powiódł się z powodu ruchu lub nieprawidłowych warunków pomiaru.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system. Nałóż mankiet na inny palec. Zmień rozmiar mankietu na palec i zastąp mankiet na palec innym rozmiarem.
Alert: mankiet na palec nr 1 — nie wykryto krzywych przebiegu ciśnienia Alert: mankiet na palec nr 2 — nie wykryto krzywych przebiegu ciśnienia	System nie wykrył krzywych ciśnienia. Pulsacje ciśnienia w palcu osłabione wskutek nacisku na górną część ramienia, łokieć lub nadgarstek.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system. Sprawdź, czy nie doszło do zatamowania przepływu krwi w obrębie ręki pacjenta. Sprawdź krzywe przebiegu ciśnienia krwi. Ponownie załóż mankiet(y) na palec.
Alert: Wartość odczytu z czujnika HRS poza zakresem fizjologicznym	Poluzowana końcówka sercowa czujnika HRS, prawdopodobnie nieumieszczona na poziomie serca. Odłączenie czujnika HRS od mankietu na palec. Nieprawidłowo wyzerowany czujnik HRS. Wadliwy czujnik HRS.	Sprawdź lokalizację czujnika HRS. Końcówkę palcową należy podłączyć do mankietu na palec, a końcówkę sercową należy umieścić na osi flebostatycznej Wyrównaj obie końcówki czujnika HRS w linii pionowej i ponownie wyzeruj czujnik Wymień czujnik HRS Ponownie uruchom pomiar Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Nie podłączono czujnika HRS — sprawdź ułożenie pacjenta Alert: Bieżąca różnica wysokości położenia: Palec {0} {1} powyżej serca* Alert: Bieżąca różnica wysokości położenia: Palec na poziomie serca Alert: Bieżąca różnica wysokości położenia: Palec {0} {1} poniżej serca*	Tryb pozycjonowania pacjenta to „Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy”, a czujnik HRS nie jest podłączony	Sprawdź, czy wyświetlana różnica położenia jest nadal właściwa Jeśli pozycja pacjenta została zmieniona, zaktualizuj wartość różnicy położenia na ekranie „Wyzeruj i krzywa”

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: Wymagany przegląd modułu HemoSphere ClearSight	Zaległy przegląd modułu HemoSphere ClearSight	Wymień moduł HemoSphere ClearSight Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Może być konieczna aktualizacja kalibracji	Ze względu na zmiany w stanie hemodynamicznym konieczna może być aktualizacja kalibracji.	Wykonać nową kalibrację Zachować kalibrację Skasuj kalibrację ciśnienia krwi
** Uwaga: {0} {1} to określona odległość, gdzie {0} to wartość, a {1} to jednostka pomiaru (CM lub IN)*		

Tabela 15-23: Ostrzeżenia modułu HemoSphere ClearSight

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Wskazanie czujnika HRS poza zakresem	Zmiana ciśnienia czujnika HRS przekroczyła limit podczas procesu zerowania. Wadliwy czujnik HRS.	Wyrównaj w pionie obie końcówki czujnika HRS. Wyzeruj czujnik HRS. Wymień czujnik HRS.
Zerowanie czujnika HRS nie powiodło się — Nie wykryto ruchu	Nie wykryto ruchu czujnika HRS przed wyzerowaniem. Wadliwy czujnik HRS. Uszkodzony moduł ciśnieniowy.	Przesuń końcówkę sercową czujnika HRS w górę i w dół. Następnie umieścić obie końcówki na tym samym poziomie, odczekaj 1–2 sekundy, a następnie — utrzymując obie końcówki nieruchomo — ponownie wyzeruj czujnik. Wymień i ponownie wyzeruj czujnik HRS. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
Zerowanie czujnika HRS nie powiodło się — Wykryto nadmierny ruch	Wykryto ruch w trakcie procedury zerowania. Uszkodzony moduł ciśnieniowy.	Przesuń końcówkę sercową czujnika HRS w górę i w dół. Następnie umieścić obie końcówki na tym samym poziomie, odczekaj 1–2 sekundy, a następnie — utrzymując obie końcówki nieruchomo — ponownie wyzeruj czujnik. Wymień i ponownie wyzeruj czujnik HRS. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
Niestabilne ciśnienie tętnicze	System wykrywa dużą zmienność ciśnienia tętniczego z powodu sztucznych lub fizjologicznych szumów.	Upewnij się, czy pomiaru ciśnienia tętniczego nie zakłócają, zewnętrzne lub sztuczne szumy. Ustabilizuj ciśnienie tętnicze.
Kalibracja ciśnienia krwi niedostępna	Zgromadzono niewystarczającą ilość danych monitorowania Dane pomiaru ciśnienia krwi z okresu ostatniej 1 minuty są zbyt zmienne, by umożliwić wiarygodną kalibrację W sygnale ciśnienia wykryto niefizjologiczny szum lub artefakty	Zapewnij dodatkowy czas monitorowania i spróbuj ponownie Ustabilizuj ciśnienie tętnicze Upewnij się, czy pomiaru ciśnienia tętniczego nie zakłócają, zewnętrzne lub sztuczne szumy
Mankiet na palec nr 1 — Nie wykryto sygnału — Niska perfuzja — Ponowne uruchomienie Mankiet na palec nr 2 — Nie wykryto sygnału — Niska perfuzja — Ponowne uruchomienie	Przy uruchomieniu nie wykryto mierzalnego pletyzmogramu. Podejrzenie skurczu tętnic.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system. Ogrzej dłoń. Nałóż mankiet na inny palec.

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Stosowanie urządzenia ClearSight nie jest zalecane dla pacjentów w wieku< 18 lat	Nieinwazyjna technika pomiaru ciśnienia krwi (BP) nie została zatwierdzona w przypadku pacjentów w wieku poniżej 18 lat.	Zalecany naprzemienny pomiar technikami pomiaru ciśnienia krwi / pojemności minutowej serca.
Podłącz moduł HemoSphere ClearSight do monitorowania CO lub ciśnienia	Podłączenie do modułu HemoSphere ClearSight nie zostało wykryte	Włóż moduł HemoSphere ClearSight do gniazda modułu L-Tech monitora Usuń moduł i włóż go ponownie
Mankiet na palec nr 1 — Światło czujnika poza zakresem — Ponowne uruchomienie Mankiet na palec nr 2 — Światło czujnika poza zakresem — Ponowne uruchomienie	Zbyt mocny sygnał świetlny.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system. Ogrzej dłoń. Nałóż mankiet na inny palec. Zmień rozmiar mankietu na palec i zastąp mankiet na palec innym rozmiarem.
Niewystarczający przyrost ciśnienia w mankiecie nr 1 — Ponowne uruchomienie Niewystarczający przyrost ciśnienia w mankiecie nr 2 — Ponowne uruchomienie	Skręcony przewód powietrzny mankietu na palec Nieszczelny mankiet na palec Skręcony lub nieszczelny przewód łączący moduł HemoSphere ClearSight i moduł ciśnieniowy Uszkodzony moduł ciśnieniowy Uszkodzony moduł HemoSphere ClearSight	Sprawdź mankiet na palec Sprawdź przewód łączący moduł HemoSphere ClearSight i moduł ciśnieniowy Wymień mankiet na palec Wymień moduł ciśnieniowy Wymień moduł HemoSphere ClearSight Uruchom ponownie pomiar
Ciężkie zwężenie naczyń	Wykryto bardzo niewielkie pulsacje tętnic, możliwość skurczu tętnic.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system. Ogrzej dłoń. Nałóż mankiet na inny palec. Zmień rozmiar mankietu na palec i zastąp mankiet na palec innym rozmiarem.
Umiarkowane zwężenie naczyń	Wykryto bardzo niewielkie pulsacje tętnic, możliwość skurczu tętnic.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system. Ogrzej dłoń. Nałóż mankiet na inny palec. Zmień rozmiar mankietu na palec i zastąp mankiet na palec innym rozmiarem.
Mankiet na palec nr 1 — wykryto oscylacje krzywych przebiegu ciśnienia Mankiet na palec nr 2 — wykryto oscylacje krzywych przebiegu ciśnienia	Podejrzenie skurczu tętnic. Zbyt luźny mankiet na palec.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system. Ogrzej dłoń. Nałóż mankiet na inny palec. Zmień rozmiar mankietu na palec i zastąp mankiet na palec innym rozmiarem.
Podłącz moduł ciśnieniowy	Nie podłączono modułu ciśnieniowego. Podłączono uszkodzony moduł ciśnieniowy.	Podłącz moduł ciśnieniowy. Wymień moduł ciśnieniowy. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
Limit czasu pracy mankietu na palec nr 1 upłynie za < 5 minut	Zbliża się maksymalny czas używania mankietu na palec nr 1.	Zamień mankiet na palec nr 1, aby zagwarantować nieprzerwany pomiar.
Limit czasu pracy mankietu na palec nr 2 upłynie za < 5 minut	Zbliża się maksymalny czas używania mankietu na palec nr 2.	Zamień mankiet na palec nr 2, aby zagwarantować nieprzerwany pomiar.
Upłynął limit czasu pracy mankietu na palec nr 1	Przekroczono maksymalny czas używania mankietu na palec nr 1.	Wymień mankiet na palec nr 1. Ponownie uruchom pomiar.

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Upłynął limit czasu pracy mankietu na palec nr 2	Przekroczono maksymalny czas używania mankietu na palec nr 2.	Wymień mankiet na palec nr 2. Ponownie uruchom pomiar.
Podłącz mankiet na palec	Nie wykryto mankietu (mankietów) na palec. Podłączono wadliwy mankiet (mankiety) na palec.	Podłącz mankiet(y) na palec. Wymień mankiet(y) na palec.
Zbliża się maksymalny czas używania mankietu na palec nr 1	Zbliża się maksymalny czas używania mankietu na palec nr 1.	Zamień mankiet na palec nr 1, aby zagwarantować nieprzerwany pomiar.
Zbliża się maksymalny czas używania mankietu na palec nr 2	Zbliża się maksymalny czas używania mankietu na palec nr 2.	Zamień mankiet na palec nr 2, aby zagwarantować nieprzerwany pomiar.
Podłącz czujnik HRS	Nie wykryto podłączenia czujnika HRS.	Podłącz czujnik HRS. Wymień czujnik HRS.
Wyzeruj czujnik HRS	Czujnik HRS niewyzerowany.	Sprawdź, czy czujnik HRS jest podłączony i wyzeruj czujnik HRS, aby rozpocząć pomiar.
HRS wygaśnie za < 2 tygodnie	Limit czasu pracy czujnika HRS upłynie za mniej niż 2 tygodnie	Wymień czujnik HRS, aby zapobiec przestojom w rozpoczęciu monitorowania
HRS wygaśnie za < 4 tygodnie	Limit czasu pracy czujnika HRS upłynie za mniej niż 4 tygodnie	Wymień czujnik HRS, aby zapobiec przestojom w rozpoczęciu monitorowania
Wymagany przegląd modułu HemoSphere ClearSight	Zbliża się czas przeglądu modułu HemoSphere ClearSight	Wymień moduł HemoSphere ClearSight Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Tabela 15-24: Rozwiązywanie problemów ogólnych z modułem HemoSphere ClearSight

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Różnica ciśnienia: Urządzenie do pomiaru ciśnienia ClearSight kontra urządzenia innych firm	Odłączenie czujnika HRS od mankietu na palec lub osi flebostatycznej. Nieprawidłowo wyzerowano czujnik HRS. Podejrzenie skurczu tętnic (z powodu zimnych palców). Zbyt luźny mankiet na palec. Nie wyzerowano urządzenia do pomiaru ciśnienia innej firmy. Nieprawidłowo nałożony czujnik urządzenia do pomiaru ciśnienia innej firmy.	Sprawdź lokalizację czujnika HRS — palcowy koniec należy podłączyć do mankietu na palec, a koniec sercowy należy umieścić na osi flebostatycznej. W przypadku inwazyjnego referencyjnego pomiaru ciśnienia krwi, sercowy koniec czujnika HRS i przetwornik powinny znajdować się na tym samym poziomie. Ponownie wyzeruj czujnik HRS. Ogrzej dłoń. Przełóż mankiet na inny palec lub zastąp mankiet na palec prawidłowym rozmiarem. Ponownie wyzeruj urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi innej firmy. Zdejmij i ponownie nałóż czujnik do pomiaru ciśnienia krwi innej firmy.
Podłącz mankiet Acumen IQ w celu monitorowania HPI	Nie wykryto Mankiet Acumen IQ, a skonfigurowano parametr HPI/kluczowy parametr HPI	Podłącz mankiet Acumen IQ Wymień mankiet Acumen IQ
Podłącz mankiet Acumen IQ do portu MANKIET 1 w celu monitorowania HPI	Element podłączony do portu MANKIET 1 nie jest Mankiet Acumen IQ, a skonfigurowano parametr HPI/kluczowy parametr HPI	Podłącz do portu MANKIET 1 mankiet Acumen IQ zamiast ClearSight

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Podłącz mankiet Acumen IQ do portu MANKIET 2 w celu monitorowania HPI	Element podłączony do portu MANKIET 2 nie jest Mankiet Acumen IQ, a skonfigurowano parametr HPI/kluczowy parametr HPI	Podłącz do portu MANKIET 2 mankiet Acumen IQ zamiast ClearSight
Podłącz czujnik HRS w celu monitorowania HPI	Nie wykryto HRS, a skonfigurowano parametr HPI/kluczowy parametr HPI	Podłącz HRS Wymień HRS

15.10 Komunikaty o błędzie oksymetrii żylnej

15.10.1 Usterki/alerty oksymetrii żylnej

Tabela 15-25: Usterki/alerty oksymetrii żylnej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Oksymetria żylna — zakres światła	Słabe połączenie przewodu do oksymetrii/cewnika Zanieczyszczenie lub przytkanie fotoelementu przewodu do oksymetrii/cewnika Usterka przewodu do oksymetrii Cewnik jest zagięty lub uszkodzony	Sprawdź podłączenie przewodu do oksymetrii/cewnika Oczyść złącza przewodu do oksymetrii/cewnika 70% alkoholem izopropylowym i przetrzyj, wysusz na powietrzu i skalibruj ponownie Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie Wymień cewnik w razie podejrzenia uszkodzenia i skalibruj go ponownie
Usterka: Oksymetria żylna — transmisja czerwieni/podczerwieni	Zanieczyszczenie lub przytkanie fotoelementu przewodu do oksymetrii/cewnika Usterka przewodu do oksymetrii	Oczyść złącza przewodu do oksymetrii/cewnika 70% alkoholem izopropylowym i przetrzyj, wysusz na powietrzu i skalibruj ponownie Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie
Usterka: Oksymetria żylna — wartość poza zakresem	Nieprawidłowo wprowadzona wartość $ScvO_2/SvO_2$, HGB lub Hct Nieprawidłowa jednostka miary HGB Wyliczona wartość $ScvO_2/SvO_2$ poza przedziałem 0-99%	Sprawdź, czy prawidłowo wprowadzono wartość $ScvO_2/SvO_2$, HGB lub Hct. Sprawdź, czy używana jest prawidłowa jednostka miary HGB. Uzyskaj zaktualizowane wartości laboratoryjne $ScvO_2/SvO_2$ i skalibruj ponownie.
Usterka: Oksymetria żylna — niestabilny sygnał wejściowy	Słabe połączenie przewodu do oksymetrii/cewnika Zanieczyszczenie lub przytkanie fotoelementu przewodu do oksymetrii/cewnika Usterka przewodu do oksymetrii Cewnik jest zagięty lub uszkodzony	Sprawdź podłączenie przewodu do oksymetrii/cewnika Oczyść złącza przewodu do oksymetrii/cewnika 70% alkoholem izopropylowym i przetrzyj, wysusz na powietrzu i skalibruj ponownie Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie Wymień cewnik w razie podejrzenia uszkodzenia i skalibruj go ponownie

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Oksymetria żylna — usterka przetwarzania sygnału	Usterka przewodu do oksymetrii	Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Pamięć przewodu do oksymetrii	Usterka pamięci przewodu do oksymetrii	Odłącz i ponownie podłącz przewód Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie
Usterka: Temperatura przewodu do oksymetrii	Usterka przewodu do oksymetrii	Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie Jeżeli przewód jest owinięty materiałem lub znajduje się na izolującej powierzchni, np. poduszce, należy umieścić go na gładkiej powierzchni, która umożliwia łatwe oddawanie ciepła Jeżeli przewód jest nagrzany, przed dalszą obsługą należy pozostawić go, aby się schłodził Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Usterka przewodu do oksymetrii	Usterka wewnętrzna systemu	Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Oksymetria żylna — słaba jakość sygnału	Przepływ krwi przed końcówką cewnika jest zbyt powolny bądź końcówka cewnika styka się ze ścianą naczynia Istotna zmiana wartości HGB/Hct Zakrzep na końcówce cewnika Cewnik jest zagięty lub uszkodzony Cewnik nie jest podłączony do przewodu do oksymetrii	Jeżeli przewód jest owinięty materiałem lub znajduje się na izolującej powierzchni, np. poduszce, należy umieścić go na gładkiej powierzchni, która umożliwia łatwe oddawanie ciepła Jeżeli przewód jest nagrzany, przed dalszą obsługą należy pozostawić go, aby się schłodził Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika (w przypadku pomiaru SvO_2 sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej): • Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml (dotyczy tylko pomiaru SvO_2) • Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia • Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Zaaspiruj, a następnie przepłucz dystalny kanał zgodnie z protokołem szpitalnym Zaktualizuj wartości HGB/Hct za pomocą funkcji Aktualizuj Sprawdź, czy cewnik nie jest zagięty i skalibruj go ponownie Wymień cewnik w razie podejrzenia uszkodzenia i skalibruj go ponownie Upewnij się, że cewnik jest podłączony do przewodu do oksymetrii

15.10.2 Ostrzeżenia oksymetrii żylnej

Tabela 15-26: Ostrzeżenia oksymetrii żylnej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Błąd kalibracji In vitro	Słabe połączenie przewodu do oksymetrii i cewnika wartości $ScvO_2$/SvO_2 Wilgotna osłonka kalibracyjna Cewnik jest zagięty lub uszkodzony Usterka przewodu do oksymetrii Końcówka cewnika nie znajduje się w studzience kalibracji cewnika	Sprawdź podłączenie przewodu do oksymetrii/cewnika Wyprostuj widoczne zagięcia; wymień cewnik w razie podejrzenia uszkodzenia Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie Sprawdź, czy końcówka cewnika jest dobrze osadzona w osłonce kalibracyjnej Wykonaj kalibrację in vivo
Ostrzeżenie: Niestabilny sygnał	Zmiana wartości parametru $ScvO_2$/SvO_2, HGB/Hct lub niezwykłe wartości hemodynamiczne.	Ustabilizuj pacjenta zgodnie z protokołem szpitalnym i przeprowadź kalibrację in vivo.
Ostrzeżenie: Wykryto klin lub artefakt ściany	Przepływ krwi przed końcówką cewnika jest zbyt powolny. Zakrzep na końcówce cewnika. Zaklinowanie końcówki cewnika w naczyniu lub przy ścianie naczynia.	Zaaspiruj, a następnie przepłucz dystalny kanał zgodnie z protokołem szpitalnym Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika (w przypadku pomiaru SvO_2 sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej): • Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml (dotyczy tylko pomiaru SvO_2) • Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawid-łowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia • Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Wykonaj kalibrację in vivo

15.10.3 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii żylnej

Tabela 15-27: Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii żylnej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Nieskalibrowany przewód do oksymetrii — wybierz opcję Oksymetria żylna, aby skalibrować	Przewód do oksymetrii nie został skalibrowany (in vivo lub in vitro) Polecenie przywołania danych oksymetrii żylnej nie zostało wykonane Usterka przewodu do oksymetrii	Uruchom kalibrację in vitro Uruchom kalibrację in vivo Przywołaj wartości kalibracji
Dane pacjenta w przewodzie do oksymetrii są starsze niż 24 godziny — skalibruj ponownie	Ostatnia kalibracja przewodu do oksymetrii > 24 godziny temu Data i godzina monitorów firmy Edwards w danej placówce różni się	Wykonaj kalibrację in vivo Zsynchronizuj datę i godzinę wszystkich monitorów firmy Edwards w danej placówce

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Podłącz przewód do oksymetrii żylnej w celu monitorowania oksymetrii	Nie wykryto podłączenia przewodu do oksymetrii do platformy monitorowania HemoSphere Wygięte lub brakujące wtyki złącza przewodu do oksymetrii	Sprawdź prawidłowość podłączenia przewodu do oksymetrii Sprawdź złącze przewodu do oksymetrii pod kątem wygiętych/brakujących wtyków

15.11 Komunikaty o błędzie oksymetrii tkankowej

15.11.1 Usterki/alerty oksymetrii tkankowej

Tabela 15-28: Usterki/alerty oksymetrii tkankowej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: wykryto drugi moduł technologiczny	Wykryto kilka podłączonych modułów technologicznych	Odłącz jeden z modułów technologicznych od gniazda monitora
Usterka: StO_2 — moduł technologiczny odłączony	Moduł technologiczny HemoSphere usunięty w trakcie monitorowania Moduł technologiczny HemoSphere nie został wykryty Punkty połączenia gniazda lub modułu są uszkodzone	Potwierdź, że moduł jest prawidłowo umieszczony Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do innego gniazda modułu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: StO_2 — przewód do oksymetrii ForeSight A odłączony	Przewód FSOC A został odłączony	Podłącz przewód FSOC do portu A wprowadzonego modułu technologicznego HemoSphere
Usterka: StO_2 — przewód do oksymetrii ForeSight B odłączony	Przewód FSOC B został odłączony	Podłącz przewód FSOC do portu B wprowadzonego modułu technologicznego HemoSphere
Usterka: StO_2 {0} — czujnik odłączony*	Odłączono czujnik firmy Edwards we wskazanym kanale	Podłącz czujnik firmy Edwards
Usterka: StO_2 — Moduł technologiczny	Usterka wewnętrzna systemu	Aby zresetować, wyjmij i ponownie włóż moduł Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: StO_2 — przewód do oksymetrii ForeSight A	Przewód FSOC A uszkodzony	Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z firmą Edwards w celu wymiany przewodu FSOC
Usterka: StO_2 — przewód do oksymetrii ForeSight B	Przewód FSOC B uszkodzony	Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z firmą Edwards w celu wymiany przewodu FSOC
Usterka: StO_2 — błąd komunikacji przewodu do oksymetrii ForeSight A	Moduł technologiczny utracił połączenie ze wskazanym przewodem FSOC	Podłącz ponownie przewód Sprawdź, czy wtyki nie są wygięte lub uszkodzone Spróbuj podłączyć przewód FSOC do innego portu modułu technologicznego Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: StO_2 — błąd komunikacji przewodu do oksymetrii ForeSight B	Moduł technologiczny utracił połączenie ze wskazanym przewodem FSOC	Podłącz ponownie przewód Sprawdź, czy wtyki nie są wygięte lub uszkodzone Spróbuj podłączyć przewód FSOC do innego portu modułu technologicznego Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: StO_2 — przewód do oksymetrii ForeSight A — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: StO_2 — przewód do oksymetrii ForeSight B — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: StO_2 {0} — wadliwy czujnik*	Czujnik jest niesprawny lub niekompatybilny z urządzeniami Edwards	Wymień czujnik na kompatybilny z urządzeniami Edwards
Usterka: StO_2 {0} — zbyt wysokie światło otoczenia*	Czujnik nie jest prawidłowo podłączony do pacjenta	Sprawdź, czy czujnik pozostaje w bezpośrednim kontakcie ze skórą Owiń czujnik materiałem nieprzepuszczającym światła
Usterka: StO_2 {0} — wysoka temperatura czujnika*	Temperatura pod czujnikiem przekracza 45°C (tryb osoby dorosłej) lub 43°C (tryb dziecka/noworodka)	Może być wymagane obniżenie temperatury ciała pacjenta lub temperatury otoczenia
Usterka: StO_2 {0} — poziom sygnału poniżej dolnej granicy*	Wykryto niewystarczający sygnał światła u pacjenta W tkance pod czujnikami mogą występować nadmierna pigmentacja skóry, przekrwienie, znamiona, krwiak lub blizny U pacjenta pediatrycznego (<18 lat) użyto czujnika o rozmiarze dużym (dla osoby dorosłej)	Sprawdź, czy czujnik poprawnie przylega do skóry pacjenta Przenieś czujnik w miejsce, gdzie wartość SQI wynosi 3 lub 4 W przypadku obrzęku zdejmij czujnik i nie zakładaj go do momentu ustąpienia obrzęku U pacjentów pediatrycznych (<18 lat) zmień rozmiar czujnika z dużego na średni lub mały
Usterka: StO_2 {0} — poziom sygnału powyżej górnej granicy*	Bardzo rzadko zdarza się, że z powodu przejścia światła bocznym torem optycznym większość emitowanego światła trafia do detektorów Komunikat ten może wystąpić w przypadku niektórych materiałów niefizjologicznych, cech budowy anatomicznej lub obrzęku skóry głowy	Sprawdź, czy czujnik ma bezpośredni kontakt ze skórą i czy zdjęto przezroczysty pasek ochronny
Usterka: StO_2 {0} — sprawdź tkankę pod czujnikiem*	W tkance pod czujnikiem mogło nastąpić nagromadzenie płynów/obrzęk	Sprawdź, czy u pacjenta nie występuje obrzęk pod czujnikiem Kiedy stan tkanki wróci do normy (tj. obrzęk u pacjenta zaniknie), będzie można ponownie zastosować czujnik

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: StO_2 {0} — wysoka interferencja stolca*	Dane uzyskiwane przez czujnik pochodzą głównie z kału, a nie ukrwionej tkanki, i nie można wykonać pomiaru StO_2	Przenieś czujnik w miejsce, gdzie występuje mniejsza względna ilość tkanki jelitowej, na przykład bok
Usterka: StO_2 {0} — czujnik w pozycji off*	Obliczona wartość StO_2 poza prawidłowym zakresem lub czujnik umieszczono na niewłaściwym przedmiocie Niska temperatura czujnika Słabo przylegający lub odłączony czujnik Światło z otoczenia	Może istnieć potrzeba przemieszczenia czujnika
Usterka: StO_2 {0} — parametr StO_2 niefizjologiczny*	Zmierzona wartość wykracza poza zakres fizjologiczny Usterka czujnika	Sprawdź, czy czujnik umieszczono w odpowiednim miejscu Sprawdź, czy czujnik jest podłączony
Usterka: StO_2 {0} — nieprawidłowy rozmiar czujnika*	Rozmiar czujnika jest niekompatybilny z trybem pacjenta lub umiejscowieniem ciała	Użyj innego rozmiaru czujnika (tabela rozmiarów czujników znajduje się w instrukcji użycia czujników) Zmień tryb pacjenta lub umiejscowienie ciała w kafelkowym menu konfiguracyjnym
Usterka: StO_2 {0} — usterka algorytmu*	Podczas obliczania wartości StO_2 dla wskazanego kanału wystąpił błąd przetwarzania danych	Odłącz i podłącz ponownie wskazany kanał czujnika Wymień przewód FSOC Wymień moduł technologiczny Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: ΔctHb {0} — poza zasięgiem*	Wartość ΔctHb przekracza zakres wyświetlania	Zresetuj wartość ctHb, aby przywrócić wszystkie odpowiednie kanały do ustawień początkowych
Alert: StO_2 {0} — niestabilny sygnał*	Zakłócenie pochodzące z zewnętrznego źródła	Odsuń czujnik od źródła zakłócenia
Alert: StO_2 {0} — zmniejsz światło otoczenia*	Natężenie oświetlenia otoczenia zbliża się do wartości maksymalnej	Sprawdź, czy czujnik pozostaje w bezpośrednim kontakcie ze skórą Owiń czujnik materiałem nieprzepuszczającym światła
Alert: StO_2 {0} — interferencja stolca*	Zakłócenia pochodzące od kału zbliżają się do maksymalnego dopuszczalnego poziomu Czujnik zbiera dane z ukrwionej tkanki, aby dokonać pomiaru StO_2, ale w miejscu umieszczenia czujnika występuje także wysokie stężenie kału	Rozważ przeniesienie czujnika w inną część jamy brzusznej z mniejszym stężeniem kału
Alert: StO_2 {0} — niska temperatura czujnika*	Temperatura pod czujnikiem wynosi mniej niż -10°C	Może być konieczne podniesienie temperatury ciała pacjenta lub temperatury otoczenia
Alert: StO_2 {0} — Skonfiguruj lokalizację dla czujnika oksymetrii tkankowej*	Nie skonfigurowano anatomicznej pozycji pacjenta dla podłączonego czujnika	Użyj menu konfiguracyjnego oksymetrii tkankowej, aby wybrać umiejscowienie ciała dla wskazanego kanału czujnika

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: ΔctHb {0} — błąd resetowania*	Jeden z podłączonych kanałów wygenerował błąd lub alert podczas resetowania	Sprawdź pasek informacyjny lub ekran przeglądu zdarzeń pod kątem błędów lub alertów związanych z czujnikami oksymetrii tkankowej Postępuj zgodnie z działaniami sugerowanymi w przypadku danych usterek lub alertów
** Uwaga: {0} to kanał czujnika. Dostępne kanały to A1 i A2 dla przewodu A ForeSight oraz B1 i B2 w przypadku przewodu B ForeSight. FSOC oznacza przewód do oksymetrii ForeSight.* *W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:* *Przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC) może być także oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM).* *Moduł technologiczny HemoSphere może być także oznaczony jako moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere.* *Czujniki ForeSight lub czujniki ForeSight Jr mogą być także oznaczone jako czujniki do oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE.*		

15.11.2 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii tkankowej

Tabela 15-29: Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii tkankowej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Podłączyć moduł technologiczny do monitorowania parametru StO_2	Nie wykryto połączenia pomiędzy zaawansowanym monitorem HemoSphere a modułem technologicznym	Włóż moduł technologiczny HemoSphere do gniazda 1 lub 2 w monitorze Wyjmij i ponownie włóż moduł
Podłącz przewód do oksymetrii ForeSight A do monitorowania parametru StO_2	Nie wykryto połączenia pomiędzy modułem technologicznym HemoSphere a przewodem FSOC we wskazanym porcie	Podłącz przewód FSOC do wskazanego portu modułu technologicznego HemoSphere Ponownie podłącz przewód FSOC
Podłącz przewód do oksymetrii ForeSight B do monitorowania parametru StO_2	Nie wykryto połączenia pomiędzy modułem technologicznym HemoSphere a przewodem FSOC we wskazanym porcie	Podłącz przewód FSOC do wskazanego portu modułu technologicznego HemoSphere Ponownie podłącz przewód FSOC
Podłącz czujnik oksymetrii tkankowej do monitorowania parametru StO_2 — {0}*	Nie wykryto połączenia pomiędzy przewodem FSOC a czujnikiem oksymetrii tkankowej w kanale, dla którego skonfigurowano StO_2	Podłącz czujnik oksymetrii tkankowej do wskazanego kanału Ponownie podłącz czujnik oksymetrii tkankowej do wybranego kanału
StO_2 {0} – Temperatura czujnika poniżej spodziewanego zakresu fizjologicznego	Temperatura pod czujnikiem wynosi <28°C	Sprawdź prawidłowe umieszczenie czujnika Jeśli pacjent jest celowo chłodzony, nie jest wymagane żadne działanie
** Uwaga: {0} to kanał czujnika. Dostępne kanały to A1 i A2 dla przewodu A ForeSight oraz B1 i B2 w przypadku przewodu B ForeSight. FSOC oznacza przewód do oksymetrii ForeSight.* *W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:* *Przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC) może być także oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM).* *Moduł technologiczny HemoSphere może być także oznaczony jako moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere.* *Czujniki ForeSight lub czujniki ForeSight Jr mogą być także oznaczone jako czujniki do oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE.*		

Dodatek A

Dane techniczne i cechy urządzenia

Spis treści

Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego 364
Cechy i dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere 367
Cechy i dane techniczne akumulatora HemoSphere 369
Cechy i dane techniczne modułu HemoSphere Swan-Ganz 370
Cechy i dane techniczne przewodu ciśnienia HemoSphere 371
Cechy i dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere 372
Cechy i dane techniczne oksymetrii tkankowej HemoSphere 373
Cechy i dane techniczne modułu HemoSphere ClearSight 375

A.1 Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego

W normalnych warunkach oraz w przypadku pojedynczej usterki zapewnione jest funkcjonowanie zasadnicze wyszczególnione poniżej (Tabela A-1 na stronie 365), a brak możliwości tego funkcjonowania jest od razu widoczny dla użytkownika (np. brak wyświetlania wartości parametrów, alarm techniczny, zniekształcone krzywe lub opóźnienie w aktualizacji wartości parametrów, usterka całkowita monitora itp.).

Tabela A-1 na stronie 365 określa minimalny zakres funkcjonowania podczas działania w otoczeniu trwałych zjawisk elektromagnetycznych, takich jak promieniowana i przewodzona energia RF, zgodnie z normą IEC 60601-1-2. Tabela A-1 na stronie 365 określa również minimalny zakres funkcjonowania podczas działania w otoczeniu przejściowych zjawisk elektromagnetycznych, takich jak szybkozmienne zakłócenia przejściowe i przepięcia, zgodnie z normą IEC 60601-1-2.

Tabela A-1: Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanego monitora HemoSphere — przejściowe i trwałe zjawiska elektromagnetyczne

Moduł lub przewód	Parametr	Funkcjonowanie zasadnicze
Ogólne: wszystkie tryby monitorowania i parametry		Brak przerwy w bieżącym trybie monitorowania. Brak nieoczekiwanych ponownych rozruchów lub wstrzymań działania. Brak samoistnego wyzwalania zdarzeń wymagających zainicjowania przez użytkownika. Połączenia pacjenta zapewniają zabezpieczenie przed defibrylacją. Po narażeniu na napięcia defibrylatora system powinien w ciągu 10 sekund powrócić do stanu umożliwiającego obsługę. Po narażeniu na działanie przejściowych zjawisk elektromagnetycznych system powinien w ciągu 30 sekund powrócić do stanu umożliwiającego obsługę. Jeśli podczas zdarzenia było aktywne monitorowanie ciągłej pojemności minutowej serca (CO) za pomocą modułu Swan-Ganz, system automatycznie ponownie zainicjuje monitorowanie. Po wystąpieniu przejściowych zjawisk elektromagnetycznych system nie powinien utracić żadnych zapisanych danych. W przypadku stosowania wraz z urządzeniem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości monitor powróci do trybu działania bez utraty zapisanych danych w ciągu 10 sekund od narażenia na pole wytwarzane przez urządzenie chirurgiczne o wysokiej częstotliwości.
Moduł HemoSphere Swan-Ganz	Ciągła pojemność minutowa serca (CO) z powiązanymi parametrami indeksowanymi i nieindeksowanymi (SV, SVR, RVEF, EDV)	Monitoruje temperaturę powierzchni włókna oraz czas w danej temperaturze. W przypadku przekroczenia progu czasu i temperatury (powyżej 45°C) monitorowanie zostanie wstrzymane i zostanie wyzwolony alarm. Pomiar temperatury krwi z określoną dokładnością (±0,3°C). Alarm w przypadku przekroczenia zakresu monitorowania przez temperaturę krwi. Alarm w przypadku przekroczenia zakresów alarmowych przez CO i powiązane parametry. Opóźnienie alarmu zależne od zmiennego czasu uśredniania. Typowy czas uśredniania wynosi 57 sekund.
	Chwilowa pojemność minutowa serca (iCO) z powiązanymi parametrami indeksowanymi i nieindeksowanymi (SV, SVR)	Pomiar temperatury krwi z określoną dokładnością (±0,3°C). Alarm w przypadku przekroczenia zakresu monitorowania przez temperaturę krwi.
Moduł HemoSphere Swan-Ganz i przewód ciśnienia	Parametry 20-sekundowego przepływu (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s})	Alarm w przypadku przekroczenia zakresów alarmowych przez parametry 20-sekundowego przepływu. Opóźnienie alarmu zależne od czasu uśredniania wynoszącego 20 sekund.

Moduł lub przewód	Parametr	Funkcjonowanie zasadnicze
Przewód ciśnienia HemoSphere	Ciśnienie tętnicze krwi (SYS , DIA , MAP), centralne ciśnienie żylne krwi (CVP), ciśnienie krwi w tętnicy płucnej (MPAP)	Pomiar ciśnienia krwi z określoną dokładnością (±4% lub ±4 mmHg, większa z tych wartości). Alarm w przypadku przekroczenia zakresów alarmowych przez ciśnienie krwi. Opóźnienie alarmu wynoszące 7 sekund zależne od czasu uśredniania wynoszącego 2 sekundy i 5 kolejnych sekund przekroczenia zakresów alarmowych. Urządzenie obsługuje wykrywanie usterek przetwornika do inwazyjnego pomiaru ciśnienia oraz przewodu przetwornika. Urządzenie obsługuje wykrywanie odłączonego cewnika.
Moduł HemoSphere ClearSight	Nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi (SYS , DIA , MAP)	Pomiar ciśnienia krwi z określoną dokładnością (±1% pełnej skali z wartością maksymalną ±3 mmHg). Alarm w przypadku przekroczenia zakresów alarmowych przez ciśnienie krwi. Opóźnienie alarmu wynoszące w przybliżeniu 10 sekund zależne od okna uśredniania wynoszącego 5 uderzeń serca (przy 60 bpm będzie to 5 sekund, jednak wartość ta będzie różna w zależności od częstości akcji serca) oraz 5 kolejnych sekund przekroczenia zakresów alarmowych.
Przewód do oksymetrii HemoSphere	Wysycenie tlenem (krwi żylnej mieszanej SvO_2 lub krwi żylnej centralnej $ScvO_2$)	Pomiar wysycenia tlenem z określoną dokładnością (±2% wysycenia tlenem). Alarm w przypadku przekroczenia zakresów alarmowych przez wysycenie tlenem. Opóźnienie alarmu wynoszące 7 sekund zależne od czasu uśredniania wynoszącego 2 sekundy przekroczenia zakresów alarmowych.
Moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere z przewodem do oksymetrii ForeSight	Wysycenie tkanek tlenem (StO_2)	Przewód do oksymetrii ForeSight rozpozna podłączony czujnik, a jeśli będzie on odłączony lub nie będzie działał prawidłowo, poinformuje o jego stanie. Gdy czujnik jest prawidłowo umieszczony na ciele pacjenta i podłączony do przewodu do oksymetrii ForeSight, przewód do oksymetrii ForeSight będzie mierzył wartości StO_2 zgodnie z danymi technicznymi systemu (patrz Tabela A-18 na stronie 373) i przekazywał zmierzone wartości do modułu technologicznego HemoSphere. Przewód do oksymetrii ForeSight nie ulegnie uszkodzeniom elektrycznym w wyniku defibrylacji. W razie wystąpienia zakłóceń z zewnątrz moduł może raportować wartości nieokreślone (kreski) lub takie same, jakie były przed pojawieniem się zakłóceń. Przewód do oksymetrii ForeSight automatycznie przywróci pracę i wznowi raportowanie prawidłowych wartości w ciągu 20 sekund po wystąpieniu zakłó-ceń.

A.2 Cechy i dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere

Tabela A-2: Cechy fizyczne i mechaniczne zaawansowanego monitora HemoSphere

Zaawansowany monitor HemoSphere		
Waga	4,5 ±0,1 kg (10 ±0,2 lb)	
Wymiary	Wysokość	297 mm (11,7")
	Szerokość	315 mm (12,4")
	Głębokość	141 mm (5,56")
Wymagana ilość miejsca	Szerokość	269 mm (10,6")
	Głębokość	122 mm (4,8")
Ochrona przed wnikaniem substancji	IPX1	
Wyświetlacz	Obszar aktywny	307 mm (12,1")
	Rozdzielczość	LCD 1024 × 768
System operacyjny	Windows 10 IoT	
Liczba głośników	1	

Tabela A-3: Środowiskowe dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere

Środowiskowe dane techniczne		**Wartość**
Temperatura	Robocza	Od 10 do 32,5°C
	Przerwa w użytkowaniu / przechowywanie*	Od –18 do 45°C
Wilgotność względna	Robocza	Od 20 do 90% bez kondensacji
	Przerwa w użytkowaniu / przechowywanie	90% bez kondensacji w temperaturze 45°C
Wysokość n.p.m.	Robocza	Od 0 m do 3048 m (10 000 ft)
	Przerwa w użytkowaniu / przechowywanie	Od 0 m do 6096 m (20 000 ft)
** Uwaga: pojemność akumulatora zaczyna zmniejszać się przy dłuższym okresie pozostawania w temperaturze powyżej 35°C.*		

Tabela A-4: Środowiskowe dane techniczne dotyczące transportu zaawansowanego monitora HemoSphere

Środowiskowe dane techniczne	**Wartość**
Temperatura*	Od –18 do 45°C
Wilgotność względna*	Od 20% do 90% wilgotności względnej, bez kondensacji
Wysokość n.p.m.	Maksymalnie 6096 m (20 000 ft) przez maksymalnie 8 godzin
Norma	ASTM D4169, DC13
** Uwaga: temperatura i wilgotność podczas wstępnego kondycjonowania*	

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Nie używać zaawansowanego monitora HemoSphere ani modułów platformy i przewodów w środowisku obrazowania metodą MRI. Zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere, w tym modułów i przewodów, nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą MRI, ponieważ urządzenie zawiera metalowe elementy, które mogą nagrzewać się wskutek działania fal o częstotliwości radiowej. 

Tabela A-5: Cechy techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere

Wejście/wyjście	
Ekran dotykowy	Pojemnościowy projekcyjny
Port szeregowy RS-232 (1)	Własny protokół firmy Edwards; maks. szybkość transmisji danych = 57,6 kilobodów
Porty USB (2)	Jeden port USB 2.0 (z tyłu) i jeden port USB 3.0 (z boku)
Port Ethernet RJ-45	Jeden
Port HDMI	Jeden
Wejściowe sygnały analogowe (2)	Zakres napięcia wejściowego: od 0 V do 10 V; możliwość wyboru pełnego zakresu: od 0 V do 1 V, od 0 V do 5 V, od 0 V do 10 V; impedancja wejściowa > 100 kΩ; stereo jack ⅛"; szerokość pasma: od 0 Hz do 5,2 Hz; rozdzielczość: 12 bitów ±1 LSB pełnej skali
Wyjście ciśnienia (1)	Wyjściowy sygnał ciśnienia jednorazowego przetwornika ciśnienia jest zgodny z monitorami i akcesoriami przeznaczonymi do działania z przetwornikami do minimalnie inwazyjnego pomiaru ciśnienia firmy Edwards Minimalny zakres wyświetlania monitora pacjenta po zerowaniu: –20 mmHg do 270 mmHg
Wejście monitora EKG	Konwersja liniowa synchronizacji EKG z sygnału EKG: 1 V/mV; zakres napięcia wejściowego ±10 V (pełna skala); rozdzielczość = ±1 bpm; dokładność = ±10% lub 5 bpm, w zależności od tego, która wartość jest większa; zakres = od 30 do 200 bpm; stereo jack ¼", końcówka o dodatniej polaryzacji; przewód analogowy **Funkcje odrzucania odczytu tętna ze stymulatora serca.** Przyrząd odrzuca wszystkie odczyty tętna ze stymulatora serca o amplitudach od ±2 mV do ±5 mV (przy założeniu konwersji liniowej synchronizacji EKG o wartości 1 V/mV) oraz szerokości od 0,1 ms do 5,0 ms, zarówno przy prawidłowej, jak i nieskutecznej stymulacji. Odczyty tętna ze stymulatora serca z przeregulowaniem o ≤ 7% amplitudy impulsu (metoda A normy EN 60601-2-27:2014, podpunkt 201.12.1.101.13) oraz stałe czasowe przeregulowania od 4 ms do 100 ms są odrzucane. **Funkcja odrzucania odczytu maksymalnej amplitudy załamka T.** Maksymalna amplituda załamka T odrzucana przez przyrząd: 1,0 mV (przy założeniu konwersji liniowej synchronizacji EKG o wartości 1 V/mV). **Rytm nieregularny.** Rysunek 201.101 normy EN 60601-2-27:2014. * Zespół A1: bigeminia komorowa; system wyświetla 80 bpm * Zespół A2: bigeminia komorowa przy wolnej czynności akcji serca; system wyświetla 60 bpm * Zespół A3: bigeminia komorowa przy szybkiej czynności akcji serca; system wyświetla 60 bpm * Zespół A4: zespoły QRS o różnym kierunku; system wyświetla 104 bpm
Wyświetlanie $HR_{śr.}$	**Monitorowanie CO wyłączone.** Czas uśredniania: 57 sekund; częstość aktualizacji: na uderzenie; czas odpowiedzi: 40 sekund przy wzroście skokowym od 80 do 120 bpm, 29 sekund przy zmniejszeniu skokowym od 80 do 40 bpm. **Monitorowanie CO włączone.** Czas uśredniania: czas między pomiarami CO (od 3 do 21 minut); częstość aktualizacji: około 1 minuty; czas odpowiedzi: 175 sekund przy wzroście skokowym od 80 do 120 bpm, 176 sekund przy zmniejszeniu skokowym od 80 do 40 bpm.
Dane elektryczne	

Wejście/wyjście	
Znamionowe napięcie zasilania	Od 100 V do 240 V (prąd przemienny); 50/60 Hz
Znamionowa moc wejściowa	Od 1,5 A do 2,0 A
Bezpieczniki	T 2,5 AH, 250 V; duża zdolność wyłączania; ceramiczne
Alarm	
Poziom ciśnienia akustycznego	Od 45 dB(A) do 85 dB(A)
Komunikacja bezprzewodowa	
Typ	Połączenie z sieciami Wi-Fi zgodnymi ze standardem 802.11b/g/n (minimum)

A.3 Cechy i dane techniczne akumulatora HemoSphere

Tabela A-6: Cechy fizyczne akumulatora HemoSphere

Akumulator HemoSphere		
Waga	0,5 kg (1,1 lb)	
Wymiary	Wysokość	35" (1,38 mm)
	Szerokość	80" (3,15 mm)
	Głębokość	126" (5,0 mm)

Tabela A-7: Środowiskowe dane techniczne akumulatora HemoSphere

Środowiskowe dane techniczne		**Wartość**
Temperatura	Robocza	Od 10 do 37°C
	Zalecana temperatura przechowywania	21°C
	Maksymalna temperatura długoterminowego przechowywania	35°C
	Minimalna temperatura długoterminowego przechowywania	0°C
Wilgotność względna	Robocza	Od 5 do 95% bez kondensacji w temperaturze 40°C

Tabela A-8: Charakterystyka techniczna akumulatora HemoSphere

Dane techniczne	**Wartość**
Napięcie wyjściowe (nominalne)	12,8 V
Maksymalny prąd rozładowania	5 A
Ogniwa	4 × $LiFePO_4$ (litowo-żelazowo-fosforanowe)

A.4 Cechy i dane techniczne modułu HemoSphere Swan-Ganz

Tabela A-9: Cechy fizyczne modułu HemoSphere Swan-Ganz

Moduł HemoSphere Swan-Ganz		
Waga	około 0,45 kg (1,0 lb)	
Wymiary	Wysokość	3,45 cm (1,36")
	Szerokość	8,96 cm (3,53")
	Głębokość	13,6 cm (5,36")
Ochrona przed wnikaniem substancji	IPX1	
Klasyfikacja części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta	Część typu CF odporna na defibrylację	

Uwaga

Środowiskowe dane techniczne modułu HemoSphere Swan-Ganz przedstawia Tabela A-3 na stronie 367.

Tabela A-10: Dane techniczne modułu HemoSphere Swan-Ganz dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	**Dane techniczne**	
Ciągła pojemność minutowa serca (CO)	Zakres	Od 1 do 20 l/min
	Powtarzalność[1]	±6% lub 0,1 l/min (większa z tych wartości)
	Średni czas reakcji[2]	< 10 minut (w przypadku cewników CCO) < 14 minut (w przypadku cewników wolumetrycznych CCO)
	Maksymalna temperatura powierzchni włókna termicznego	48°C
Chwilowa pojemność minutowa serca (bolus) (iCO)	Zakres	Od 1 do 20 l/min
	Powtarzalność[1]	±3% lub 0,1 l/min (większa z tych wartości)
Temperatura krwi (BT)	Zakres	Od 15 do 45°C (od 59 do 113°F)
	Dokładność	±0,3°C
Temperatura iniektatu (IT)	Zakres	Od 0 do 30°C (od 32 do 86°F)
	Dokładność	±1°C
Średnia wartość częstości akcji serca do określenia EDV/RVEF ($HR_{śr.}$)	Dopuszczalny zakres wejściowy	Od 30 bpm do 200 bpm
Ciągły pomiar frakcji wyrzutowej prawej komory (RVEF)	Zakres	Od 10 do 60%
	Powtarzalność[1]	±6% lub 3 efu (większa z tych wartości)

[1] Współczynnik zmienności mierzony z użyciem elektronicznie generowanych danych

[2] Zmiana o 90% przy stabilnej temperaturze krwi

Uwaga

Oczekiwany okres użytkowania modułu HemoSphere Swan-Ganz to 5 lat od daty zakupu. W przypadku wystąpienia usterki urządzenia należy skontaktować się z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards w celu uzyskania dalszej pomocy.

Tabela A-11: Dane techniczne modułu HemoSphere Swan-Ganz dotyczące pomiaru parametrów 20-sekundowego przepływu[1]

Parametr	Dane techniczne	
CO_{20s}	Zakres	Od 1 do 20 l/min
	Częstość aktualizacji	20 ±1 sekunda
CI_{20s}	Zakres	od 0 do 20 l/min/m^2
	Częstość aktualizacji	20 ±1 sekunda
SV_{20s}	Zakres	od 0 do 300 ml/b
	Częstość aktualizacji	20 ±1 sekunda
SVI_{20s}	Zakres	od 0 do 200 ml/b/m^2
	Częstość aktualizacji	20 ±1 sekunda

[1] Parametry 20-sekundowegoprzepływu są dostępne wyłącznie podczas monitorowania ciśnienia w tętnicy płucnej za pomocą podłączonego przewodu ciśnienia HemoSphere oraz jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave. Więcej informacji na temat tych parametrów zawiera Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 171.

A.5 Cechy i dane techniczne przewodu ciśnienia HemoSphere

Tabela A-12: Cechy fizyczne przewodu ciśnienia HemoSphere

Przewód ciśnienia HemoSphere		
Waga	około 0,64 kg (0,29 lb)	
Wymiary	Długość	3,0 m (10 ft)
Ochrona przed wnikaniem substancji	IPX4	
Klasyfikacja części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta	Część typu CF odporna na defibrylację	

Uwaga

Dane techniczne przewodu ciśnienia HemoSphere zawiera Tabela A-3 na stronie 367.

Tabela A-13: Dane techniczne przewodu ciśnienia HemoSphere dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	Dane techniczne	
Pojemność minutowa serca (CO) FloTrac	Zakres wyświetlania	Od 1,0 do 20 l/min
	Powtarzalność[1]	±6% lub 0,1 l/min (większa z tych wartości)
Ciśnienie krwi[2]	Zakres wyświetlania ciśnienia w czasie rzeczywistym	Od –34 do 312 mmHg

Parametr	Dane techniczne	
	Zakres wyświetlania MAP/DIA /SYS	Od 0 do 300 mmHg
	Zakres wyświetlania CVP	Od 0 do 50 mmHg
	Zakres wyświetlania MPAP	Od 0 do 99 mmHg
	Dokładność	±4% lub ±4 mmHg, większa z tych wartości, od –30 do 300 mmHg
	Szerokość pasma	1–10 Hz
Częstość tętna (PR)	Dokładność[3]	A_{rms} ≤ 3 bpm

[1] Współczynnik zmienności mierzony z użyciem elektronicznie generowanych danych.

[2] Dane parametrów zgodne z normą IEC 60601-2-34. Testy wykonano w warunkach laboratoryjnych.

[3] Dokładność testowano w warunkach laboratoryjnych.

Uwaga

Oczekiwany okres użytkowania przewodu ciśnienia HemoSphere to 5 lat od daty zakupu. W przypadku wystąpienia usterki urządzenia należy skontaktować się z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards w celu uzyskania dalszej pomocy.

A.6 Cechy i dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere

Tabela A-14: Cechy fizyczne przewodu do oksymetrii HemoSphere

Przewód do oksymetrii HemoSphere		
Waga	około 0,24 kg (0,54 lb)	
Wymiary	Długość	2,9 m(9,6 ft)
Ochrona przed wnikaniem substancji	IPX4	
Klasyfikacja części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta	Część typu CF odporna na defibrylację	

Uwaga

Środowiskowe dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere przedstawia Tabela A-3 na stronie 367.

Tabela A-15: Dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	Dane techniczne	
Oksymetria $ScvO_2/SvO_2$ (wysycenie tlenem)	Zakres	od 0 do 99%
	Precyzja[1]	±2% przy 30 do 99%
	Częstość aktualizacji	2 sekundy

[1] Precyzję badano w warunkach laboratoryjnych.

Uwaga

Oczekiwany okres użytkowania przewodu do oksymetrii HemoSphere to 3 lata od daty zakupu. W przypadku wystąpienia usterki urządzenia należy skontaktować się z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards w celu uzyskania dalszej pomocy.

A.7 Cechy i dane techniczne oksymetrii tkankowej HemoSphere

Tabela A-16: Cechy fizyczne modułu technologicznego HemoSphere

Moduł technologiczny HemoSphere		
Waga	około 0,4 kg (1,0 lb)	
Wymiary	Wysokość	3,5 cm (1,4")
	Szerokość	9,0 cm (3,5")
	Głębokość	13,6 cm (5,4")
Ochrona przed wnikaniem substancji	IPX1	
Klasyfikacja części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta	Część typu BF odporna na defibrylację	

Uwaga

Środowiskowe dane techniczne modułu technologicznego HemoSphere i przewodu do oksymetrii ForeSight zawiera Tabela A-3 na stronie 367.

Tabela A-17: Cechy fizyczne przewodu do oksymetrii ForeSight

Cechy przewodu do oksymetrii ForeSight		
Waga	Zacisk montażowy	0,05 kg (0,1 lb)
	Obudowa, przewody i zacisk	1,0 kg (2,3 lb)
Wymiary	Długość przewodu modułu technologicznego	4,6 m (15 ft)[1]
	Długość przewodu czujnika (2)	1,5 m (4,9 ft)[1]
	Obudowa przewodu (wys. × szer. × głęb.)	15,24 cm (6,0") × 9,52 cm (3,75") × 6,00 cm (2,75")
	Zacisk montażowy (wys. × szer. × głęb.)	6,2 cm (2,4") × 4,47 cm (1,75") × 8,14 cm (3,2")
Ochrona przed wnikaniem substancji	IPX4	
Klasyfikacja części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta	Część typu BF odporna na defibrylację	
[1] Podane długości przewodów modułu technologicznego i czujnika są długościami nominalnymi.		

Tabela A-18: Charakterystyka pomiaru parametrów za pomocą modułu technologicznego HemoSphere z przewodem do oksymetrii ForeSight

Parametr	**Pomiar**
StO_2 i ΔctHb	**Zakres**

Parametr	**Pomiar**		
StO_2 w mózgu i StO_2 w miejscach innych niż mózg (w obrębie ciała)	Od 1 do 99%		
Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej (ΔctHb)	od –100 do 100 µM		
StO_2	**Dokładność***		
StO_2 w mózgu	Czujniki duże	Od 46% do 88%: –0,06 ±3,25% przy SD 1	
		Od 46% do 88%: –0,06 ±3,28% przy SD 1†	
	Czujniki średnie	Od 44% do 91%: 0,97 ±5,43% przy SD 1	
		Od 44% do 91%: 1,21 ±5,63% przy SD 1†	
		Od 44% do 91%: 1,27 ±4,93% przy SD 1‡	
	Czujniki małe	Od 44% do 90%: –0,74 ±5,98% przy SD 1	
StO_2 w miejscach innych niż mózg (w obrębie ciała)	Czujniki duże	Od 51% do 92%: –0,12 ±4,15% przy SD 1	
		Od 51% do 92%: –0,12 ±4,17% przy SD 1†	
	Czujniki średnie	Od 52% do 88%: –0,14 ±5,75% przy SD 1	
	Czujniki małe	Od 66% do 96%: 2,35 ±5,25% przy SD 1	
ΔctHb	**Dokładność***		
Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej (ΔctHb)	Rozmiar czujnika	Błąd poprawności wskazań wg Blanda-Altmana ± precyzja, RSME (ramiona)	Metoda oceny^
	Duży	0,22 ±2,53 µM przy 1 SD, 2,53 µM	W stanie izowolemii w badaniu hemodylucji u ludzi
		–0,26 ±2,04 µM przy 1 SD, 2,04 µM	W warunkach łagodnej hipoksji w badaniu u ludzi
	Średni	–1,10 ±5,27 µM przy 1 SD, 5,39 µM	Badanie z użyciem fantomu krwi
	Mały	–0,02 ±5,96 µM przy 1 SD, 5,96 µM	Badanie z użyciem fantomu krwi
		–0,50 ±2,09 µM przy 1 SD, 2,15 µM	W badaniu z użyciem fantomu krwi na poziomie desaturacji hemoglobiny

* *Dokładność (błąd poprawności wskazań ± precyzja) nie została ustalona dla wartości poza wymienionymi zakresami.*

† *Zależne dane Blanda-Altmana*

‡ *Wartości StO_2 w mózgu uśrednione względem odchylenia REF CX i precyzji*

^ *Różnicowy współczynnik ścieżek = 5*

Uwaga: dokładność pomiaru parametru StO_2 jest ustalana na podstawie referencyjnego pomiaru dla REF CX na poziomie 30 : 70% (tętnicza : żylna). Metoda oceny dokładności w przypadku pomiarów parametru StO_2 z użyciem wszystkich rozmiarów czujników opierała się na klinicznych badaniach oceniających prowadzonych z udziałem ludzi.

Uwaga

Oczekiwany okres użytkowania modułu technologicznego HemoSphere i przewodu do oksymetrii ForeSight to 5 lat od daty zakupu. W przypadku wystąpienia usterki urządzenia należy skontaktować się z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards w celu uzyskania dalszej pomocy.

A.8 Cechy i dane techniczne modułu HemoSphere ClearSight

Tabela A-19: Cechy fizyczne modułu HemoSphere ClearSight

Moduł HemoSphere ClearSight		
Waga	około 0,9 kg (2 lb)	
Wymiary	Wysokość	13 cm (5,1")
	Szerokość	14 cm (5,6")
	Głębokość	10 cm (3,9")
Ochrona przed wnikaniem substancji	IPX1	
Klasyfikacja części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta	Część typu BF	

Tabela A-20: Środowiskowe dane techniczne modułu HemoSphere ClearSight

Środowiskowe dane techniczne		**Wartość**
Temperatura	Robocza	od 10 do 37°C
	Przerwa w użytkowaniu / przechowywanie	od –18 do 45°C
Wilgotność względna	Robocza	od 20% do 85% bez kondensacji
	Przerwa w użytkowaniu / przechowywanie	od 20% do 90% bez kondensacji w temperaturze 45°C
Wysokość n.p.m.	Robocza	od 0 m do 3000 m(od 0 do 9483 ft)
	Przerwa w użytkowaniu / przechowywanie	od 0 m do 6000 m (19 685 ft)

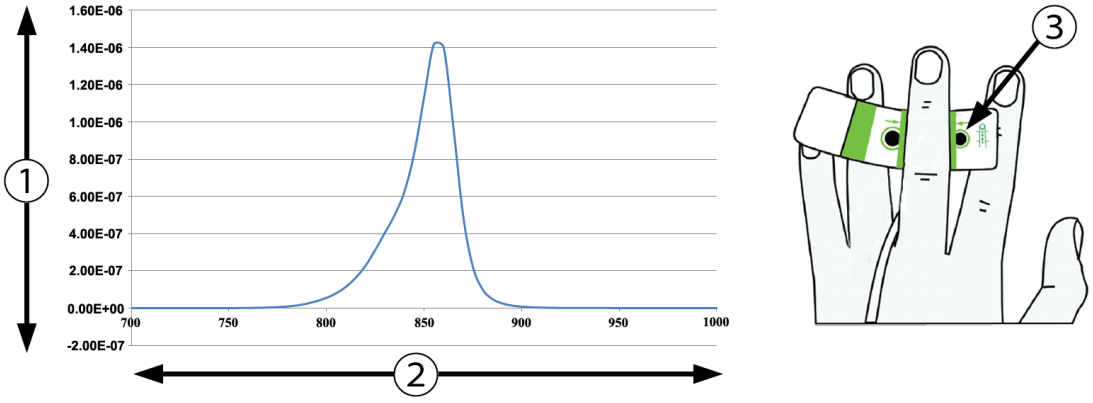
Tabela A-21: Dane techniczne modułu HemoSphere ClearSight dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	**Dane techniczne**	
Ciśnienie tętnicze krwi	Zakres wyświetlania	Od 0 do 300 mmHg
	Dokładność[1]	Odchylenie ciśnienia skurczowego (SYS) ≤ ±5,0 mmHg Odchylenie ciśnienia rozkurczowego (DIA) ≤ ±5,0 mmHg Precyzja (1σ)ciśnienia skurczowego (SYS) ≤ ±8,0 mmHg Precyzja (1σ)ciśnienia rozkurczowego (DIA) ≤ ±8,0 mmHg
Ciśnienie w mankiecie na palec	Zakres	Od 0 do 300 mmHg
	Dokładność	1% pełnej skali (maks. 3 mmHg), automatyczne zerowanie
Pojemność minutowa serca (CO)	Zakres wyświetlania	Od 1,0 do 20,0 l/min
	Dokładność	Odchylenie ≤ ±0,6 l/min lub ≤ 10% (w zależności od tego, która wartość jest większa) Precyzja (1σ) ≤ ±20% całego zakresu pojemności minutowej serca od 2 do 20 l/min
	Powtarzalność[2]	±6%
	Częstość aktualizacji	20 sekund

Parametr	Dane techniczne
[1] Dokładność przebadano w warunkach laboratoryjnych w porównaniu ze skalibrowanym ciśnieniomierzem	
[2] Współczynnik zmienności mierzony z użyciem elektronicznie generowanych danych	

Tabela A-22: Cechy mankietu na palec firmy Edwards

Mankiet na palec	
Waga maksymalna	11 g (0,02 lb)
Irradiancja spektralna diod LED	Patrz rysunek A-1
Maksymalna optyczna moc wyjściowa	0,013 mW
Maksymalna zmienność mocy wyjściowej w obszarze zamocowania	50%



1. Irradiancja (W/cm^2)
2. Długość fali (nm)
3. Otwór emitujący światło

Rysunek A-1: Irradiancja spektralna oraz lokalizacja otworu emitującego światło

Uwaga

Oczekiwany okres użytkowania modułu HemoSphere ClearSight to 5 lat od daty zakupu. W przypadku wystąpienia usterki urządzenia należy skontaktować się z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards w celu uzyskania dalszej pomocy.

Dodatek B

Akcesoria

Spis treści

Lista akcesoriów. 377
Opis dodatkowych akcesoriów. 378

B.1 Lista akcesoriów

OSTRZEŻENIE

Stosować wyłącznie zatwierdzone akcesoria, przewody i elementy zaawansowanego monitora HemoSphere, które zostały dostarczone i oznakowane przez firmę Edwards. Używanie niezatwierdzonych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i dokładność pomiaru.

Tabela B-1: Elementy zaawansowanego monitora HemoSphere

Opis	Numer modelu
Zaawansowany monitor HemoSphere	
Zaawansowany monitor HemoSphere	HEM1
Akumulator HemoSphere	HEMBAT10
Moduł rozszerzający HemoSphere	HEMEXPM10
Moduł rozszerzający HemoSphere L-Tech	HEMLTECHM10
Stojak do zaawansowanego monitora HemoSphere	HEMRLSTD1000
Monitorowanie za pomocą produktów HemoSphere Swan-Ganz	
Moduł HemoSphere Swan-Ganz	HEMSGM10
Przewód CCO pacjenta	70CC2
Cewniki Swan-Ganz firmy Edwards	*
Sonda temperatury in-line (zamknięty system do podawania roztworu iniekcyjnego CO-SET+)	93522
Sonda do pomiaru temperatury iniektatu w łaźni	9850A
Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere	
Przewód ciśnienia HemoSphere	HEMPSC100
Czujnik Edwards FloTrac lub Acumen IQ	*
Przetwornik do monitorowania ciśnienia TruWave firmy Edwards	*
Monitorowanie oksymetrii żylnej przy użyciu produktów HemoSphere	
Przewód do oksymetrii HemoSphere	HEMOXSC100
Uchwyt do oksymetrii HemoSphere	HEMOXCR1000
Cewnik oksymetryczny firmy Edwards	*
Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere	

Opis	Numer modelu
Moduł technologiczny HemoSphere *(może być także oznaczony jako moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere)*	HEMTOM10
Przewód do oksymetrii ForeSight *(może być także oznaczony jako moduł do oksymetrii FORE-SIGHT ELITE)*	HEMFSM10
Czujniki ForeSight Jr (rozmiary: nieprzylepny mały i mały) *(mogą być również oznaczone jako czujniki do oksymetrii FORE-SIGHT ELITE)*	*
Czujniki ForeSight (rozmiary: średni i duży) *(mogą być również oznaczone jako czujniki do oksymetrii FORE-SIGHT ELITE)*	*
Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere ClearSight	
Moduł HemoSphere ClearSight	HEMCSM10
Zestaw modułu ciśnieniowego	PC2K
Moduł ciśnieniowy	PC2
Wielopak z opaskami modułu ciśnieniowego	PC2B
Wielopak z zatyczkami złączy mankietu modułu ciśnieniowego	PC2CCC
Obudowa modułu ciśnieniowego	PCCVR
Czujnik referencyjnej wysokości serca	HRS
Uaktualnienie modułu HemoSphere ClearSight (HEMCSM10, PC2K, czujnik HRS i oprogramowanie ClearSight)	HEMCSMUPG
Mankiet na palec ClearSight i Acumen IQ	*
Przewody zaawansowanego monitora HemoSphere	
Przewód zasilania sieciowego	*
Przewód sygnału analogowego ciśnienia	**
Przewody sygnału analogowego monitora EKG	**
Przewód wyjściowego sygnału ciśnienia	HEMDPT1000
Dodatkowe akcesoria HemoSphere	
Podręcznik operatora zaawansowanego monitora HemoSphere	***
Podręcznik serwisowy zaawansowanego monitora HemoSphere	***
Skrócony przewodnik obsługi zaawansowanego monitora HemoSphere (zawiera podręcznik operatora zaawansowanego monitora HemoSphere)	HEMQG1000

** W celu uzyskania informacji o modelach i zamówieniach prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Edwards.*

*** Przewody sygnału analogowego firmy Edwards Lifesciences są przystosowane do poszczególnych monitorów przyłóżkowych; dostępne są przewody do monitorów przyłóżkowych takich firm jak Philips (Agilent), GE (Marquette) i Spacelabs (OSI Systems). W celu uzyskania informacji o modelach i zamówieniach należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Edwards.*

**** W celu uzyskania aktualnej wersji należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Edwards.*

B.2 Opis dodatkowych akcesoriów

B.2.1 Stojak na kółkach

Stojak na kółkach do zaawansowanego monitora HemoSphere jest przeznaczony do stosowania z monitorem HemoSphere. Należy postępować zgodnie z załączoną instrukcją montażu stojaka na kółkach i zwrócić uwagę na zawarte w niej ostrzeżenia. Ustawić złożony stojak na podłodze, tak aby wszystkie kółka się z nią stykały, a następnie bezpiecznie zamontować monitor na półce stojaka zgodnie z podaną instrukcją.

B.2.2 Uchwyt do oksymetrii

Uchwyt do oksymetrii HemoSphere to akcesorium wielokrotnego użytku umożliwiające zamocowanie przewodu do oksymetrii HemoSphere podczas monitorowana za pomocą zaawansowanej platformy do monitorowania HemoSphere. Informacje dotyczące prawidłowego sposobu montowania uchwytu znajdują się w załączonej instrukcji.

Dodatek C

Równania stosowane do obliczania parametrów pacjenta

Niniejsza część zawiera opis równań stosowanych do obliczania ciągłych i chwilowych parametrów pacjenta wyświetlanych na zaawansowanym monitorze HemoSphere.

Uwaga

Parametry pacjenta są obliczane z dokładnością do większej liczby miejsc dziesiętnych niż wyświetlane na ekranie. Na przykład ekranowa wartość CO równa 2,4 może w rzeczywistości oznaczać CO wynoszącą 2,4492. W związku z tym próba weryfikacji dokładności danych wyświetlanych na monitorze za pomocą poniższych równań może prowadzić do uzyskania wyników nieco odmiennych niż te wyliczone przez monitor.

W przypadku wszystkich obliczeń zawierających SvO_2, gdy użytkownik wybierze parametr $ScvO_2$, parametr $ScvO_2$ zostanie zastąpiony.

Indeks dolny: SI = standardowe jednostki międzynarodowe

Tabela C-1: Równania dotyczące badań serca i natleniania

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
BSA	Pole powierzchni ciała (wzór DuBois) $BSA = 71{,}84 \times (WT^{0{,}425}) \times (HT^{0{,}725}) / 10\,000$ gdzie: WT — ciężar ciała pacjenta, kg HT — wzrost pacjenta, cm	m^2
CaO_2	Zawartość tlenu we krwi tętniczej $CaO_2 = (0{,}0138 \times HGB \times SaO_2) + (0{,}0031 \times PaO_2)$ (ml/dL) $CaO_2 = [0{,}0138 \times (HGB_{SI} \times 1{,}611) \times SaO_2] + [0{,}0031 \times (PaO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dL) gdzie: HGB — hemoglobina całkowita, g/dL HGB_{SI} — hemoglobina całkowita w jednostkach międzynarodowych, mmol/l SaO_2 — wysycenie krwi tętniczej O_2, % PaO_2 — ciśnienie parcjalne tlenu we krwi tętniczej, mmHg PaO_{2SI} — ciśnienie parcjalne tlenu we krwi w jednostkach międzynarodowych, kPa	ml/dL

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
CvO_2	Zawartość tlenu we krwi żylnej $CvO_2 = (0{,}0138 \times HGB \times SvO_2) + (0{,}0031 \times PvO_2)$ (ml/dL) $CvO_2 = [0{,}0138 \times (HGB_{SI} \times 1{,}611) \times SvO_2] + [0{,}0031 \times (PvO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dL) gdzie: HGB — hemoglobina całkowita, g/dL HGB_{SI} — hemoglobina całkowita w jednostkach międzynarodowych, mmol/l SvO_2 — wysycenie O_2 krwi żylnej, % PvO_2 — ciśnienie parcjalne tlenu we krwi żylnej, mmHg PvO_{2SI} — ciśnienie parcjalne tlenu we krwi żylnej w jednostkach międzynarodowych, kPa oraz PvO_2 może zostać wprowadzone przez użytkownika w trybie monitorowania inwazyjnego i przyjmuje się, że wynosi 0 we wszystkich innych trybach monitorowania	ml/dL
$Ca\text{-}vO_2$	Różnica zawartości tlenu we krwi tętniczej i żylnej $Ca\text{-}vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (ml/dL) gdzie: CaO_2 — zawartość tlenu we krwi tętniczej (ml/dL) CvO_2 — zawartość tlenu we krwi żylnej (ml/dL)	ml/dL
CI	Wskaźnik sercowy CI = CO/BSA gdzie: CO — pojemność minutowa serca, l/min BSA — pole powierzchni ciała, m^2	l/min/m^2
CPI	Indeks wydajności serca CPI = MAP × CI × 0,0022	W/m^2
CPO	Moc pojemności minutowej CPO = CO × MAP × *K* gdzie: Moc pojemności minutowej (CPO) (W) została obliczona na podstawie równania MAP × CO/451 *K* jest współczynnikiem konwersji ($2{,}22 \times 10^{-3}$) na waty MAP w mmHg CO l/min	W
DO_2	Podaż tlenu $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ gdzie: CaO_2 — zawartość tlenu we krwi tętniczej, ml/dL CO — pojemność minutowa serca, l/min	ml O_2/min
DO_2I	Wskaźnik podaży tlenu $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ gdzie: CaO_2 — zawartość tlenu we krwi tętniczej, ml/dL CI — wskaźnik sercowy, l/min/m^2	ml O_2/min/m^2

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
dP/dt	Nachylenie fali skurczowej obliczone jako maksymalna wartość pierwszej pochodnej krzywej ciśnienia tętniczego względem czasu dP/dt = maks. [P(n+1) – P(n)]/ts, dla n = 0 do N = 1 gdzie: P[n] — aktualna próbka sygnału ciśnienia tętniczego, mmHg ts — odstęp czasu próbkowania, sekundy N — całkowita liczba próbek w danym cyklu pracy serca	mmHg/s
Ea_{dyn}	Podatność dynamiczna tętnic Ea_{dyn} = PPV/SVV gdzie: SVV — zmienna objętości wyrzutowej, % PPV — wahanie ciśnienia tętniczego, %	Brak
EDV	Objętość późnorozkurczowa EDV = SV/EF gdzie: SV — objętość wyrzutowa (ml) EF — frakcja wyrzutowa, % (efu)	ml
EDVI	Wskaźnik objętości późnorozkurczowej EDVI = SVI/EF gdzie: SVI — wskaźnik objętości wyrzutowej (ml/m^2) EF — frakcja wyrzutowa, % (efu)	ml/m^2
ESV	Objętość późnoskurczowa ESV = EDV – SV gdzie: EDV — objętość późnorozkurczowa (ml) SV — objętość wyrzutowa (ml)	ml
ESVI	Wskaźnik objętości późnoskurczowej ESVI = EDVI – SVI gdzie: EDVI — wskaźnik objętości późnorozkurczowej (ml/m^2) SVI — wskaźnik objętości wyrzutowej (ml/m^2)	ml/m^2

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
LVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej lewej komory LVSWI = SVI × (MAP – PAWP) × 0,0136 LVSWI = SVI × (MAP_{SI} – $PAWP_{SI}$) × 0,0136 × 7,5 gdzie: SVI — wskaźnik objętości wyrzutowej, ml/uderzenie/m^2 MAP — średnie ciśnienie tętnicze, mmHg MAP_{SI} — średnie ciśnienie tętnicze w jednostkach międzynarodowych, kPa PAWP — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej, mmHg $PAWP_{SI}$ — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa	g-m/m^2/uderzenie
O_2EI	Wskaźnik ekstrakcji tlenu $O_2EI = \{(SaO_2 – SvO_2) / SaO_2\} \times 100$ (%) gdzie: SaO_2 — wysycenie krwi tętniczej O_2, % SvO_2 — wysycenie O_2 krwi żylnej mieszanej, %	%
O_2ER	Współczynnik ekstrakcji tlenu $O_2ER = (Ca\text{-}vO_2 / CaO_2) \times 100$ (%) gdzie: CaO_2 — zawartość tlenu we krwi tętniczej, ml/dL $Ca\text{-}vO_2$ — różnica zawartości tlenu we krwi tętniczej i żylnej, ml/dL	%
PPV	Wahanie ciśnienia tętniczego PPV = 100 × (PPmaks. – PPmin.) / średnia (PP) gdzie: PP — ciśnienie tętna, mmHg wyliczone jako: PP = SYS – DIA SYS — ciśnienie skurczowe DIA — ciśnienie rozkurczowe	%
PVR	Opór naczyń płucnych PVR = {(MPAP – PAWP) × 80} /CO PVR = {($MPAP_{SI}$ – $PAWP_{SI}$) × 60} /CO gdzie: MPAP — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej, mmHg $MPAP_{SI}$ — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa PAWP — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej, mmHg $PAWP_{SI}$ — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa CO — pojemność minutowa serca, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
PVRI	Wskaźnik oporu naczyń płucnych PVRI = {(MPAP – PAWP) × 80} /CI PVRI = {($MPAP_{SI}$ – $PAWP_{SI}$) × 60} /CI gdzie: MPAP — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej, mmHg $MPAP_{SI}$ — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa PAWP — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej, mmHg $PAWP_{SI}$ — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa CI — wskaźnik sercowy, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 (kPa-s-m^2/l)$_{SI}$
RVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej prawej komory RVSWI = SVI × (MPAP – CVP) × 0,0136 RVSWI = SVI × ($MPAP_{SI}$ – CVP_{SI}) × 0,0136 × 7,5 gdzie: SVI — wskaźnik objętości wyrzutowej, ml/uderzenie/m^2 MPAP — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej, mmHg $MPAP_{SI}$ — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa CVP — centralne ciśnienie żylne, mmHg CVP_{SI} — centralne ciśnienie żylne w jednostkach międzynarodowych, kPa	g-m/m^2/uderzenie
StO_2	Wysycenie tkanek tlenem StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] × 100 gdzie: HbO_2 — utlenowana hemoglobina Hb — odtlenowana hemoglobina	%
SV	Objętość wyrzutowa SV = (CO/PR) × 1000 gdzie: CO — pojemność minutowa serca, l/min PR — częstość tętna, uderzenia/min	ml/uderzenie
SVI	Wskaźnik objętości wyrzutowej SVI = (CI/PR) × 1000 gdzie: CI — wskaźnik sercowy, l/min/m^2 PR — częstość tętna, uderzenia/min	ml/uderzenia/m^2

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
SVR	Systemowy opór naczyniowy $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO$ (dyn-s/cm^5) $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$ gdzie: MAP — średnie ciśnienie tętnicze, mmHg MAP_{SI} — średnie ciśnienie tętnicze w jednostkach międzynarodowych, kPa CVP — centralne ciśnienie żylne, mmHg CVP_{SI} — centralne ciśnienie żylne w jednostkach międzynarodowych, kPa CO — pojemność minutowa serca, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
SVRI	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$ $SVRI = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CI$ gdzie: MAP — średnie ciśnienie tętnicze, mmHg MAP_{SI} — średnie ciśnienie tętnicze w jednostkach międzynarodowych, kPa CVP — centralne ciśnienie żylne, mmHg CVP_{SI} — centralne ciśnienie żylne w jednostkach międzynarodowych, kPa CI — wskaźnik sercowy, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{SI}$
SVV	Zmienna objętości wyrzutowej $SVV = 100 \times (SV_{maks.} - SV_{min.}) /$ średnia (SV)	%
VO_2	Zużycie tlenu $VO_2 = Ca\text{-}vO_2 \times CO \times 10$ (ml O_2/min) gdzie: $Ca\text{-}vO_2$ — różnica zawartości tlenu we krwi tętniczej i żylnej, ml/dL CO — pojemność minutowa serca, l/min	ml O_2/min
VO_2e	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu podczas monitorowania $ScvO_2$ $VO_2e = Ca\text{-}vO_2 \times CO \times 10$ (ml O_2/min) gdzie: $Ca\text{-}vO_2$ — różnica zawartości tlenu we krwi tętniczej i żylnej, ml/dL CO — pojemność minutowa serca, l/min	ml O_2/min
VO_2I	Wskaźnik zużycia tlenu VO_2 / BSA	ml O_2/min/m^2
VO_2Ie	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu VO_2e / BSA	ml O_2/min/m^2

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
VQI	Wskaźnik wentylacja/perfuzja $VQI = \frac{\{1{,}38 \times HGB \times (1{,}0 - (SaO_2/100)) + (0{,}0031 \times PAO_2)\}}{\{1{,}38 \times HGB \times (1{,}0 - (SvO_2/100)) + (0{,}0031 \times PAO_2\})} \times 100$ $VQI = \frac{\{1{,}38 \times HGB_{SI} \times 1{,}611344 \times (1{,}0 - (SaO_2/100)) + (0{,}0031 \times PAO_2)\}}{\{1{,}38 \times HGB_{SI} \times 1{,}611344 \times (1{,}0 - (SvO_2/100)) + (0{,}0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ gdzie: HGB — hemoglobina całkowita, g/dL HGB_{SI} — hemoglobina całkowita w jednostkach międzynarodowych, mmol/l SaO_2 — wysycenie krwi tętniczej O_2, % SvO_2 — wysycenie O_2 krwi żylnej mieszanej, % PAO_2 — pęcherzykowa prężność O_2, mmHg oraz: $PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1{,}0 - FiO_2)/0{,}8)$ gdzie: FiO_2 — frakcja wdychanego tlenu PBAR — 760 mmHg PH_2O — 47 mmHg $PaCO_2$ — 40 mmHg	%

Dodatek D

Konfiguracja monitora i ustawienia domyślne

Spis treści

Zakres danych wejściowych pacjenta. 387
Domyślne wartości graniczne skali trendu. 388
Zakresy wyświetlania parametrów oraz konfigurowalne zakresy alarmów / wartości docelowych. 389
Ustawienia domyślne alarmów i wartości docelowych. 390
Priorytety alarmów. 391
Domyślne ustawienia języka. 392

D.1 Zakres danych wejściowych pacjenta

Tabela D-1: Informacje o pacjencie

Parametr	Minimum	Maksimum	Dostępne jednostki
Płeć	**M** (Mężczyzna) / **F** (Kobieta)	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Wiek	2	120	lat
Wzrost	30 cm /12"	250 cm /98"	cale lub cm
Waga	1,0 kg /2 funty	400,0 kg / 881 funtów	funty lub kg
BSA	0,08	5,02	m^2
ID	0 cyfr	40 znaków	Brak

D.2 Domyślne wartości graniczne skali trendu

Tabela D-2: Wartości domyślne parametrów trendu graficznego

Parametr	Jednostki	Minimalna wartość domyślna	Maksymalna wartość domyślna	Przyrost ustawienia
CO/iCO/sCO	l/min	0,0	12,0	1,0
CI/iCI/sCI	l/min/m^2	0,0	12,0	1,0
SV	ml/b	0	160	20
SVI	ml/b/m^2	0	80	20
SVV	%	0	50	10
$ScvO_2/SvO_2$	%	0	99	10
StO_2	%	1	99	10
SVR/iSVR	dyne-s/cm^5	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m^2/cm^5	500	3000	200
EDV/sEDV	ml	0	800	25
EDVI/sEDVI	ml/m^2	0	400	25
RVEF/sRVEF	%	0	100	10
SYS_{ART}	mmHg	80	160	5
SYS_{PAP}	mmHg	0	55	5
DIA_{ART}	mmHg	50	110	5
DIA_{PAP}	mmHg	0	35	5
MAP	mmHg	50	130	5
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	bpm	40	130	5
dP/dt	mmHg/s	0	2000	100
Ea_{dyn}	Brak	0,2	1,5	0,1
HPI	Brak	0	100	10
ΔctHb	Brak	–20	20	5

Uwaga

Zaawansowany monitor HemoSphere nie przyjmie ustawienia górnej skali, które jest niższe od ustawienia dolnej skali. Podobnie jak nie przyjmie ustawienia dolnej skali wyższego od ustawienia górnej skali.

D.3 Zakresy wyświetlania parametrów oraz konfigurowalne zakresy alarmów / wartości docelowych

Tabela D-3: Konfigurowalne alarmy parametrów i zakresy wyświetlania

Parametr	Jednostki	Zakres wyświetlania	Konfigurowalny alarm / zakres docelowy
CO	l/min	Od 1,0 do 20,0	Od 1,0 do 20,0
iCO	l/min	Od 0,0 do 20,0	Od 0,0 do 20,0
sCO	l/min	Od 1,0 do 20,0	Od 1,0 do 20,0
CO_{20s}	l/min	Od 1,0 do 20,0	Od 1,0 do 20,0
CI	l/min/m^2	Od 0,0 do 20,0	Od 0,0 do 20,0
iCI	l/min/m^2	Od 0,0 do 20,0	Od 0,0 do 20,0
sCI	l/min/m^2	Od 0,0 do 20,0	Od 0,0 do 20,0
CI_{20s}	l/min/m^2	Od 0,0 do 20,0	Od 0,0 do 20,0
SV	ml/b	Od 0 do 300	Od 0 do 300
SV_{20s}	ml/b	Od 0 do 300	Od 0 do 300
SVI	ml/b/m^2	Od 0 do 200	Od 0 do 200
SVI_{20s}	ml/b/m^2	Od 0 do 200	Od 0 do 200
SVR	dyne-s/cm^5	Od 0 do 5000	Od 0 do 5000
SVRI	dyne-s-m^2/cm^5	Od 0 do 9950	Od 0 do 9950
iSVR	dyne-s/cm^5	Od 0 do 5000	Od 0 do 5000
iSVRI	dyne-s-m^2/cm^5	Od 0 do 9950	Od 0 do 9950
SVV	%	Od 0 do 99	Od 0 do 99
Oksymetria tkankowa ($ScvO_2$/SvO_2)	%	Od 0 do 99	Od 0 do 99
Oksymetria tkankowa (StO_2)*	%	Od 0 do 99	Od 0 do 99
ΔctHb*	Brak	od –20 do 20	Nie dotyczy^
EDV	ml	Od 0 do 800	Od 0 do 800
sEDV	ml	Od 0 do 800	Od 0 do 800
EDVI	ml/m^2	Od 0 do 400	Od 0 do 400
sEDVI	ml/m^2	Od 0 do 400	Od 0 do 400
RVEF	%	Od 0 do 100	Od 0 do 100
sRVEF	%	Od 0 do 100	Od 0 do 100
CVP	mmHg	Od 0 do 50	Od 0 do 50
MAP	mmHg	Od 0 do 300	Od 10 do 300
ART/PAP/CVP* (wyświetlanie krzywej ciśnienia w czasie rzeczywistym)	mmHg	Od –34 do 312	Od 0 do 300
MPAP	mmHg	Od 0 do 99	Od 0 do 99

Parametr	Jednostki	Zakres wyświetlania	Konfigurowalny alarm / zakres docelowy
SYS_{ART}	mmHg	Od 0 do 300	Od 10 do 300
SYS_{PAP}	mmHg	Od 0 do 99	Od 0 do 99
DIA_{ART}	mmHg	Od 0 do 300	Od 10 do 300
DIA_{PAP}	mmHg	Od 0 do 99	Od 0 do 99
PPV	%	Od 0 do 99	Od 0 do 99
PR	bpm	Od 0 do 220	Od 0 do 220
HPI	Brak	Od 0 do 100	Nie dotyczy†
dP/dt	mmHg/s	Od 0 do 3000	Od 0 do 3000
Ea_{dyn}	Brak	Od 0,0 do 3,0	Nie dotyczy^
$HR_{śr.}$	bpm	Od 0 do 220	Od 0 do 220

* *Parametr jest dostępny w trybie nieimpulsowym.*

† *Nie jest możliwe skonfigurowanie zakresu alarmowego dla parametru HPI.*

^ *Ea_{dyn} i ΔctHb to parametry niegenerujące alarmów. Przedstawione zakresy służą wyłącznie do celów poglądowych.*

D.4 Ustawienia domyślne alarmów i wartości docelowych

Tabela D-4: Ustawienia domyślne wartości docelowych i czerwonej strefy alarmowej parametrów

Parametr	Jednostki	Ustawienie domyślne dolnego alarmu firmy Edwards (strefa czerwona)	Ustawienie domyślne dolnej wartości docelowej firmy Edwards	Ustawienie domyślne górnej wartości docelowej firmy Edwards	Ustawienie domyślne górnego alarmu firmy Edwards (strefa czerwona)
$CI/iCI/sCI/CI_{20s}$	$l/min/m^2$	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI/SVI_{20s}	$ml/b/m^2$	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	$dyn\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
$ScvO_2/SvO_2$	%	50	65	75	85
StO_2	%	50	60	85	90
EDVI/sEDVI	ml/m^2	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO_2I	ml $O_2/min/m^2$	300	500	600	800
VO_2I/VO_2Ie	ml $O_2/min/m^2$	80	120	160	250
CVP	mmHg	2	2	8	10
SYS_{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS_{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA_{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA_{PAP}	mmHg	0	4	13	16
MAP	mmHg	60	70	100	120

Parametr	Jednostki	Ustawienie domyślne dolnego alarmu firmy Edwards (strefa czerwona)	Ustawienie domyślne dolnej wartości docelowej firmy Edwards	Ustawienie domyślne górnej wartości docelowej firmy Edwards	Ustawienie domyślne górnego alarmu firmy Edwards (strefa czerwona)
MPAP	mmHg	5	9	18	25
$HR_{śr.}$	bpm	60	70	100	120
HGB	g/dL	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
SaO_2	%	90	94	100	100
PPV	%	0	0	13	20
PR	bpm	60	70	100	120
HPI	Brak	0	Nie dotyczy	Nie dotyczy	85
dP/dt	mmHg/s	380	480	1300	1800

Uwaga

Nieindeksowane zakresy są ustalane na podstawie zakresów indeksowanych i wprowadzonych wartości BSA.

D.5 Priorytety alarmów

Tabela D-5: Priorytety alertów, usterek i alarmów parametrów

Parametr fizjologiczny (alarmy) / typ komunikatu	Priorytet dolnego alarmu fizjologicznego (strefa czerwona)	Priorytet górnego alarmu fizjologicznego (strefa czerwona)	Priorytet typu komunikatu
CO/CI/sCO/sCI/CO_{20s}/CI_{20s}	Wysoki	Średni	
SV/SVI/SV_{20s}/SVI_{20s}	Wysoki	Średni	
SVR/SVRI	Średni	Średni	
SVV	Średni	Średni	
$ScvO_2$/SvO_2	Wysoki	Średni	
StO_2	Wysoki	Nie dotyczy	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Średni	Średni	
RVEF/sRVEF	Średni	Średni	
SYS_{ART}/SYS_{PAP}	Wysoki	Wysoki	
DIA_{ART}/DIA_{PAP}	Wysoki	Wysoki	
MAP	Wysoki	Wysoki	
PR	Wysoki	Wysoki	
MPAP	Średni	Średni	
CVP	Średni	Średni	
PPV	Średni	Średni	
Usterka			Średni/wysoki
Alert			Niski

Uwaga

Opóźnienie generowania sygnału alarmowego zależy od parametru. W przypadku parametrów związanych z oksymetrią opóźnienie wynosi poniżej 2 sekund od momentu, gdy parametr był poza zakresem przez 5 sekund lub dłużej. W przypadku ciągłego pomiaru CO i powiązanych parametrów za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz opóźnienie jest krótsze niż 360 sekund, jednak typowe opóźnienie z powodu obliczania parametru wynosi 57 sekund. W przypadku ciągłego pomiaru CO za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere i powiązanych parametrów z systemu FloTrac opóźnienie wynosi 2 sekundy przy 5-sekundowym uśrednianiu parametrów (po tym, gdy wartość parametru znajdowała się poza zakresem przez co najmniej 5 sekund w trakcie łącznie 7 sekund) oraz 20 sekund przy 20-sekundowym i 5-minutowym uśrednianiu parametrów (patrz Tabela 6-4 na stronie 139). W przypadku parametrów mierzonych za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave opóźnienie wynosi 2 sekundy po tym, gdy wartość parametru znajdowała się poza zakresem przez co najmniej 5 sekund (łącznie 7 sekund). W przypadku ciągłej pojemności minutowej serca CO mierzonej nieinwazyjnie za pomocą modułu HemoSphere ClearSight i powiązanych parametrów hemodynamicznych opóźnienie wynosi 20 sekund. W przypadku wyświetlania krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere ClearSight opóźnienie wynosi 5 uderzeń serca po tym, gdy wartość parametru znajdowała się poza zakresem przez co najmniej 5 sekund.

Wartość parametru będzie migać z większą częstotliwością w przypadku alarmu fizjologicznego o wysokim priorytecie w porównaniu do alarmu fizjologicznego o średnim priorytecie. Jeśli w tym samym czasie zostanie włączony sygnał dźwiękowy alarmu o średnim i wysokim priorytecie, słyszalny będzie dźwięk alarmu fizjologicznego o wysokim priorytecie. Jeżeli aktywny jest alarm o niskim priorytecie i wygenerowany zostanie alarm o średnim lub wyższym priorytecie, wizualny wskaźnik alarmu o niskim priorytecie zostanie zastąpiony wskaźnikiem wizualnym alarmu o wysokim priorytecie.

Większość usterek technicznych ma średni priorytet. Natomiast priorytet alertów i innych komunikatów systemowych jest niski.

D.6 Domyślne ustawienia języka

Tabela D-6: Domyślne ustawienia języka

Język	Domyślne jednostki wyświetlania				Format czasu	Format daty	Czas uśredniania trendu CO
	PaO_2	HGB	Wzrost	Waga			
English (US)	mmHg	g/dL	cale	funty	12 godzin	MM/DD/RRRR	20 sekund
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
日本語	mmHg	g/dL	cm	kg	24 godziny	MM/DD/RRRR	20 sekund
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund

Język	Domyślne jednostki wyświetlania				Format czasu	Format daty	Czas uśredniania trendu CO
	PaO_2	HGB	Wzrost	Waga			
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Lietuvių	mmHg	g/dL	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Uwaga: we wszystkich językach temperatura jest domyślnie wyświetlana w stopniach Celsjusza.							

Uwaga

Języki na powyższej liście wymieniono jedynie informacyjnie, w związku z czym niektóre z nich mogą nie być dostępne.

Dodatek E

Stałe obliczeniowe

Spis treści

Wartości stałej obliczeniowej. 394

E.1 Wartości stałej obliczeniowej

W trybie iCO moduł HemoSphere Swan-Ganz oblicza pojemność minutową serca, stosując albo konfigurację z sondą do pomiaru temperatury w łaźni, albo sondę temperatury in-line oraz stałe obliczeniowe wymienione w poniższych tabelach. Moduł HemoSphere Swan-Ganz automatycznie wykrywa rodzaj zastosowanej sondy do pomiaru temperatury iniektatu, natomiast temperatura danego iniektatu, rozmiar cewnika oraz objętość iniektatu definiują stałą obliczeniową, która ma zostać użyta.

Uwaga

Stałe obliczeniowe podane poniżej są wartościami nominalnymi i zasadniczo mają zastosowanie do określonych rozmiarów cewnika. Wartości stałych obliczeniowych dla faktycznie zastosowanego cewnika należy sprawdzić we wskazówkach dotyczących użycia cewnika.

Stałe obliczeniowe dotyczące określonego modelu wprowadza się ręcznie w menu konfiguracyjnym trybu iCO.

Tabela E-1: Stałe obliczeniowe dla sondy do pomiaru temperatury w łaźni

Zakres temperatury iniektatu* (°C)	Objętość iniektatu (ml)	Rozmiar cewnika (F)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temp. pokojowa 22,5–27°C	10 5 3	0,612 0,301 0,177	0,594 0,283 0,159	0,595 0,287 0,165	0,607 0,304 0,180	0,616 0,304 0,180
Temp. pokojowa 18–22,5°C	10 5 3	0,588 0,283 0,158	0,582 0,277 0,156	0,578 0,274 0,154	0,597 0,297 0,174	0,606 0,298 0,175
Schłodzony (mrożony) 5–18°C	10 5 3	0,563 0,267 0,148	0,575 0,267 0,150	0,562 0,262 0,144	0,573 0,278 0,159	0,581 0,281 0,161
Schłodzony (mrożony) 0–5°C	10 5 3	0,564 0,262 0,139	0,564 0,257 0,143	0,542 0,247 0,132	0,547 0,259 0,144	0,555 0,264 0,148

** W celu zoptymalizowania pomiaru pracy serca zaleca się, aby temperatura iniektatu mieściła się w jednym z zakresów podanych we wskazówkach dotyczących użycia cewnika.*

Tabela E-2: Stałe obliczeniowe dla sondy temperatury in-line

Zakres temperatury iniektatu* (°C)	Objętość iniektatu (ml)	Rozmiar cewnika (F)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temp. pokojowa 22,5–27°C	10 5	0,601 0,294	0,599 0,301	0,616 0,311	0,616 0,307	0,624 0,310
Temp. pokojowa 18–22,5°C	10 5	0,593 0,288	0,593 0,297	0,603 0,295	0,602 0,298	0,612 0,304
Schłodzony (mrożony) 5–18°C	10 5	0,578 0,272	0,578 0,286	0,570 0,257	0,568 0,276	0,581 0,288
Schłodzony (mrożony) 0–5°C	10 5	0,562 0,267	0,563 0,276	0,537 0,217	0,533 0,253	0,549 0,272

** W celu zoptymalizowania pomiaru pracy serca zaleca się, aby temperatura iniektatu mieściła się w jednym z zakresów podanych we wskazówkach dotyczących użycia cewnika.*

Dodatek F

Konserwacja systemu, serwis i pomoc

Spis treści

Konserwacja — informacje ogólne 396
Czyszczenie monitora i modułów 396
Czyszczenie przewodów platformy 397
Serwis i pomoc 400
Lokalizacje oddziałów firmy Edwards Lifesciences 401
Utylizacja monitora 401
Konserwacja zapobiegawcza 401
Testowanie sygnałów alarmowych 402
Gwarancja 402

F.1 Konserwacja — informacje ogólne

Zaawansowany monitor HemoSphere nie zawiera żadnych części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika i powinien być naprawiany wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy. Personel biomedyczny lub serwisowy szpitala może znaleźć informacje na temat konserwacji i powtarzających się badań w podręczniku serwisowym zaawansowanego monitora HemoSphere. W niniejszym załączniku podano instrukcję czyszczenia monitora oraz jego akcesoriów, a także informację o tym, jak skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards w sprawie uzyskania pomocy oraz informacji o naprawie i/lub wymianie.

OSTRZEŻENIE

Zaawansowany monitor HemoSphere nie zawiera części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika. Zdjęcie osłony lub demontaż jakichkolwiek elementów spowoduje narażenie na działanie niebezpiecznego napięcia.

PRZESTROGA

Po każdym użyciu wyczyścić przyrządy i akcesoria, a następnie odłożyć na swoje miejsce.

Moduły zaawansowanego monitora HemoSphere i przewody platformy są wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne (ang. electrostatic discharge, ESD). Nie podejmować prób otwierania obudowy modułu i przewodu ani nie korzystać z niego, jeśli obudowa jest uszkodzona.

F.2 Czyszczenie monitora i modułów

OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub pożaru! Nie zanurzać zaawansowanego monitora HemoSphere, modułów ani przewodów platformy w jakimkolwiek ciekłym roztworze. Nie dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek płynu do wnętrza przyrządu.

Zaawansowany monitor HemoSphere oraz moduły można czyścić za pomocą niestrzępiącej się ściereczki nasączonej środkami czyszczącymi na bazie następujących związków chemicznych:

- 70% alkohol izopropylowy,
- 2% aldehyd glutarowy,
- 10% roztwór wybielacza (podchloryn sodu),
- roztwór czwartorzędowego związku amoniowego.

Nie stosować żadnych innych środków czyszczących. O ile nie wskazano inaczej, podane środki zostały zatwierdzone do stosowania ze wszystkimi akcesoriami, przewodami i modułami zaawansowanego systemu monitorowania HemoSphere.

Uwaga

Po wprowadzeniu modułów nie ma potrzeby ich wyjmowania, chyba że konieczna jest konserwacja lub czyszczenie. Jeśli konieczne jest wyjęcie modułów platformy, należy je umieścić w chłodnym, suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu, aby zapobiec ich uszkodzeniom.

PRZESTROGA

Nie wylewać ani nie rozpylać cieczy na żadną część zaawansowanego monitora HemoSphere, jego akcesoriów, modułów ani przewodów.

Nie stosować żadnych innych roztworów dezynfekcyjnych niż określono.

NIE NALEŻY:

- Dopuszczać do kontaktu jakiejkolwiek cieczy ze złączem zasilania;
- Dopuszczać do przedostania się jakiejkolwiek cieczy do złączy lub otworów w obudowie monitora i modułach.

Jeśli dojdzie do kontaktu jakiejkolwiek cieczy z jednym z powyższych elementów, NIE NALEŻY podejmować prób korzystania z monitora. Natychmiast odłączyć zasilanie i wezwać pracownika oddziału biomedycznego placówki lub lokalnego przedstawiciela firmy Edwards.

F.3 Czyszczenie przewodów platformy

Przewody platformy, np. przewód danych wyjściowych ciśnienia, można czyścić z użyciem środków czyszczących wymienionych w części Czyszczenie monitora i modułów na stronie 396 w sposób opisany poniżej.

PRZESTROGA

Należy okresowo kontrolować wszystkie przewody pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Nie zwijać mocno przewodów na czas przechowywania.

1. Nasączyć niestrzępiącą się ściereczkę środkiem dezynfekcyjnym i przetrzeć powierzchnie.
2. Po przetarciu środkiem dezynfekcyjnym należy go zmyć za pomocą gazy bawełnianej nasączonej jałową wodą. Zmywać tak długo, aż całość środka dezynfekcyjnego zostanie usunięta.
3. Osuszyć powierzchnię czystą suchą ściereczką.

Przewody platformy należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu, aby zapobiec ich uszkodzeniom. Dodatkowe instrukcje dotyczące poszczególnych przewodów zamieszczono w poniższych podpunktach.

PRZESTROGA

Nie wolno używać żadnych innych środków czyszczących ani rozpylać/wylewać środka czyszczącego bezpośrednio na przewody platformy.

Nie wolno wyjaławiać przewodów platformy parowo, promieniowaniem ani tlenkiem etylenu.

Nie wolno zanurzać przewodów platformy w płynach.

F.3.1 Czyszczenie przewodu do oksymetrii HemoSphere

Obudowę przewodu do oksymetrii oraz przewód połączeniowy należy czyścić za pomocą środków czyszczących wymienionych w części F.2. Wymagane jest zachowanie czystości złącza światłowodowego przewodu do oksymetrii. Włókna optyczne w złączu światłowodowym cewnika do oksymetrii łączą się z włóknami optycznymi w przewodzie do oksymetrii. Nasączyć niestrzępiącą się bawełnianą końcówkę aplikatora jałowym alkoholem i, delikatnie dociskając, oczyścić włókna optyczne zagłębione w przedniej części osłony przewodu do oksymetrii.

PRZESTROGA

Przewodu do oksymetrii HemoSphere nie należy sterylizować parą wodną, przez napromienianie ani za pomocą tlenku etylenu.

Nie zanurzać przewodu do oksymetrii HemoSphere.

F.3.2 Czyszczenie przewodu CCO i złącza pacjenta

Przewód CCO pacjenta zawiera elementy elektryczne i mechaniczne, w związku z czym podlega typowemu zużyciu i uszkodzeniom. Przed każdym użyciem sprawdzić wzrokowo izolację przewodu, część odciążającą i złącza. W przypadku wystąpienia którejkolwiek z poniższych sytuacji, należy zaprzestać używania przewodu.

- Przerwanie izolacji
- Postrzępienie
- Cofnięcie lub zagięcie styków złącza
- Oderwanie i/lub odłamanie złącza

1. Przewód CCO pacjenta nie jest zabezpieczony przed wniknięciem płynu. Przewód należy zgodnie z potrzebami przecierać wilgotną, miękką ściereczką zwilżoną roztworem składającym się w 10% z wybielacza i w 90% z wody.
2. Pozostawić złącze do wyschnięcia na powietrzu.

PRZESTROGA

Jeśli jakikolwiek roztwór elektrolitowy, np. mleczan Ringera, przedostanie się do złączy przewodu, gdy są podłączone do monitora, a monitor jest włączony, napięcie wzbudzenia może spowodować korozję elektrolityczną oraz szybkie zużycie styków elektrycznych.

Nie zanurzać żadnych złączy przewodów w środkach czyszczących, alkoholu izopropylowym ani aldehydzie glutarowym.

Nie suszyć złączy przewodów pistoletem do suszenia gorącym powietrzem.

3. W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

F.3.3 Czyszczenie przewodu ciśnienia HemoSphere

Przewód ciśnienia HemoSphere można czyścić z użyciem środków czyszczących wymienionych w części Czyszczenie monitora i modułów na stronie 396 i sposobów odnoszących się do przewodów platformy, które opisano na początku niniejszej części (Czyszczenie przewodów platformy na stronie 397). Odłączyć przewód ciśnienia od monitora w celu wysuszenia złącza przetwornika na powietrzu. Złącze przetwornika należy suszyć czystym, suchym powietrzem z czerpni ściennej, sprężonym powietrzem lub CO_2 w aerozolu przez co najmniej dwie minuty. W przypadku pozostawienia do wyschnięcia w warunkach pokojowych złącze powinno schnąć przez dwa dni przed użyciem.

PRZESTROGA

Jeśli jakikolwiek roztwór elektrolitowy, np. mleczan Ringera, przedostanie się do złączy przewodu, gdy są podłączone do monitora, a monitor jest włączony, napięcie wzbudzenia może spowodować korozję elektrolityczną oraz szybkie zużycie styków elektrycznych.

Nie zanurzać żadnych złączy przewodów w środkach czyszczących, alkoholu izopropylowym ani aldehydzie glutarowym.

Nie suszyć złączy przewodów pistoletem do suszenia gorącym powietrzem.

Urządzenie zawiera części elektroniczne. Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie.

F.3.4 Czyszczenie przewodu do oksymetrii ForeSight

Regularne czyszczenie i konserwacja zapobiegawcza przewodu do oksymetrii ForeSight są bardzo ważne i należy je przeprowadzać rutynowo, aby zapewnić jego bezpieczną i efektywną pracę. Przewód nie wymaga kalibracji, ale zaleca się przeprowadzanie konserwacji z następującą częstotliwością:

- Przewód należy przetestować podczas instalacji, a następnie co sześć (6) miesięcy. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.

OSTRZEŻENIE

W żadnym wypadku nie wolno czyścić ani przeprowadzać konserwacji przewodu do oksymetrii ForeSight, kiedy jest on używany do monitorowania pacjenta. Przewód musi być wyłączony, a przewód zasilający zaawansowanego monitora HemoSphere odłączony, lub przewód musi być odłączony od monitora, a czujniki zdjęte z ciała pacjenta.

Przed rozpoczęciem czyszczenia lub konserwacji sprawdzić przewód do oksymetrii ForeSight, złącza przewodu, czujniki ForeSight i inne akcesoria pod kątem uszkodzeń. Sprawdzić przewody pod kątem pęknięć oraz wystrzępień, a także wygiętych lub złamanych wtyków. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń nie wolno używać przewodu do czasu przeprowadzenia jego przeglądu, naprawy lub wymiany. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.

Nieprzestrzeganie tej procedury grozi poważnymi obrażeniami ciała lub zgonem.

Do konserwacji przewodu do oksymetrii ForeSight zaleca się następujące środki:

- Aspeti-Wipe;
- 3M Quat #25;
- Metrex CaviCide;
- bakteriobójczy roztwór detergentu na bazie fenolu (zgodnie z zaleceniami producenta);

- bakteriobójczy roztwór detergentu na bazie amin czwartorzędowych (zgodnie z zaleceniami producenta).

Szczegółowe informacje na temat składników aktywnych i wszelkich oświadczeń o dezynfekcji znajdują się we wskazówkach dotyczących użycia oraz oznakowaniu produktu.

Przewód do oksymetrii ForeSight należy czyścić ściereczkami lub chusteczkami przeznaczonymi do tego celu. Po oczyszczeniu wszystkich powierzchni przewodu należy przetrzeć go miękką ściereczką zwilżoną świeżą wodą, aby usunąć wszelkie osady.

Przewody czujnika należy czyścić ściereczkami lub chusteczkami przeznaczonymi do tego celu. Można je przecierać ruchem od końca obudowy przewodu do oksymetrii ForeSight w kierunku połączeń czujników.

F.3.5 Czyszczenie czujnika referencyjnej wysokości serca oraz modułu ciśnieniowego

Czujnik referencyjnej wysokości serca (ang. heart reference sensor, HRS) oraz moduł ciśnieniowy można czyścić za pomocą następujących środków dezynfekujących:

- 70% roztwór alkoholu izopropylowego;
- 10% wodny roztwór podchlorynu sodu.

1. Zwilżyć czystą ściereczkę środkiem dezynfekującym i przetrzeć powierzchnie.
2. Osuszyć powierzchnie za pomocą czystej, suchej ściereczki.

PRZESTROGA

Nie dezynfekować czujnika referencyjnej wysokości serca ani modułu ciśnieniowego za pomocą autoklawu i sterylizacji gazowej.

Nie zanurzać żadnych złączy przewodów w cieczach.

Po każdym użyciu wyczyścić i przechowywać czujnik HRS.

F.4 Serwis i pomoc

Informacje dotyczące diagnozowania i rozwiązywania problemów zawiera rozdział 15: Rozwiązywanie problemów na stronie 320. Jeśli nie pomogą one w rozwiązaniu problemu, należy skontaktować się z firmą Edwards Lifesciences.

Firma Edwards zapewnia pomoc w zakresie działania zaawansowanych monitorów HemoSphere:

- Na terenie Stanów Zjednoczonych i Kanady należy dzwonić pod numer 1.800.822.9837.
- Poza terenem Stanów Zjednoczonych i Kanady należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards Lifesciences.
- Pytania dotyczące pomocy w zakresie działania sprzętu należy wysyłać na adres: tech_support@edwards.com.

Przed skontaktowaniem się z nami należy przygotować następujące dane:

- numer seryjny zaawansowanego monitora HemoSphere (umieszczony na tylnej części obudowy);
- treść komunikatu o błędzie oraz szczegółowe informacje na temat istoty problemu.

F.5 Lokalizacje oddziałów firmy Edwards Lifesciences

Stany Zjednoczone:
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 Stany Zjednoczone
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Szwajcaria:
Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Szwajcaria
Tel.: 41.22.787.4300

Japonia:
Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023 Japonia
Tel.: 81.3.6894.0500

Brazylia:
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
Tel.: 55.11.5567.5200

Chiny:
Edwards (Shanghai) Medical
Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
Chiny
Tel.: 86.21.5389.1888

Indie:
Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
Indie
Tel.: +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
Tel.: +61(2)8899 6300

F.6 Utylizacja monitora

Aby uniknąć zakażenia personelu, skażenia odzieży, środowiska bądź innych urządzeń, należy dopilnować, aby przed utylizacją zaawansowany monitor HemoSphere i/lub jego przewody zostały odpowiednio zdezynfekowane i odkażone zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju odnośnie urządzeń zawierających elementy elektryczne i elektroniczne.

W przypadku elementów i akcesoriów do jednorazowego użytku, jeśli nie zostanie określone inaczej, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami odnośnie utylizacji odpadów szpitalnych.

F.6.1 Recykling baterii

Gdy zestaw baterii monitora HemoSphere przestanie zachowywać ładunek, należy go wymienić. Po wyjęciu z urządzenia należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi odnośnie recyklingu.

PRZESTROGA

Baterię litowo-jonową należy przekazać do recyklingu lub zutylizować, przestrzegając wszystkich przepisów krajowych i lokalnych.

F.7 Konserwacja zapobiegawcza

Należy okresowo kontrolować ogólny stan zewnętrzny zaawansowanego monitora HemoSphere. Należy sprawdzać, czy obudowa nie jest pęknięta, złamana ani wgnieciona i czy wszystkie elementy są na swoim miejscu. Poza tym należy sprawdzać, czy nie ma śladów rozlania cieczy lub oznak uszkodzenia.

Rutynowo kontrolować przewody pod kątem postrzępienia i pęknięć, upewniając się, że nie ma odkrytych żył. Oprócz tego należy sprawdzić, czy drzwiczki obudowy w punkcie podłączenia cewnika na przewodzie do oksymetrii swobodnie się poruszają i właściwie zatrzaskują.

F.7.1 Konserwacja baterii

F.7.1.1 Formatowanie baterii

Zastosowany zestaw baterii może wymagać okresowego formatowania. Tę czynność może wykonywać jedynie przeszkolony personel szpitala lub wykwalifikowani technicy. Instrukcja dotycząca formowania została zamieszczona w podręczniku serwisowym zaawansowanego monitora HemoSphere.

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie wybuchem! Nie otwierać akumulatora, nie wrzucać go do ognia, nie przechowywać w wysokiej temperaturze ani nie powodować zwarcia. Mogłoby to doprowadzić do zapłonu akumulatora, eksplozji, wycieku elektrolitu lub silnego nagrzania, powodując poważne obrażenia ciała lub zgon.

F.7.1.2 Przechowywanie akumulatora

Akumulator może być przechowywany we wnętrzu zaawansowanego monitora HemoSphere. Informacje środowiskowe dotyczące przechowywania zawiera część Cechy i dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere na stronie 367.

Uwaga

Długotrwałe przechowywanie w wysokiej temperaturze może obniżać żywotność akumulatora.

F.7.2 Konserwacja modułu HemoSphere ClearSight

Podczas odłączania przewodu modułu ciśnieniowego od modułu HemoSphere ClearSight nie należy pociągać za przewód. Gdy konieczne jest wyjęcie modułu z zaawansowanego monitora HemoSphere, należy nacisnąć przycisk zwalniający, aby odblokować moduł i wysunąć go na zewnątrz. Zalecane jest wysyłanie co dwa lata modułu HemoSphere ClearSight do centrum serwisowego firmy Edwards w celu wykonania rutynowych czynności serwisowych i konserwacji zapobiegawczej. Dodatkowe testy obejmują inspekcję wzrokową, sprawdzenie oprogramowania, a także testy bezpieczeństwa i funkcjonalne. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat testowania należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Edwards Lifesciences.

F.8 Testowanie sygnałów alarmowych

Po każdym włączeniu zasilania zaawansowanego monitora HemoSphere zostanie automatycznie przeprowadzony autotest. W ramach autotestu włączany jest alarm dźwiękowy. Wskazuje to, że wskaźniki alarmu dźwiękowego działają prawidłowo. W celu dalszego przetestowania alarmów dla poszczególnych pomiarów należy okresowo dostosowywać progi alarmów i sprawdzać prawidłowość funkcjonowania alarmów.

F.9 Gwarancja

Firma Edwards Lifesciences (Edwards) gwarantuje, że zaawansowany monitor HemoSphere będzie nadawał się do zastosowań zgodnych z celami i wskazaniami podanymi na etykiecie przez okres jednego (1) roku od daty zakupu, pod warunkiem używania go zgodnie z instrukcją obsługi. W przypadku używania urządzenia niezgodnie z tą instrukcją niniejsza gwarancja traci ważność. Nie udziela się żadnej innej gwarancji, wyraźnej ani dorozumianej, w tym również gwarancji pokupności i przydatności do określonego celu. Niniejsza gwarancja nie obejmuje przewodów, baterii, sond ani przewodów do oksymetrii stosowanych wraz z zaawansowanym monitorem HemoSphere. Jedynym obowiązkiem firmy Edwards oraz wyłącznym środkiem przysługującym kupującemu w przypadku naruszenia postanowień jakiejkolwiek gwarancji jest naprawa lub wymiana, według uznania firmy Edwards, zaawansowanego monitora HemoSphere.

Firma Edwards nie ponosi odpowiedzialności za szkody bezpośrednie, uboczne ani wynikowe. Firma Edwards nie ma w związku z niniejszą gwarancją obowiązku naprawy ani wymiany uszkodzonego bądź nieprawidłowo działającego zaawansowanego monitora HemoSphere, jeśli szkoda lub nieprawidłowe działanie jest wynikiem zastosowania przez klienta cewników producentów innych niż firma Edwards.

Dodatek G

Wytyczne i deklaracja producenta

Spis treści

Zgodność elektromagnetyczna. 404
Instrukcja użycia. 404
Informacja o technologii bezprzewodowej. 410

G.1 Zgodność elektromagnetyczna

Stosowna norma: *IEC/EN 60601-1-2:2007 oraz IEC 60601-2-49:2011-02*

IEC/EN 60601-1-2:2014-02 oraz IEC 60601-2-49:2011-02

Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym w tym dodatku. Nabywca lub użytkownik zaawansowanego monitora HemoSphere powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku. Po podłączeniu do zaawansowanego monitora HemoSphere wszystkie przewody akcesoriów, których listę zawiera Tabela B-1 na stronie 377, spełniają wymogi norm EMC wymienionych powyżej.

G.2 Instrukcja użycia

Elektryczny sprzęt medyczny wymaga zastosowania szczególnych środków ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej (EMC), a także zainstalowania i uruchamiania zgodnie z poniższym opisem i tabelami dotyczącymi EMC.

OSTRZEŻENIE

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów inne niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększonymi emisjami elektromagnetycznymi lub obniżoną odpornością na zakłócenia elektromagnetycznego tego sprzętu oraz jego nieprawidłową pracą.

Zabronione są jakiekolwiek modyfikacje zaawansowanego monitora HemoSphere.

Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej oraz inne źródła zakłóceń elektromagnetycznych, takie jak wykrywacze metalu, urządzenia do diatermii, litotrypsji i identyfikacji radiowej, a także elektromagnetyczne systemy przeciwkradzieżowe, mogą potencjalnie wpływać na cały elektroniczny sprzęt medyczny, w tym na zaawansowany monitor HemoSphere. Wytyczne dotyczące odpowiedniej odległości urządzeń do komunikacji od zaawansowanego monitora HemoSphere zawiera Tabela G-3 na stronie 406. Efekty oddziaływania innych nadajników wykorzystujących częstotliwości radiowe nie są znane i urządzenia te mogą negatywnie wpływać na działanie oraz bezpieczeństwo stosowania platformy monitorowania HemoSphere.

PRZESTROGA

Przyrząd został zbadany zgodnie z normą IEC 60601-1-2 i spełnia określone w niej wymagania odnośnie do wartości granicznych. Ma to zapewnić odpowiednią ochronę przeciwko szkodliwym zakłóceniom w typowej lokalizacji medycznej. Ten sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a także, jeśli zostanie zainstalowany i będzie używany niezgodnie z niniejszym podręcznikiem, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Nie ma jednak gwarancji, że w przypadku określonej lokalizacji zakłócenia nie wystąpią. Jeżeli ten sprzęt spowoduje szkodliwe zakłócenia

pracy innych urządzeń, co można ustalić poprzez wyłączenie i ponowne włączenie sprzętu, zalecane jest, aby użytkownik spróbował usunąć zakłócenia, stosując jeden lub kilka z poniższych środków zaradczych:

- Zmienić ustawienie urządzenia odbiorczego lub przestawić je w inne miejsce.
- Zwiększyć odległość pomiędzy sprzętem a urządzeniem.
- Zwrócić się do producenta o pomoc.

Uwaga

Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że jest ono odpowiednie do wykorzystania na obszarach przemysłowych i w szpitalach (CISPR 11, klasa A). W sytuacji korzystania z niego na terenach mieszkalnych (w przypadku których zwykle wymagana jest klasa B CISPR 11) urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony w odniesieniu do usług komunikacji o częstotliwości radiowej. Może być konieczne podjęcie przez użytkownika działań zmniejszających zakłócenia, takich jak zmiana położenia lub pozycji urządzenia.

Tabela G-1: Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik zaawansowanego monitora HemoSphere powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.		
Emisje	**Zgodność**	**Opis**
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Zaawansowany monitor HemoSphere wykorzystuje energię RF wyłącznie do funkcji wewnętrznych. Dlatego jego poziom emisji RF jest bardzo niski, a prawdopodobieństwo zakłócenia pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu jest małe.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	Zaawansowany monitor HemoSphere nadaje się do zastosowania we wszystkich lokalizacjach poza budynkami mieszkalnymi oraz obiektami bezpośrednio podłączonymi do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia doprowadzającej energię do budynków wykorzystywanych do celów mieszkalnych.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

Tabela G-2: Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na działanie bezprzewodowych urządzeń do komunikacji radiowej

Częstotliwość testowa	**Pasmo[1]**	**Usługa[1]**	**Modulacja[2]**	**Maksymalna moc**	**Odległość**	**Poziom testowy odporności**
MHz	**MHz**			**W**	**(w metrach)**	**(V/m)**
Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik zaawansowanego monitora HemoSphere powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.						
385	380–390	TETRA 400	Modulacja tętna[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinusoida	2	0,3	28

Częstotliwość testowa	Pasmo[1]	Usługa[1]	Modulacja[2]	Maksymalna moc	Odległość	Poziom testowy odporności
MHz	**MHz**			**W**	**(w metrach)**	**(V/m)**
Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik zaawansowanego monitora HemoSphere powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.						
710 745 780	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja tętna[2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja tętna[2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja tętna[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja tętna[2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Modulacja tętna[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Uwaga: jeżeli konieczne jest uzyskanie POZIOMU TESTOWEGO ODPORNOŚCI, odległość między anteną przekaźnikową a MEDYCZNYM URZĄDZENIEM ELEKTRYCZNYM lub MEDYCZNYM SYSTEMEM ELEKTRYCZNYM może być zmniejszona do 1 m. Odległość testowa *1 m jest dozwolona w normie IEC 61000-4-3.*

[1] W przypadku niektórych usług uwzględnione zostały tylko częstotliwości łącza nadawczego.

[2] Kanał będzie modelowany z wykorzystaniem 50% współczynnika wypełnienia sygnału fali prostokątnej.

[3] Jako alternatywa dla modulacji częstotliwości może być stosowana 50% modulacja tętna przy 18 Hz, ponieważ — mimo że nie przedstawia aktualnej modulacji — byłby to najgorszy przypadek.

Tabela G-3: Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a zaawansowanym monitorem HemoSphere

Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane przez fale radiowe są kontrolowane. Aby pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, należy utrzymywać minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a zaawansowanym monitorem HemoSphere zgodnie z poniższymi zaleceniami, biorąc pod uwagę maksymalną moc wyjściową urządzenia do komunikacji.				
Częstotliwość nadajnika	Od **150 kHz do 80 MHz**	Od **80 MHz do 800 MHz**	Od **800 MHz do 2500 MHz**	Od **2,5 GHz do 5,0 GHz**

Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane przez fale radiowe są kontrolowane. Aby pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, należy utrzymywać minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a zaawansowanym monitorem HemoSphere zgodnie z poniższymi zaleceniami, biorąc pod uwagę maksymalną moc wyjściową urządzenia do komunikacji.				
Równanie	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (w watach)	**Odległość (w metrach)**	**Odległość (w metrach)**	**Odległość (w metrach)**	**Odległość (w metrach)**
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
W przypadku nadajników o nominalnej maksymalnej mocy wyjściowej innej niż wymienione powyżej zalecaną odległość „d" można oszacować na podstawie równania podanego w odpowiedniej kolumnie, gdzie „P" to maksymalna moc znamionowa nadajnika (w watach) podana przez producenta.				
Uwaga 1: przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie odległość dla wyższych zakresów częstotliwości.				
Uwaga 2: podane wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest uzależniona od absorpcji oraz odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.				

Tabela G-4: Koegzystencja w tym samym paśmie bezprzewodowym — próg zakłóceń (TOl) i próg komunikacji (ToC) między zaawansowanym monitorem HemoSphere w trybie inwazyjnym, będącym testowanym sprzętem (EUT), a urządzeniami zewnętrznymi

Specyfikacja testu[1]	**Wyniki progu zakłóceń (TOl) lub progu komunikacji (ToC)**				
	Niezamierzony typ i poziom minimalny	**Zamierzona częstotliwość EUT (EUT)**	**Częstotliwość niezamierzonego sygnału (MHz)**	**Poziom niezamierzonego sygnału przy EUT (dBm)**	**Stosunek I/U (TOl lub ToC)**
A (TOl)	Poziom 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz Kanał sąsiadujący 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	25,57	3,85
A (ToC)		2437	2412	47,56	–18,14
B (TOl)		5200	5180	32,19	–15,81
B (ToC)		5200	5180	38.53	–22,15
C (TOl)		5765	5745	28,17	–12,15
C (ToC)		5765	5745	30,21	–14,19
[1] Specyfikacja testu [wyniki progu zakłóceń (TOl) lub progu komunikacji (ToC)]:					
***A**. 2,4 GHz; kanał 6, 2437 MHz — tryb inwazyjny*					
***B**. 5 GHz, 20 MHz; kanał 40, (5190–5210 MHz) — tryb inwazyjny*					
***C**. 5 GHz, 20 MHz; kanał 153, (5755–5775 MHz) tryb inwazyjny*					

Specyfikacja testu[1]	**Ekstrapolowane progi interferencji oparte na zamierzonym sygnale wykrytym w odległości 3 m od zaawansowanego monitora HemoSphere**							
	EIRP (W)	**Odległość (m)**	**EIRP (W)**	**Odległość (m)**	**EIRP (W)**	**Odległość (m)**	**EIRP (W)**	**Odległość (m)**
A (TOl)	10	15,80	1	5,00	0,1	1,58	0,01	0,50
A (ToC)	10	1,26	1	0,40	0,1	0,13	0,01	0,04
B (TOl)	10	7,37	1	2,33	0,1	0,74	0,01	0,23

Specyfikacja testu[1]	Ekstrapolowane progi interferencji oparte na zamierzonym sygnale wykrytym w odległości 3 m od zaawansowanego monitora HemoSphere							
	EIRP (W)	Odległość (m)	EIRP (W)	Odległość (m)	EIRP (W)	Odległość (m)	EIRP (W)	Odległość (m)
B (ToC)	10	3,55	1	1,12	0,1	0,36	0,01	0,11
C (ToI)	10	11,70	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	9,25	1	2,93	0,1	0,93	0,01	0,29

[1] Specyfikacja testu [wyniki progu zakłóceń (ToI) lub progu komunikacji (ToC)]:

***A**. 2,4 GHz; kanał 6, 2437 MHz — tryb inwazyjny*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; kanał 40, (5190–5210 MHz — tryb inwazyjny)*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; kanał 153, (5755–5775 MHz — tryb inwazyjny)*

Tabela G-5: Koegzystencja w tym samym paśmie bezprzewodowym — próg zakłóceń (ToI) i próg komunikacji (ToC) między zaawansowanym monitorem HemoSphere w trybie nieinwazyjnym, będącym testowanym sprzętem (EUT), a urządzeniami zewnętrznymi

Specyfikacja testu[1]	Wyniki progu zakłóceń (ToI) lub progu komunikacji (ToC)				
	Niezamierzony typ i poziom minimalny	Zamierzona częstotliwość EUT (EUT)	Częstotliwość niezamierzonego sygnału (MHz)	Poziom niezamierzonego sygnału przy EUT (dBm)	Stosunek I/U (ToI lub ToC)
A (ToI)	Poziom 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz Kanał sąsiadujący 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05
A (ToC)		2437	2412	47,96	–20,85
B (ToI)		5200	5180	36,19	–18,7
B (ToC)		5200	5180	36,19	–18,7
C (ToI)		5765	5745	28,18	–12,1
C (ToC)		5765	5745	32,34	–16,26

[1] Specyfikacja testu [wyniki progu zakłóceń (ToI) lub progu komunikacji (ToC)]:

***A**. 2,4 GHz; kanał 6, 2437 MHz — tryb nieinwazyjny*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; kanał 40, (5190–5210 MHz — tryb nieinwazyjny)*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; kanał 153, (5755–5775 MHz — tryb nieinwazyjny)*

Specyfikacja testu[1]	Ekstrapolowane progi interferencji oparte na zamierzonym sygnale wykrytym w odległości 3 m od zaawansowanego monitora HemoSphere							
	EIRP (W)	Odległość (m)	EIRP (W)	Odległość (m)	EIRP (W)	Odległość (m)	EIRP (W)	Odległość (m)
A (ToI)	10	18,80	1	5,94	0,1	1,88	0,01	0,59
A (ToC)	10	1,20	1	0,38	0,1	0,12	0,01	0,04
B (ToI)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
B (ToC)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
C (ToI)	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23

[1] Specyfikacja testu [wyniki progu zakłóceń (ToI) lub progu komunikacji (ToC)]:

***A**. 2,4 GHz; kanał 6, 2437 MHz — tryb nieinwazyjny*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; kanał 40, (5190–5210 MHz — tryb nieinwazyjny)*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; kanał 153, (5755–5775 MHz — tryb nieinwazyjny)*

Tabela G-6: Odporność elektromagnetyczna (ESD, EFT, przepięcia, spadki napięcia i pole magnetyczne)

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik zaawansowanego monitora HemoSphere powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.			
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stykowe	±8 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
	±15 kV powietrzne	±15 kV	
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe/impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV w przypadku linii zasilających	±2 kV w przypadku linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna być na poziomie standardowo stosowanym w środowisku komercyjnym i/lub szpitalnym.
	±1 kVna 1 kV w przypadku linii wej./wyj. > 3 m	±1 kVna 1 kV w przypadku linii wej./wyj. > 3 m	
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV linia do linii	±1 kV linia do linii	
	±2 kV linia do masy	±2 kV linia do masy	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w wejściowych liniach zasilania prądem przemiennym IEC 61000-4-11	0% U_T (100% spadek U_T) przez 0,5 cyklu (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°)	0% U_T	Jakość zasilania sieciowego powinna być na poziomie standardowo stosowanym w środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik zaawansowanego monitora HemoSphere wymaga, aby działał on nieprzerwanie podczas przerw zasilania sieciowego, zaleca się zasilanie zaawansowanego monitora HemoSphere z bezprzerwowego zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
	0% U_T (100% spadek U_T) przez 1 cykl (jedna faza 0°)	0% U_T	
	70% U_T (30% spadek U_T) przez 25/30 cykli (jedna faza 0°)	70% U_T	
	Przerwa: 0% U_T (100% spadek U_T) przez 250/300 cykli	0% U_T	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A (wart. skut.)/m	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie odpowiadającym standardowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Uwaga: U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela G-7: Odporność elektromagnetyczna (promieniowana i przewodzona energia RF)

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik zaawansowanego monitora HemoSphere powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.			
Przewodzone zakłócenia radiowe IEC 61000-4-6 Przewodzone zakłócenia radiowe IEC 61000-4-6 Wypromieniowane częstotliwości fal radiowych IEC 61000-4-3	3 V (wart. skut.) od 150 kHz do 80 MHz 6 V (wart. skut.) (pasmo ISM) Od150 kHz do 80 MHz 3 V/m; od 80 MHz do 2700 MHz	3 V (wart. skut.) 6 V (wart. skut.) 3 V/m	Przenośnych i mobilnych urządzeń do komunikacji radiowej nie należy używać bliżej którejkolwiek części zaawansowanego monitora HemoSphere, w tym jego przewodów, niż zalecana odległość, obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; od 150 kHz do 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; od 80 MHz do 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; od 800 MHz do 2500 MHz Gdzie „P" to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta, a „d" to zalecana odległość w metrach (m). Natężenie pola generowanego przez stacjonarne nadajniki radiowe, ustalone na podstawie pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu[a], powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym z zakresów częstotliwości[b]. Zakłócenia mogą występować w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 
[a] Nie można dokładnie przewidzieć w sposób teoretyczny natężeń pól generowanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych), krótkofalówki, radia amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM czy nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stałe nadajniki fal radiowych, należy rozważyć pomiary elektromagnetyczne w terenie. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest zaawansowany monitor HemoSphere, przekracza odpowiedni poziom zgodności podany w powyższej tabeli dotyczącej fal radiowych, należy obserwować, czy zaawansowany monitor HemoSphere działa prawidłowo. W razie zauważenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub przeniesienie zaawansowanego monitora HemoSphere w inne miejsce. *[b] Powyżej zakresu od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno wynosić poniżej 3 V/m.* *Uwaga 1: przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.* *2: podane wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest uzależniona od absorpcji oraz odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.*			

G.3 Informacja o technologii bezprzewodowej

Zaawansowany monitor HemoSphere korzysta z technologii komunikacji bezprzewodowej, która zapewnia łączność Wi-Fi. Bezprzewodowa technologia zaawansowanego monitora HemoSphere działa w standardzie IEEE 802.11a/b/g/n poprzez całkowicie zintegrowany suplikant zabezpieczający, realizujący uwierzytelnianie i szyfrowanie danych w standardzie 802.11i/WPA2.

Dane techniczne technologii bezprzewodowej zastosowanej w zaawansowanym monitorze HemoSphere są przedstawione w poniższej tabeli.

Tabela G-8: Dane łączności bezprzewodowej zaawansowanego monitora HemoSphere

Funkcja	Opis
Standardy Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Media Wi-Fi	Bezpośrednia modulacja nośnej sekwencją kodową (DSSS) Kluczowanie kodem komplementarnym (CCK) Ortogonalne zwielokrotnianie w dziedzinie częstotliwości (OFDM)
Protokół dostępu do mediów Wi-Fi	Protokół wielodostępu CSMA z badaniem stanu kanału i wykrywaniem kolizji (CSMA/CA)
Szybkości transmisji danych obsługiwane przez Wi-Fi	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mbps 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 72,2 Mbps 7,2, 14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Mbps
Modulacja	BPSK z szybkościami: 1; 6; 6,5; 7,2 i 9 Mbps QPSK z szybkościami: 2; 12; 13; 14,4; 18; 19,5 i 21,7 Mbps; CCK z szybkościami: 5,5 i 11 Mbps 16-QAM z szybkościami 24; 26; 28,9; 36; 39 i 43,3 Mbps 64-QAM z szybkościami: 48; 52; 54; 57,8; 58,5; 65 i 72,2 Mbps
Strumienie przestrzenne 802.11n	1 × 1 jedno wejście / jedno wyjście (SISO)
Pasma częstotliwości 2,4 GHz	ETSI: od 2,4 GHz do 2,483 GHz MIC: od 2,4 GHz do 2,495 GHz FCC: od 2,4 GHz do 2,483 GHz KC: od 2,4 GHz do 2,483 GHz
Kanały robocze 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 niepokrywające się) MIC: 14 (4 niepokrywające się) FCC: 11 (3 niepokrywające się) KC: 13 (3 niepokrywające się)
Pasma częstotliwości 5 GHz	ETSI: od 5,15 GHz do 5,35 GHz od 5,47 GHz do 5,725 GHz MIC: od 5,15 GHz do 5,35 GHz od 5,47 GHz do 5,725 GHz FCC: od 5,15 GHz do 5,35 GHz od 5,47 GHz do 5,725 GHz od 5,725 GHz do 5,825 GHz KC: od 5,15 GHz do 5,25 GHz od 5,725 GHz do 5,825 GHz
Kanały robocze 5 GHz	ETSI: 19 niepokrywających się MIC: 19 niepokrywających się FCC: 24 niepokrywające się KC: 19 niepokrywających się

Funkcja	Opis
Maksymalna moc transmisji Uwaga*: maksymalna moc transmisji różni się w zależności od przepisów obowiązujących w poszczególnych państwach. Wszystkie wartości są znamionowe, ±2 dBm*. Przy *2,4 GHzobsługiwany jest pojedynczy strumień przestrzenny i pasmo częstotliwości kanału 20 MHz.*	**802.11a** 6 Mbps 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 mW) **802.11b** 1 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39,81 mW) **802.11g** 6 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 mW) **802.11n (2,4 GHz)** 6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) **802.11n (5 GHz HT20)** 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Typowa czułość odbiornika *Uwaga: wszystkie wartości są znamionowe,±3 dBm . Różnie dla różnych kanałów.*	**802.11a** 6 Mbps –90 dBm 54 Mbps –73 dBm (PER <= 10%) **802.11b** 1 Mbps –89 dBm 11 Mbps –82 dBm (PER <= 8%) **802.11g** 6 Mbps –85 dBm 54 Mbps –68 dBm (PER <= 10%) **802.11n (2,4 GHz)** MCS0 Mbps –86 dBm MCS7 Mbps –65 dBm **802.11n (5 GHz HT20)** MCS0 Mbps –90 dBm MCS7 Mbps –70 dBm
Bezpieczeństwo	**Normy** IEEE 802.11i (WPA2) **Szyfrowanie** Zaawansowany standard szyfrowania (AES; algorytm Rijndael) **Podawanie klucza szyfrowania** Klucz wstępny (PSK) Dynamiczne **Typy rozszerzalnych protokołów uwierzytelniania 802.1X** EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP **Tryb FIPS 140-2** Zastosowanie ograniczone do standardów WPA2-AES z protokołem EAP-TLS oraz WPA2-PSK/AES

Funkcja	Opis
Zgodność	**Domena regulacyjna ETSI** EN 300 328 EN 55022:2006 klasa B EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 301 489-1 EN 61000-3-2:2006 EN 301 489-17 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EN 301 893 UE 2002/95/WE (RoHS) EN 60950-1 **Domena regulacyjna FCC** (**identyfikator certyfikatu:** SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS — 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz i 5,8 GHz FCC 15.407 UNII — 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz i 5,4 GHz FCC część 15 klasa B UL 60950 **Ministerstwo Przemysłu Kanady** (**identyfikator certyfikatu:** 3147A-WB45NBT) RSS-210 — 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) — 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz i 5,4 GHz ICES-003, klasa B **MIC (Japonia)** (**identyfikator certyfikatu** R 201-140137) STD-T71 artykuł 2 punkt 19, kategoria WW (2,4 GHz kanały 1–13) Artykuł 2 punkt 19-2, kategoria GZ (2,4 GHz kanał 14) Artykuł 2 punkt 19-3, kategoria XW (5150-5250 W52 i 5250-5350 W53) **KC (Korea)** (**identyfikator certyfikatu:** MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) **NCC (Tajwan)** (**identyfikator certyfikatu:** CCAM18LP0760T) **acma (Australia)** (**identyfikator certyfikatu:** ABN 75 082 447 194) **ANATEL (Brazylia)** (**identyfikator certyfikatu:** 05725-17-10188) **Chiny** (**identyfikator certyfikatu:** 2018AJ0489(M))
Certyfikaty	Stowarzyszenie Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n Uwierzytelnianie WPA Uwierzytelnianie WPA2 Rozszerzenia zgodne z Cisco (wersja 4) Federalny Standard Przetwarzania Informacji (FIPS) 140-2 poziom 1 System Linux 3.8 działający na module Wi-Fi serii 45 z procesorem ARM926 (ARMv5TEJ) — Moduł obiektowy OpenSSL FIPS wer. 2.0 (certyfikat walidacji nr 1747)
Typ anteny	Dipolowa z obwodem drukowanym
Wymiary anteny	36 mm × 12 mm × 0,1 mm

G.3.1 Jakość usługi technologii bezprzewodowej i przewodowej

Jakość usługi (QoS) określa się w kategoriach całkowitej utraty danych na zwykłym połączeniu, podczas którego zaawansowany monitor HemoSphere pracuje w warunkach średniej lub wyższej siły sygnału bezprzewodowego (Tabela 8-1 na stronie 158) i dobrego połączenia z siecią. Bezprzewodowy przesył danych zaawansowanego monitora HemoSphere cechuje się całkowitą utratą danych na poziomie poniżej 5% potwierdzoną w podanych warunkach. Technologia bezprzewodowa zaawansowanego monitora HemoSphere cechuje się efektywnym zasięgiem działania wynoszącym 150 feet w linii wzroku oraz 75 feet poza linią wzroku. Obecność innych nadajników bezprzewodowych może mieć negatywny wpływ na efektywny zasięg działania.

Zaawansowany monitor HemoSphere obsługuje przewodowe i bezprzewodowe przesyłanie danych. Przewiduje się, że system odbierający będzie potwierdzać odbiór wszystkich przesyłanych danych. W razie nieudanego przesyłu danych będą one przesyłane powtórnie. Zaawansowany monitor HemoSphere automatycznie podejmuje próbę ponownego nawiązania wszelkich zerwanych połączeń z systemem HIS lub Viewfinder Hub. Jeżeli nie można ponownie nawiązać wcześniejszego połączenia, zaawansowany monitor HemoSphere ostrzega użytkownika za pomocą alertu dźwiękowego i komunikatu (**Alert: utrata łączności z systemem HIS** [patrz

Tabela 15-6 na stronie 326] lub komunikaty dotyczące błędów łączności z Viewfinder Hub [patrz Tabela 15-9 na stronie 331]).

PRZESTROGA

Na jakość usług (QoS) bezprzewodowych może wpływać obecność innych urządzeń generujących zakłócenia o częstotliwości radiowej (RFI). Do takich urządzeń RFI może należeć sprzęt do elektrokauteryzacji, telefony komórkowe, bezprzewodowe komputery PC i tablety, pagery, RFID, MRI lub inne urządzenia o zasilaniu elektrycznym. W sytuacji korzystania w obecności urządzeń potencjalnie generujących RFI należy uwzględnić maksymalne odległości odstępu i prowadzić obserwację pod kątem jakichkolwiek oznak zakłóceń, takich jak utrata komunikacji lub obniżona siła sygnału Wi-Fi.

G.3.2 Środki bezpieczeństwa w sieciach bezprzewodowych

Sygnały bezprzewodowe są zabezpieczane za pomocą standardowych branżowych protokołów bezpieczeństwa sieci bezprzewodowych (Tabela G-8 na stronie 411). Udowodniono, że standardy bezpieczeństwa bezprzewodowego WEP i WPA są podatne na wtargnięcia, w związku z czym nie są zalecane. Firma Edwards zaleca zabezpieczanie bezprzewodowego przesyłu danych poprzez włączenie zabezpieczenia IEEE 802.11i (WPA2) oraz trybu FIPS. Ponadto firma Edwards zaleca wdrożenie środków bezpieczeństwa sieciowego, takich jak wirtualne sieci LAN z zaporami sieciowymi, w celu dodatkowego zabezpieczenia danych zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere podczas przesyłu danych do systemu HIS.

G.3.3 Rozwiązywanie problemów dotyczących zgodności w sieciach bezprzewodowych

Przyrząd został zbadany zgodnie z normą IEC 60601-1-2 i spełnia określone w niej wymagania odnośnie do wartości granicznych. W razie problemów dotyczących komunikacji zaawansowanego monitora HemoSphere w technologii bezprzewodowej należy zachować minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a zaawansowanym monitorem HemoSphere. Więcej informacji na temat zalecanych odległości zawiera Tabela G-3 na stronie 406.

G.3.4 Oświadczenie o spełnieniu wymogów Federalnej Komisji Łączności (FCC) odnośnie do zakłóceń

Uwaga

WAŻNE! Aby zapewnić zgodność z wymogami FCC dotyczącymi ekspozycji na promieniowanie radiowe, antenę używaną z niniejszym nadajnikiem należy zainstalować w odległości przynajmniej 20 cm od wszystkich osób i nie wolno jej umieszczać ani używać łącznie z innym przekaźnikiem ani anteną.

Oświadczenie o spełnieniu wymogów Federalnej Komisji Łączności odnośnie do zakłóceń

To urządzenie zostało przebadane i zaklasyfikowane jako zgodne z ograniczeniami mającymi zastosowanie do urządzeń cyfrowych klasy B zgodnie z częścią 15 wytycznych FCC. Ma to zapewnić odpowiednią ochronę przeciwko szkodliwym zakłóceniom w lokalizacji mieszkalnej. Ten sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a także, jeśli nie zostanie zainstalowany i nie będzie używany zgodnie z niniejszą instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy urządzeń do komunikacji radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że w przypadku określonej lokalizacji zakłócenia nie wystąpią. Jeżeli ten sprzęt spowoduje szkodliwe zakłócenia pracy odbiorników radiowych lub telewizyjnych, co można ustalić poprzez wyłączenie i ponowne włączenie sprzętu, zalecane jest, aby użytkownik spróbował usunąć zakłócenia, stosując jeden lub kilka z poniższych środków zaradczych:

1. Zmienić ustawienie anteny odbiorczej lub przestawić ją w inne miejsce.

2. Zwiększyć odległość pomiędzy sprzętem a odbiornikiem.
3. Podłączyć sprzęt do gniazda w obwodzie innym niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.
4. Skonsultować się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem RTV w celu uzyskania pomocy.

PRZESTROGA

PRZESTROGA FCC Jakiekolwiek zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone wyraźnie przez stronę odpowiedzialną za zgodność mogą unieważnić autoryzację użytkownika do obsługi tego sprzętu.

To urządzenie spełnia wymogi części 15 wytycznych FCC. Działanie podlega następującym dwóm warunkom: (1) Urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia mogące spowodować niepożądane działanie.

Korzystanie z urządzenia jest ograniczone do użytku *wewnątrz budynku* w zakresie częstotliwości od 5,15 GHz do 5,25 GHz.

Wytyczne FCC wymagają, aby ten produkt był używany wewnątrz budynku w zakresie częstotliwości od 5,15 GHz do 5,25 GHz w celu zmniejszenia ryzyka szkodliwych zakłóceń działania mobilnych systemów satelitarnych w tym zakresie częstotliwości.

Urządzenie nie ma zezwolenia na działanie na kanałach 116–128 (5580–5640 MHz) w trybie 11na oraz kanałach 120–128 (5600–5640 MHz) w trybie 11a, które nakładają się na pasmo 5600–5650 MHz.

Uwaga

WAŻNE! Oświadczenie o spełnieniu wymogów FCC odnośnie do ekspozycji na promieniowanie:
Ten sprzęt spełnia wymogi dotyczące limitów ekspozycji na promieniowanie określonych w wytycznych FCC ustalonych dla niekontrolowanego środowiska. Sprzęt należy zainstalować i stosować z zachowaniem odległości przynajmniej 20 cm pomiędzy źródłem promieniowania a użytkownikiem.

G.3.5 Oświadczenia o spełnieniu wymogów Ministerstwa Przemysłu Kanady

Ostrzeżenie przed promieniowaniem jonizującym o częstotliwości radiowej

Aby zapewnić zgodność z wymogami FCC i Ministerstwa Przemysłu Kanady odnośnie do ekspozycji na promieniowanie radiowe, urządzenie to należy zainstalować w miejscu, gdzie jego anteny będą znajdować się w odległości przynajmniej 20 cm od wszystkich osób. Niedozwolone jest stosowanie anten o większym wzmocnieniu oraz anten niezatwierdzonych do użycia z tym produktem. Urządzenie nie może dzielić lokalizacji z innym przekaźnikiem.

Maksymalne wzmocnienie anteny — integrator konfiguruje urządzenie w taki sposób, aby antena była wykrywalna przez hosta.

Ten przekaźnik radiowy (identyfikator Ministerstwa Przemysłu Kanady: 3147A-WB45NBT) został zatwierdzony przez Ministerstwo Przemysłu Kanady do działania z typami anten wymienionymi poniżej z maksymalnym dopuszczalnym wzmocnieniem i wymaganą impedancją anteny dla każdego ze wskazanych typów. Użycie z urządzeniem typów anten niewymienionych na tej liście, charakteryzujących się wzmocnieniem przekraczającym wartość dopuszczalną dla danego typu, jest surowo zabronione.

„Aby zmniejszyć ryzyko zakłóceń radiowych urządzeń innych użytkowników, typ anteny i jej wzmocnienie należy dobrać tak, aby równoważna moc wypromieniowana izotropowo (EIRP) była nie większa niż niezbędna do pomyślnej komunikacji."

„Urządzenie zostało zaprojektowane do współpracy z anteną o maksymalnym wzmocnieniu [4] dBi. Stosowanie anteny o większym wzmocnieniu jest surowo zabronione na mocy przepisów Ministerstwa Przemysłu Kanady. Wymagana impedancja anteny wynosi 50 omów."

Urządzenie jest zgodne ze standardami Ministerstwa Przemysłu Kanady nieobjętymi obowiązkiem uzyskania pozwolenia radiowego. Działanie podlega następującym dwóm warunkom: (1) urządzenie nie może powodować zakłóceń oraz (2) urządzenie musi akceptować wszelkie zakłócenia, w tym zakłócenia mogące spowodować niepożądane działanie.

G.3.6 Dyrektywa Unii Europejskiej dotycząca urządzeń radiowych (RED)

Urządzenie to jest zgodne z zasadniczymi wymogami dyrektywy 2014/53/WE dotyczącej urządzeń radiowych (RED). W celu potwierdzenia zgodności z zasadniczymi wymogami dyrektywy 2014/53/WE dotyczącej urządzeń radiowych (RED) zastosowano następujące testy:

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
  Urządzenia techniki fonicznej/wizyjnej, informatycznej i telekomunikacyjnej — Wymagania bezpieczeństwa
- **EN 300 328 wersja 2.2.2: (2019-07)**
  Zgodność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Systemy transmisji szerokopasmowej; Sprzęt do transmisji danych działający w paśmie 2,4 GHz ISM i wykorzystujący techniki modulacji szerokopasmowej; Zharmonizowane normy EN zawierające zasadnicze wymogi (artykuł 3.2 dyrektywy R&TTE)
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
  Ekspozycja na promieniowanie radiowe
- **EN 301 489-1 wersja 2.2.0 (2017-03)**
  Zgodność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Norma zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla sprzętu radiowego i usług; Część 1: Typowe wymogi techniczne
- **EN 301 489-17 wersja 3.2.0 (2017-03)**
  Zgodność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Norma zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla sprzętu radiowego i usług; Część 17: Szczególne warunki dla systemów transmisji szerokopasmowej 2,4 GHz i sprzętu radiowej sieci lokalnej (RLAN) 5 GHz wysokiej przepustowości
- **EN 301 893 wersja 2.1.1 (2017-05)**
  Zgodność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Sieci radiowego dostępu szerokopasmowego (BRAN); Szczególne warunki dla sprzętu RLAN 5 GHz wysokiej przepustowości
- **UE 2015/863 (RoHS 3)**
  Deklaracja zgodności — dyrektywa UE 2015/863; Ograniczenie stosowania substancji niebezpiecznych (RoHS)

Urządzenie to jest systemem (odbiornikiem) transmisji szerokopasmowej (2,4 GHz), przeznaczonym do stosowania w krajach członkowskich UE i krajach EFTA, z wyjątkiem Francji i Włoch, gdzie obowiązuje ograniczenie stosowania.

We Włoszech użytkownik końcowy powinien złożyć wniosek o licencję do krajowych organów ds. częstotliwości radiowych w celu uzyskania zgody na korzystanie z urządzenia do konfiguracji zewnętrznych połączeń radiowych, a także zgody na umożliwienie dostępu publicznego do usług telekomunikacyjnych i/lub sieciowych.

Urządzenia nie można stosować do konfiguracji zewnętrznych połączeń radiowych we Francji, a na niektórych obszarach moc wyjściowa RF może być ograniczona do 10 mW EIRP w zakresie częstotliwości 2454–2483,5 MHz. Szczegółowe informacje użytkownik końcowy może uzyskać we francuskim organie ds. częstotliwości radiowych.

Niniejszym firma Edwards Lifesciences deklaruje, że ten monitor spełnia zasadnicze wymogi i inne odnośne postanowienia dyrektywy 2014/53/WE.

Słownik

Funkcja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)
Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia u pacjenta (MAP < 65 mmHg przez co najmniej jedną minutę).

Alarmy
Wskaźniki dźwiękowe i wizualne, które powiadamiają operatora, że mierzony parametr pacjenta wykracza poza limity alarmowe.

Limity alarmowe
Wartości maksymalne i minimalne monitorowanych parametrów pacjenta.

Przewód wejściowego sygnału analogowego
Przewód przekazujący dane z innego monitora do zaawansowanego monitora HemoSphere.

Wyjściowa temperatura krwi
Temperatura krwi służąca jako baza pomiarów pojemności minutowej serca.

Ciśnienie krwi (BP)
Ciśnienie krwi mierzone za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere.

Temperatura krwi (BT)
Temperatura krwi w tętnicy płucnej przy właściwym umieszczeniu cewnika.

Pole powierzchnia ciała (ang. Body Surface Area, BSA)
Obliczone pole powierzchni ludzkiego ciała.

Tryb bolusa (iCO)
Funkcjonalny stan modułu HemoSphere Swan-Ganz, w którym pojemność minutowa serca jest mierzona metodą termodylucji z bolusem.

Wstrzyknięcie bolusa
Znana objętość płynu (mrożonego lub o temperaturze pokojowej), który jest wstrzykiwany do portu cewnika w tętnicy płucnej i służy jako wskaźnik pomiaru pojemności minutowej serca.

Przycisk
Obiekt z tekstem na ekranie, który po dotknięciu rozpoczyna jakieś działanie lub umożliwia dostęp do menu.

Wskaźnik sercowy (CI)
Pojemność minutowa serca w odniesieniu do wymiarów ciała.

Pojemność minutowa serca (CO)
Objętość krwi wyrzucana w ciągu minuty przez serce do krążenia obwodowego mierzona w litrach na minutę.

Wysycenie krwi tlenem w żyłach centralnych (ang. Central Venous Oxygen Saturation, $ScvO_2$)
Procent hemoglobiny w krwi żylnej wysyconej tlenem mierzony w żyle głównej górnej. Wyświetlane jako $ScvO_2$.

Ośrodkowe ciśnienie żylne (ang. Central Venous Pressure, CVP)
Średnie ciśnienie w żyle głównej górnej (w prawym przedsionku) mierzone przez monitor zewnętrzny. Wskazuje powrót krwi żylnej do prawej części serca.

Stała obliczeniowe
Stała używana w równaniu pojemności minutowej serca odnosząca się do gęstości krwi i iniektatu, objętości iniektatu oraz utraty wskaźnika w cewniku.

Ustawienia domyślne
Początkowe warunki operacyjne zakładane przez system.

Dynamiczna elastancja tętnic (Ea_{dyn})
Dynamiczna elastancja tętnic to wahania ciśnienia tętniczego do zmiennej objętości wyrzutowej (PPV/SVV). Jest to szacowana elastancji tętnic.

Objętość późnorozkurczowa (ang. End-Diastolic Volume, EDV)
Objętość krwi znajdującej się w prawej komorze pod koniec fazy rozkurczowej.

Wskaźnik objętości późnorozkurczowej (ang. End-Diastolic Volume Index, EDVI)
Objętość krwi znajdującej się w prawej komorze pod koniec fazy rozkurczowej z uwzględnieniem rozmiaru ciała.

Szacowane zużycie tlenu (VO_2e)
Wyrażenie szacunkowej prędkości zużywania tlenu przez tkanki, na ogół podawane w ml/min tlenu zużywanego w ciągu 1 godziny przez 1 miligram suchej masy tkanek. Wyliczane przy użyciu parametru $ScvO_2$.

Pojemność minutowa serca automatycznie skalibrowana w oparciu o pomiar ciśnienia tętniczego przy użyciu czujnika FloTrac (FT-CO)
Pojemność minutowa serca (CO) stale obliczana na podstawie krzywej ciśnienia tętniczego krwi.

Częstość akcji serca (HR)
Liczba skurczów komór serca na minutę. Dane dotyczące częstości akcji serca uzyskane z monitora zewnętrznego z wykorzystaniem wejścia analogowego są uśredniane w czasie i wyświetlane jako $HR_{śr.}$.

Hematokryt (ang. hematocrit, Hct)
Procent objętości krwi zawierającej krwinki czerwone.

Hemoglobina (HGB)
Składnik krwinek czerwonych, który przenosi tlen. Objętość krwinek czerwonych mierzona w gramach na decylitr.

Ikona
Obiekt na ekranie przedstawiający konkretny ekran, stan platformy lub element menu. Po uruchomieniu i dotknięciu ikona rozpoczyna działanie lub umożliwia dostęp do menu.

Iniektat
Płyn używany do pomiarów iCO (pomiarów pojemności minutowej serca metodą termodylucji z bolusem).

Chwilowy wskaźnik sercowy (ang. Intermittent Cardiac Index, iCI)
Chwilowa pojemność minutowa serca uwzględniająca rozmiar ciała.

Chwilowa pojemność minutowa serca (iCO)
Wykonywany metodą termodylucji chwilowy pomiar krwi wyrzucanej w ciągu minuty przez serce do krążenia obwodowego.

Interwencja
Czynności podejmowane w celu zmiany stanu pacjenta.

Średnie ciśnienie tętnicze (ang. Mean Arterial Pressure, MAP)
Średnie ciśnienie krwi tętniczej mierzone przez monitor zewnętrzny.

Wysycenie tlenem krwi żylnej mieszanej (ang. Mixed Venous Oxygen Saturation, SvO_2)
Procent hemoglobiny wysyconej tlenem we krwi żylnej mierzony w tętnicy płucnej. Wyświetlane jako SvO_2.

Zużycie tlenu (ang. Oxygen Consumption, VO_2)
Wyrażenie szybkości zużywania tlenu przez tkanki, na ogół podawane w ml/min tlenu zużywanego w ciągu 1 godziny przez 1 miligram suchej masy tkanek. Wyliczane przy użyciu parametru SvO_2.

Podaż tlenu (ang. Oxygen Delivery, DO_2)
Ilość tlenu w mililitrach na minutę (ml/min), która jest dostarczana do tkanek.

Wskaźnik podaży tlenu (ang. Oxygen Delivery Index, DO_2I)
Ilość tlenu w mililitrach na minutę (ml/min/m^2), która jest dostarczana do tkanek, z uwzględnieniem rozmiaru ciała.

Oksymetria (wysycenie tlenem, $ScvO_2/SvO_2$)
Procent hemoglobiny wysyconej tlenem we krwi.

Test przewodu CCO pacjenta
Test służący do sprawdzenia integralności przewodu CCO pacjenta.

Oś flebostatyczna
Oś odniesienia w ciele pacjenta, która przechodzi przez prawy przedsionek pacjenta w dowolnej płaszczyźnie anatomicznej.

Physiocal
Procedura kalibracji fizjologicznej wykorzystywana do uzyskania dokładnych odczytów ciśnienia krwi z tętnicy w palcu.

Czujnik pletyzmograficzny
Urządzenie wbudowane w mankiet na palec ClearSight, które mierzy zmiany objętości w tętnicy w palcu.

Moduł ciśnieniowy (PC2)
Urządzenie noszone przez pacjenta na nadgarstku, które łączy czujnik referencyjnej wysokości serca oraz zgodne mankiety na palec firmy Edwards z modułem HemoSphere ClearSight.

Częstość tętna (HR)
Liczba impulsów ciśnienia tętniczego krwi na minutę.

Frakcja wyrzutowa prawej komory (ang. Right Ventricular Ejection Fraction, RVEF)
Procent objętości krwi wyrzucanej z prawej komory podczas skurczu.

Czułość
Możliwość sprawdzenia prawidłowej identyfikacji wartości z warunkiem (wyniku prawdziwie dodatniego). Matematycznie zdefiniowana jako: (liczba wyników prawdziwie dodatnich/[liczba wyników prawdziwie dodatnich + liczba wyników fałszywie ujemnych]) × 100

Wskaźnik jakości sygnału (ang. Signal Quality Indicator, SQI)
Jakość sygnału oksymetrycznego na podstawie stanu cewnika i jego umieszczenia w naczyniu.

Swoistość
Możliwość sprawdzenia prawidłowej identyfikacji wartości bez warunku (wyniku fałszywie ujemnego). Matematycznie zdefiniowana jako: (liczba wyników prawdziwie ujemnych/[liczba wyników prawdziwie ujemnych + liczba wyników fałszywie dodatnich]) × 100

Wartość STAT
Szybkie oszacowanie wartości CO/CI, EDV/EDVI i RVEF.

Objętość wyrzutowa (ang. Stroke Volume, SV)
Objętość krwi wyrzucana z komór przy każdym skurczu.

Wskaźnik objętości wyrzutowej (ang. Stroke Volume Index, SVI)
Objętość wyrzutowa z uwzględnieniem rozmiaru ciała.

Zmienna objętości wyrzutowej (SVV)
Zmienna objętości wyrzutowej to procentowa różnica pomiędzy pomiarami skurczowymi (minimum i maksimum).

Systemowy opór naczyniowy (ang. Systemic Vascular Resistance, SVR)
Pochodna miara oporu przepływu krwi z lewej komory serca (obciążenie następcze).

Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego (ang. Systemic Vascular Resistance Index, SVRI)
Systemowy opór naczyniowy z uwzględnieniem rozmiaru ciała.

Nachylenie fali skurczowej (dP/dt)
Maksymalne odchylenie w górę krzywej ciśnienia tętniczego mierzone w tętnicy obwodowej.

Włókno termiczne
Obszar na cewniku do termodylucji CCO, który przekazuje niewielką ilość energii do krwi, służąc jako wskaźnik dla stałego śledzenia trendów pojemności minutowej serca.

Termistor
Czujnik temperatury w pobliżu końcówki cewnika w tętnicy płucnej.

Termodylucja (ang. thermodilution, TD)
Rodzaj techniki dylucji wykorzystującej jako wskaźnik zmianę temperatury.

USB (ang. ang. Universal Serial Bus)
Uniwersalna magistrala szeregowa.

Metoda Volume Clamp
Objętość krwi tętniczej jest utrzymywana na stałym poziomie z wykorzystaniem sygnału z fotopletyzmografu i szybkiej zmiany ciśnienia w balonie powietrznym.

Krzywa wypłukiwania
Wskaźnik w postaci krzywej dylucji utworzonej przez wstrzyknięcie bolusa. Pojemność minutowa serca jest odwrotnie proporcjonalna do obszaru pod tą krzywą.

Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie. pełne informacje dotyczące przepisywania zawiera instrukcja użycia.

Urządzenia firmy Edwards Lifesciences wprowadzane na rynek europejski spełniają niezbędne wymagania opisane w artykule 3 dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych i są oznaczone symbolem CE oznaczającym zgodność z wymaganiami normatywnymi.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target i TruWave są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone. A/W nr części 10054317001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

Edwards