Усъвършенстван монитор HemoSphere

Ръководство на оператора



Edwards

Ръководство на оператора за усъвършенстван монитор HemoSphere на Edwards

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

Отдел за техническа поддръжка на Edwards

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

ВНИМАНИЕ

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

Произведено от	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Търговски марки	Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, 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 и TruWave са търговски марки на Edwards Lifesciences. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели. Този продукт е произведен и се разпространява съгласно един или повече от следните американски патенти: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; и 7,967,757; както и съгласно съответни чужди патенти.

©2023 Edwards Lifesciences Corporation. Всички права запазени.

Усъвършенстван монитор HemoSphere с издание 7.6

Версия на ръководството: 7.6; дата на издаване на ръководството: СЕПТЕМВРИ 2023 г.; версия на софтуера: 03.01.xxx.xxx

Първоначална дата на издаване: 30.09.2016 г.

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany

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

Съдържание

Използване на това ръководство.....21

1 Въведение.....23
1.1 Предназначение на ръководството.....23
1.2 Показания за употреба.....23
1.2.1 Усъвършенстван монитор HemoSphere с модул HemoSphere Swan-Ganz.....23
1.2.2 Усъвършенстван монитор HemoSphere с кабел за оксиметрия HemoSphere.....24
1.2.3 Усъвършенстван монитор HemoSphere с кабел за налягане за HemoSphere.....24
1.2.4 Усъвършенстван монитор HemoSphere с технологичен модул HemoSphere и кабел на оксиметър ForeSight.....24
1.2.5 Усъвършенстван монитор HemoSphere с модул HemoSphere ClearSight.....25
1.2.6 Усъвършенстван монитор HemoSphere с функция Acumen Assisted Fluid Management (Acumen асистирано управление на течности) и сензор Acumen IQ.....25
1.3 Противопоказания за употреба.....25
1.3.1 Усъвършенстван монитор HemoSphere с кабел на оксиметър ForeSight.....26
1.3.2 Усъвършенстван монитор HemoSphere с модул HemoSphere ClearSight.....26
1.4 Предназначена употреба.....26
1.5 Очаквана клинична полза.....31
1.6 Връзки за хемодинамични технологии за усъвършенстван монитор HemoSphere.....31
1.6.1 Модул HemoSphere Swan-Ganz.....32
1.6.2 Кабел за налягане HemoSphere.....33
1.6.3 Кабел за оксиметрия HemoSphere.....35
1.6.4 Технологичен модул HemoSphere.....36
1.6.5 Модул HemoSphere ClearSight.....37
1.6.6 Документация и обучение.....38
1.7 Условни знаци в ръководството.....38
1.8 Съкращения в това ръководство.....39

2 Безопасност и символи.....42
2.1 Дефиниции на сигнални думи за безопасност.....42
2.1.1 Предупреждение.....42
2.1.2 Внимание.....42
2.1.3 Забележка.....42
2.2 Предупреждения.....42
2.3 Съобщения за внимание.....49
2.4 Символи от потребителския интерфейс.....56
2.5 Символи на етикетите на продукта.....61
2.6 Приложими стандарти.....66
2.7 Съществени характеристики на усъвършенствания монитор HemoSphere.....66

3 Инсталиране и настройване.....67
3.1 Разопаковане.....67
3.1.1 Съдържание на опаковката.....67
3.1.2 Необходими аксесоари за модули и кабели на платформата.....68
3.2 Портове за свързване на усъвършенстван монитор HemoSphere.....69
3.2.1 Предна част на монитора.....70
3.2.2 Задна част на монитора.....71
3.2.3 Десен панел на монитора.....72
3.2.4 Ляв панел на монитора.....73
3.3 Монтиране на усъвършенстваният монитор HemoSphere.....73
3.3.1 Препоръки и опции за монтаж.....73
3.3.2 Поставяне на батерии.....74
3.3.3 Свързване на захранващ кабел.....75
3.3.4 Свързване и разкачване на модула за хемодинамичен мониторинг.....76
3.3.5 Свързване и разкачване на кабела за хемодинамичен мониторинг.....77

3.3.6 Свързване на кабели от външни устройства....77
3.4 Първоначално стартиране....77
3.4.1 Процедура за стартиране....77
3.4.2 Избор на език....78
3.4.3 Избор на идентификатор на устройството....79
3.5 Изключване и режим за пестене на енергия....79

4 Бързо стартиране на усъвършенстван монитор HemoSphere....80
4.1 Мониторинг на сърдечен дебит с модул HemoSphere Swan-Ganz....80
4.1.1 Непрекъснат мониторинг на сърдечен дебит....81
4.1.2 Интермитентен мониторинг на сърдечен дебит....81
4.1.3 Непрекъснат мониторинг на краен диастолен обем....82
4.2 Мониторинг с кабел за налягане за HemoSphere....83
4.2.1 Настройване на кабел за налягане....83
4.2.2 Нулиране на кабел за налягане....84
4.3 Мониторинг с кабел за оксиметрия HemoSphere....85
4.3.1 In vitro калибриране....86
4.3.2 In vivo калибриране....86
4.4 Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere....87
4.4.1 Свързване на технологичния модул HemoSphere....88
4.5 Мониторинг с модул HemoSphere ClearSight....90
4.5.1 Свързване на неинвазивната система HemoSphere....90

5 Навигация на усъвършенстваният монитор HemoSphere....92
5.1 Външен вид на екрана на усъвършенстваният монитор HemoSphere....92
5.2 Навигационна лента....93
5.3 Изгледи за мониторинг....97
5.3.1 Плочки с параметри....98
5.3.2 Основен изглед за мониторинг....101
5.3.3 Изглед за мониторинг на графичен тренд....101
5.3.4 Таблични трендове....107
5.3.5 Разделен екран с графичен/табличен тренд....109
5.3.6 Екран за физиология....109
5.3.7 Екран кокпит....110
5.3.8 Физиовръзка....111
5.3.9 Екран целево позициониране....115
5.4 Формат на фокусиран мониторинг....115
5.4.1 Изберете изглед за мониторинг....116
5.4.2 Плочка на крива на кръвното налягане....116
5.4.3 Фокусирана плочка с параметър....116
5.4.4 Промяна на параметри....117
5.4.5 Промяна на аларми/цели....118
5.4.6 Фокусиран главен екран....118
5.4.7 Фокусиран екран на графичен тренд....118
5.4.8 Екран за фокусирано картографиране....119
5.5 Клинични инструменти....120
5.5.1 Избор на режим на мониторинг....120
5.5.2 Въвеждане на CVP....121
5.5.3 Калкулатор за получена стойност....122
5.5.4 Преглед на събитие....122
5.6 Информационна лента....129
5.6.1 Идентификатор на устройството....131
5.6.2 Батерия....131
5.6.3 Яркост на екрана....131
5.6.4 Сила на звука на алармата....131
5.6.5 Заснемане на екрана....132
5.6.6 Заключване на екрана....132
5.7 Лента за статус....132
5.8 Навигация в екрана на монитора....133

5.8.1 Вертикално превъртане....133
5.8.2 Икони за навигация....133
6 Настройки на потребителския интерфейс....135
6.1 Защита с парола....135
6.1.1 Смяна на пароли....137
6.2 Данни за пациента....137
6.2.1 Нов пациент....138
6.2.2 Продължаване на мониторинга на пациент....139
6.2.3 Преглеждане на данни за пациента....140
6.3 Общи настройки на монитора....140
6.3.1 Промяна на езика....140
6.3.2 Промяна на показване на дата и час....141
6.3.3 Настройки на екраните за мониторинг....142
6.3.4 Времеви интервали/Усредняване....143
6.3.5 Аналогов входен сигнал за налягане....144
7 Разширени настройки....149
7.1 Alarms / Targets....149
7.1.1 Заглушаване на аларми....150
7.1.2 Задаване на сила на звука на аларма....151
7.1.3 Задаване на цели....151
7.1.4 Екран за задаване на аларми/цели....152
7.1.5 Конфигуриране на всички цели....153
7.1.6 Конфигуриране на цели и аларми за един параметър....154
7.2 Коригиране на скали....156
7.3 Настройки на параметри SVV/PPV в екран за физиовръзка и физиология....158
7.4 Настройки на CVP....158
7.5 Настройки на 20-секундни параметри на потока....158
7.6 Демо режим....159
8 Настройки за експорт на данни и свързване....161
8.1 Експорт на данни....161
8.1.1 Изтегляне на данни....161
8.1.2 Експортиране на диагностика....163
8.2 Безжични настройки....163
8.3 Връзка с БИС....164
8.3.1 Демографски данни на пациент....165
8.3.2 Физиологични данни на пациент....166
8.3.3 Физиологични аларми и неизправности в устройството....166
8.4 Свързаност към Viewfinder Hub....166
8.4.1 Сдвояване на Viewfinder Hub....167
8.4.2 Данни за пациента....168
8.4.3 Физиологични аларми и неизправности в устройството....168
8.4.4 Актуализации на софтуера....168
8.5 Киберсигурност....168
8.5.1 HIPAA....168
9 Мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz....169
9.1 Свързване на модула HemoSphere Swan-Ganz....169
9.1.1 Тест на кабела за ССО на пациента....171
9.1.2 Меню за избор на параметър....172
9.2 Непрекъснат сърдечен дебит....173
9.2.1 Свързване на кабелите за пациент....173
9.2.2 Иницииране на мониторинг....174
9.2.3 Условия за термичен сигнал....175
9.2.4 Таймер за низходящо отброяване за СО....176
9.2.5 STAT СО....176
9.2.6 20-секундни параметри на потока....176
9.3 Интермитентен сърдечен дебит....177

9.3.1 Свързване на кабелите за пациент....177
9.3.2 Настройки за конфигуриране....178
9.3.3 Инструкции за режими за измерване с болус....180
9.3.4 Екран с обобщение на термодилуцията....182
9.4 Мониторинг на EDV/RVEF....183
9.4.1 Свързване на кабелите за пациент....183
9.4.2 Свързване на интерфейсния кабел за ЕКГ....184
9.4.3 Стартиране на измерване....186
9.4.4 Активен мониторинг на EDV....186
9.4.5 STAT EDV и RVEF....187
9.5 SVR....187
9.6 Мониторинг на множество технологии – софтуер Acumen Hypotension Prediction Index....188
10 Мониторинг с кабел за налягане за HemoSphere....190
10.1 Общ преглед на кабела за налягане....190
10.2 Избор на режим на мониторинг....192
10.3 Мониторинг със сензор FloTrac....192
10.3.1 Свързване на сензор FloTrac или Acumen IQ....194
10.3.2 Задаване на време за усредняване....194
10.3.3 Нулево артериално налягане....195
10.3.4 Мониторинг на SVR....196
10.3.5 Параметри, показани на сензора Acumen IQ в инвазивен режим....196
10.4 Мониторинг с кабел за налягане и TruWave DPT....196
10.4.1 Свързване на TruWave DPT....197
10.4.2 Нулево вътресъдово налягане....197
10.5 Екран Zero & Waveform (Нулиране и крива)....199
10.5.1 Избор на налягане и нулиране на сензора....199
10.5.2 Извеждане на налягане....199
10.5.3 Потвърждаване на крива....200
11 Неинвазивен мониторинг с модул HemoSphere ClearSight....201
11.1 Методика на неинвазивната система HemoSphere....201
11.1.1 Компенсационен метод....201
11.1.2 Метод Physiocal....201
11.1.3 Реконструкция и хемодинамичен анализ на кривата (алгоритъм ClearSight)....202
11.1.4 Сърдечен референтен сензор....202
11.1.5 Промяна на цвета, изтръпване или мравучкане на върха на пръста....202
11.1.6 Мониторинг с един маншет....203
11.1.7 Мониторинг с два маншета....203
11.1.8 Библиография за методология....204
11.2 Свързване на неинвазивната система HemoSphere....204
11.2.1 Поставяне на регулатора на налягането....206
11.2.2 Избор на размера на маншета за пръст....208
11.2.3 Поставяне на маншета(ите) за пръст....208
11.2.4 Поставяне на сърдечния референтен сензор....208
11.2.5 Точност на измерванията на кръвното налягане с ClearSight....209
11.2.6 Отстраняване на общи неизправности за мониторинг с неинвазивна система HemoSphere....210
11.3 Незадължителен HRS....211
11.3.1 Пациентът е седиран и в статично положение....212
11.3.2 Актуализиране на стойността на изместване по време на мониторинг....214
11.3.3 Промяна на режима на позициониране на пациент....214
11.4 SQI....215
11.5 Дисплей за Physiocal....215
11.6 Настройки и опции на маншета ClearSight....215
11.6.1 Калибриране на сърдечния референтен сензор....216
11.6.2 Режим на освобождаване на налягането в маншета....217
11.7 Калибриране на кръвно налягане....218
11.8 Изходен сигнал към пациентски монитор....220

12 Мониторинг на венозна оксиметрия 222
12.1 Преглед на кабел за оксиметрия 222
12.2 Настройване на венозна оксиметрия 222
12.3 In vitro калибриране 224
12.3.1 Грешка при in vitro калибриране 225
12.4 In vivo калибриране 225
12.5 Индикатор за качество на сигнала 226
12.6 Извикване на данни за оксиметрия 227
12.7 Актуализиране на HGB 229
12.8 Нулиране на кабел за оксиметрия HemoSphere 229
12.9 Нов катетър 230

13 Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere 231
13.1 Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere 231
13.2 Общ преглед на кабел на оксиметър ForeSight 232
13.2.1 Решения за монтиране на кабел на оксиметър ForeSight 233
13.2.2 Инсталиране на скобата за монтиране 234
13.2.3 Премахване на скобата за монтиране 236
13.3 Свързване на технологичния модул HemoSphere и кабела на оксиметъра ForeSight 237
13.3.1 Прикрепване на сензори към пациента 242
13.3.2 Изключване на сензорите след мониторинг 249
13.3.3 Съображения при мониторинг 249
13.3.4 Таймер за проверяване на кожата 251
13.3.5 Задаване на време за усредняване 252
13.3.6 Индикатор за качество на сигнала 252
13.3.7 Относителна промяна в общия хемоглобин – ΔctHb 252
13.3.8 Екран за физиология за тъканна оксиметрия 253

14 Разширени функции 254
14.1 Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) 254
14.1.1 Въведение в софтуера Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) в минимално инвазивен режим 254
14.1.2 Въведение в софтуера Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) в неинвазивен режим 256
14.1.3 Общ преглед на параметри на Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония) 257
14.1.4 Дисплей с параметри на Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) 258
14.1.5 HPI като ключов параметър 260
14.1.6 Аларма за HPI 261
14.1.7 HPI в информационната лента 262
14.1.8 Дезактивиране на индикатора за HPI в информационната лента 262
14.1.9 Изскачащ прозорец за сигнал с висок приоритет за HPI 263
14.1.10 Вторичен екран за HPI 263
14.1.11 Клинично приложение 269
14.1.12 Допълнителни параметри 270
14.1.13 Клинично валидиране 272
14.1.14 Клинично валидиране при минимално инвазивно мониторирани пациенти 273
14.1.15 Клинично валидиране при неинвазивно мониторирани пациенти 280
14.1.16 Допълнителни клинични данни 288
14.1.17 Библиография 298
14.2 Асистирано управление на течности 299
14.2.1 Въведение 299
14.2.2 Принцип на работа 299
14.2.3 Помощни екрани за AFM 301
14.2.4 Стартиране или рестартиране на AFM 302
14.2.5 Екран на таблото на AFM 303

14.2.6 Настройки на асистирано управление на течности....303
14.2.7 Управление на течности с алгоритъма на AFM....306
14.2.8 Изскачащ прозорец с информация за болус с течност....316
14.2.9 Поставяне на пауза и прекратяване на сесия на AFM....317
14.2.10 Проследяване при GDT по време на сесия на AFM....317
14.2.11 Клинично валидиране....318
14.3 Подобрено проследяване на параметри....323
14.3.1 Проследяване за GDT....323
14.3.2 Оптимизация на SV....326
14.3.3 Изтегляне на отчет за GDT....327
14.4 Тест за реакция към течности....327
14.4.1 Тест с пасивно повдигане на крак....328
14.4.2 Тест с болус с течност....330
14.4.3 Хронологични резултати от тестове....331
14.5 Относителна промяна в общия хемоглобин – ΔctHb....331
14.5.1 Показване на стойността на ΔctHb....331
14.5.2 Показване за тенденциите на ΔctHb....332
14.5.3 Нулиране на ΔctHb....332
14.5.4 Методология на валидиране и резултати от проучването....332
15 Отстраняване на неизправности....333
15.1 Екранна помощ....333
15.2 Светлинни индикатори за състояние на монитора....334
15.3 Комуникация на кабела за налягане....336
15.4 Комуникация със сензора на кабела на оксиметъра ForeSight....337
15.5 Комуникация с регулатора на налягането....338
15.6 Съобщения за грешка на усъвършенствания монитор HemoSphere....339
15.6.1 Грешки/Сигнали на системата/мониторинга....339
15.6.2 Предупреждения на системата/за мониторинг....348
15.6.3 Грешки в цифровата клавиатура....349
15.6.4 Грешки със свързаността към Viewfinder Hub....350
15.7 Съобщения за грешка на модула HemoSphere Swan-Ganz....351
15.7.1 Грешки/сигнали за CO....351
15.7.2 Грешки/сигнали за EDV и SV....356
15.7.3 Грешки/сигнали за iCO....358
15.7.4 Грешки/сигнали за SVR....362
15.7.5 Грешки/сигнали за 20-секундни параметри....363
15.7.6 Отстраняване на общи неизправности....364
15.8 Съобщения за грешки, свързани с кабела за налягане....368
15.8.1 Общи грешки/сигнали, свързани с кабела за налягане....368
15.8.2 Грешки/Сигнали за артериалното налягане....371
15.8.3 Грешки/Сигнали за асистирано управление на течности....375
15.8.4 Грешки/Сигнали за SVR....377
15.8.5 Отстраняване на общи неизправности....378
15.9 Съобщения за грешка на модул HemoSphere ClearSight....380
15.9.1 Грешки/Сигнали....380
15.10 Съобщения за грешка за венозна оксиметрия....399
15.10.1 Грешки/сигнали за венозна оксиметрия....399
15.10.2 Предупреждения за венозна оксиметрия....403
15.10.3 Отстраняване на общи неизправности за венозна оксиметрия....404
15.11 Съобщения за грешка за тъканна оксиметрия....404
15.11.1 Грешки/Сигнали за тъканна оксиметрия....404
15.11.2 Отстраняване на общи неизправности при тъканна оксиметрия....410
Приложение A: Спецификации и характеристики на устройството....412
A.1 Съществени работни характеристики....412
A.2 Характеристики и спецификации на усъвършенстван монитор HemoSphere....415
A.3 Характеристики и спецификации на батерията за HemoSphere....417
A.4 Характеристики и спецификации на модула HemoSphere Swan-Ganz....418

A.5 Характеристики и спецификации на кабела за налягане HemoSphere....419
A.6 Характеристики и спецификации на кабела за оксиметрия HemoSphere....420
A.7 Характеристики и спецификации за тъканна оксиметрия HemoSphere....421
A.8 Характеристики и спецификации на модула HemoSphere ClearSight....422
A.9 Характеристики и спецификации на Acumen AFM....424

Приложение B: Аксесоари....426
B.1 Списък с аксесоари....426
B.2 Описание на допълнителни аксесоари....427
B.2.1 Стойка на колела....428
B.2.2 Държач за кабела за оксиметрия....428

Приложение C: Уравнения за изчислени параметри за пациент....429

Приложение D: Настройки на монитора и настройки по подразбиране....436
D.1 Диапазон на въвеждане на данни на пациент....436
D.2 Граници по подразбиране на скалата на тренда....437
D.3 Показване на параметри и конфигурируеми диапазони на аларма/цел....438
D.4 Стойности по подразбиране за аларма и цел....439
D.5 Приоритети на аларми....440
D.6 Настройки по подразбиране за език....441

Приложение E: Изчислителни константи....443
E.1 Стойности на изчислителни константи....443

Приложение F: Грижа за системата, обслужване и поддръжка....445
F.1 Обща поддръжка....445
F.2 Почистване на монитора и модулите....445
F.3 Почистване на кабелите на платформата....446
F.3.1 Почистване на кабела за оксиметрия HemoSphere....447
F.3.2 Почистване на кабела и конектора за CCO на пациент....447
F.3.3 Почистване на кабела за налягане за HemoSphere....448
F.3.4 Почистване на кабела на оксиметъра ForeSight....448
F.3.5 Почистване на сърдечния референтен сензор и регулатора на налягането....449
F.4 Обслужване и поддръжка....449
F.5 Регионални централи на Edwards Lifesciences....449
F.6 Изхвърляне на монитора....450
F.6.1 Рециклиране на батерията....450
F.7 Превантивна поддръжка....450
F.7.1 Поддръжка на батерията....450
F.7.2 Поддръжка на модул HemoSphere ClearSight....451
F.8 Тестване на алармени сигнали....451
F.9 Гаранция....451

Приложение G: Насоки и декларация на производителя....452
G.1 Електромагнитна съвместимост....452
G.2 Инструкции за употреба....452
G.3 Информация за безжичната технология....458
G.3.1 Качество на услугата за безжичната и кабелната технология....461
G.3.2 Мерки за безжична сигурност....462
G.3.3 Отстраняване на неизправности в безжична смесена среда....462
G.3.4 Изявления за смущенията на Федералната комисия по комуникации (FCC)....462
G.3.5 Изявления на Industry Canada....463
G.3.6 Изявления на Директивата за радиооборудване на Европейския съюз (RED)....464

Речник....465

Списък с фигури

Фигура 1-1: Връзки за хемодинамични технологии за усъвършенстван монитор HemoSphere....32

Фигура 3-1: Преден изглед на усъвършенстван монитор HemoSphere....70

Фигура 3-2: Заден изглед на усъвършенствания монитор HemoSphere (показан с модула HemoSphere Swan-Ganz)....71

Фигура 3-3: Десен панел за усъвършенстван монитор HemoSphere....72

Фигура 3-4: Ляв панел на усъвършенствания монитор HemoSphere (показан без модули)....73

Фигура 3-5: Капак на входа на захранването на усъвършенствания монитор HemoSphere – местоположения на винтовете....76

Фигура 3-6: Стартов екран....78

Фигура 3-7: Екран за избор на език....79

Фигура 4-1: Преглед на свързването за мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz....80

Фигура 4-2: Преглед на свързване на кабел за налягане....83

Фигура 4-3: Преглед на свързването за оксиметрия....85

Фигура 4-4: Преглед на връзката за мониторинг на тъканната оксиметрия....88

Фигура 4-5: Общ преглед на връзките на неинвазивната система HemoSphere....90

Фигура 5-1: Характеристики на екрана на усъвършенствания монитор HemoSphere....93

Фигура 5-2: Навигационна лента и икони....94

Фигура 5-3: Пример за прозорец за избор на екран за мониторинг....97

Фигура 5-4: Пример за избор на ключов параметър от меню за конфигуриране на плочки....99

Фигура 5-5: Плочка с параметър....100

Фигура 5-6: Основен изглед за мониторинг....101

Фигура 5-7: Екран на графичен тренд....102

Фигура 5-8: Графичен тренд – прозорец Интервенция....103

Фигура 5-9: Екран на графичен тренд – балон с информация за интервенцията....106

Фигура 5-10: Екран на табличен тренд....107

Фигура 5-11: Изскачащ прозорец таблична стъпка....108

Фигура 5-12: Екран за физиология при мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz....109

Фигура 5-13: Екран за кокпит мониторинг....111

Фигура 5-14: Екранът за физиовръзка при мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz....112

Фигура 5-15: Екран за хронологични данни за физиовръзка....113

Фигура 5-16: Полета с параметри за физиовръзка 114
Фигура 5-17: Изскачащ прозорец за цел/въвеждане на физиовръзка 114
Фигура 5-18: Екран целево позициониране 115
Фигура 5-19: Фокусирана плочка с параметър 117
Фигура 5-20: Фокусирана плочка с параметър – избор на параметър и аларма/цел 117
Фигура 5-21: Фокусиран главен екран 118
Фигура 5-22: Фокусиран екран на графичен тренд 119
Фигура 5-23: Екран за фокусирано картографиране 120
Фигура 5-24: Изглед с фокусирано картографиране – конфигуриране на колони 120
Фигура 5-25: Информационна лента 130
Фигура 5-26: Изскачащ прозорец за заключване на екрана 132
Фигура 5-27: Лента за статус 133
Фигура 6-1: Екран за нов пациент или продължение 137
Фигура 6-2: Екран за данни на нов пациент 139
Фигура 6-3: Общи настройки на монитора 141
Фигура 7-1: Конфигуриране на аларми/цели 153
Фигура 7-2: Задаване на индивидуални аларми и цели за параметър 155
Фигура 7-3: Екран на графичен тренд 156
Фигура 7-4: Коригиране на скали 156
Фигура 7-5: Изскачащ прозорец таблична стъпка 157
Фигура 8-1: БИС – Екран за търсене по пациент 164
Фигура 8-2: БИС – екран за данни за нов пациент 166
Фигура 9-1: Преглед на връзките на модул HemoSphere Swan-Ganz 170
Фигура 9-2: Връзки за тест на CCO кабела за пациент 172
Фигура 9-3: Прозорец за избиране на ключови параметри за модул HemoSphere Swan-Ganz 173
Фигура 9-4: Преглед на свързването за CO 174
Фигура 9-5: Преглед на свързването за iCO 178
Фигура 9-6: Екран за конфигуриране на нов iCO пакет 179
Фигура 9-7: Екран с обобщение на термодилуцията 183
Фигура 9-8: Преглед на свързването за EDV/RVEF 184
Фигура 9-9: Основен изглед за мониторинг – мониторинг на модул Swan-Ganz със сензор Acumen IQ 189

Фигура 10-1: Кабел за налягане HemoSphere ... 191
Фигура 10-2: Екран Zero & Waveform – нулиране на сензор и извеждане на налягане ... 199
Фигура 11-1: Общ преглед на връзките на неинвазивната система HemoSphere ... 205
Фигура 11-2: Приложение на регулатора на налягането ... 207
Фигура 11-3: Избор на размер на маншет ... 208
Фигура 11-4: Поставяне на сърдечен референтен сензор ... 209
Фигура 11-5: Избиране на режим за позициониране на пациент – незадължителен HRS ... 212
Фигура 11-6: Екран Zero & Waveform (Нулиране и крива) – въвеждане на вертикално изместване ... 213
Фигура 11-7: Калибриране на сърдечен референтен сензор ... 216
Фигура 11-8: Екран за калибриране на HRS ... 217
Фигура 11-9: Екран за калибриране на BP ... 219
Фигура 11-10: Предаване на кривата за артериално налягане към пациентския монитор ... 221
Фигура 12-1: Преглед на връзка за венозна оксиметрия ... 223
Фигура 13-1: Изглед отпред на кабел на оксиметър ForeSight ... 232
Фигура 13-2: Изглед отзад на кабел на оксиметър ForeSight ... 232
Фигура 13-3: Места за прикрепване на скоба за монтиране ... 233
Фигура 13-4: Корпус на кабел – точки на свързване на скоба за монтиране ... 234
Фигура 13-5: Вертикално прикрепване на скобата за монтиране ... 235
Фигура 13-6: Хоризонтално прикрепване на скобата за монтиране ... 236
Фигура 13-7: Премахване на скобата за монтиране ... 237
Фигура 13-8: Преглед на връзката за мониторинг на тъканната оксиметрия ... 238
Фигура 13-9: LED за състояние на кабела на оксиметъра ForeSight ... 240
Фигура 13-10: Отстраняване на предпазния слой от сензора ... 244
Фигура 13-11: Поставяне на сензора (церебрално) ... 245
Фигура 13-12: Поставяне на сензора (нецеребрално) ... 246
Фигура 13-13: Свързване на сензор към конектора за кабел на сензор ... 248
Фигура 13-14: Свързване на сензор към кабела на оксиметъра ForeSight – LED за състояние на канала ... 248
Фигура 13-15: Екрани за физиология за тъканна оксиметрия ... 253
Фигура 14-1: Плочка с ключовия параметър HPI ... 261
Фигура 14-2: Ключовият параметър HPI на кокпит екрана ... 261
Фигура 14-3: Информационна лента с HPI ... 262

Фигура 14-4: Изскачащ прозорец за сигнал с висок приоритет за HPI....263

Фигура 14-5: Вторичен екран за HPI – изглед на връзката....265

Фигура 14-6: Вторичен екран за HPI – изглед на връзката с графичен дисплей на стойността на тренда....266

Фигура 14-7: Изскачащ прозорец за интелигентен сигнал за HPI....267

Фигура 14-8: Вторичен екран за HPI – интелигентен дисплей на тенденциите....268

Фигура 14-9: Вторичен екран за HPI – настройки за интелигентен преглед на тенденциите....269

Фигура 14-10: Диаграми на Bland-Altman за SVV, PPV и Eadyn....272

Фигура 14-11: Честота на събитията за NIBP HPI (синьо) и минимално инвазивно HPI (червено) [N=191] Забележка: Тъмната пунктирана линия е линия на идентичност....288

Фигура 14-12: Табло на AFM....303

Фигура 14-13: Общ преглед на свързването на устройство за измерване на течности Acumen IQ и кабела Acumen AFM....308

Фигура 14-14: Екран с меню за GDT – избор на ключови параметри....324

Фигура 14-15: Екран с меню за GDT – избор на цели....324

Фигура 14-16: Активно проследяване при GDT....325

Фигура 14-17: Тест за реакция към течности – Екран New Test (Нов тест)....327

Фигура 14-18: Тест за реакция към течности – Екран Results (Резултати)....329

Фигура 15-1: LED индикатори на усъвършенстваният монитор HemoSphere....335

Фигура 15-2: LED индикатор на кабела за налягане....336

Фигура 15-3: LED индикатори на кабел на оксиметър ForeSight....337

Фигура 15-4: LED индикатори на регулатора на налягането....338

Фигура A-1: Спектрално излъчване и място на отвора за излъчване на светлина....424

Списък с таблици

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

Таблица 1-2: Списък с наличните параметри за кабела за оксиметрия за HemoSphere....27

Таблица 1-3: Списък с наличните параметри за модула HemoSphere Swan-Ganz с кабел за оксиметрия....27

Таблица 1-4: Списък с наличните параметри за модула HemoSphere Swan-Ganz с кабел за налягане*....28

Таблица 1-5: Списък с наличните параметри за кабела за налягане за HemoSphere....28

Таблица 1-6: Списък с наличните параметри за кабели за налягане и оксиметрия за HemoSphere.... 29

Таблица 1-7: Списък с наличните параметри за технологичния модул HemoSphere с кабел за оксиметрия ForeSight....29

Таблица 1-8: Списък с наличните параметри за модула HemoSphere ClearSight....30

Таблица 1-9: Списък с наличните параметри за модула HemoSphere ClearSight с кабел за оксиметрия....30

Таблица 1-10: Описание на параметрите на модула HemoSphere Swan-Ganz....33

Таблица 1-11: Описание на ключовите параметри на кабела за налягане HemoSphere....34

Таблица 1-12: Описание на параметрите на кабел за оксиметрия HemoSphere....35

Таблица 1-13: Описание на параметрите на технологичен модул HemoSphere с кабел на оксиметъра ForeSight....36

Таблица 1-14: Описание на ключовите параметри на модула HemoSphere ClearSight....37

Таблица 1-15: Условни знаци в ръководството на оператора....39

Таблица 1-16: Акроними, съкращения....39

Таблица 2-1: Символи на дисплея на монитора....56

Таблица 2-2: Символи на етикетите на продукта....62

Таблица 2-3: Приложими стандарти....66

Таблица 3-1: Компоненти за усъвършенстван мониторинг HemoSphere....67

Таблица 3-2: Кабели и катетри, необходими за параметрите за мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz....68

Таблица 3-3: Опции на сензори за параметрите за мониторинг с кабела за налягане за HemoSphere....68

Таблица 3-4: Опции за маншет за пръст за параметрите за мониторинг с модул HemoSphere ClearSight....69

Таблица 3-5: Катетри, необходими за параметри за мониторинг с кабел за оксиметрия за HemoSphere....69

Таблица 3-6: Аксесоари, необходими за параметрите за мониторинг с технологичния модул HemoSphere ... 69

Таблица 5-1: Скорости на превъртане на графичния тренд ... 103

Таблица 5-2: Събития на интервенция ... 105

Таблица 5-3: Скорости на превъртане в табличен тренд ... 108

Таблица 5-4: Приоритизиране на стойност за CVP ... 122

Таблица 5-5: Прегледани събития ... 123

Таблица 5-6: Статус на батерията ... 131

Таблица 6-1: Нива на парола на усъвършенствания монитор HemoSphere ... 135

Таблица 6-2: Навигация и защита с парола в менюто с разширени настройки ... 135

Таблица 6-3: Навигация и защита с парола в менюто за експорт на данни ... 136

Таблица 6-4: Време за усредняване на налягането/CO и честоти на обновяване на показването – в минимално инвазивен режим на мониторинг ... 144

Таблица 6-5: Диапазони на параметри на аналогов вход ... 146

Таблица 7-1: Цветове на визуален индикатор на аларма ... 149

Таблица 7-2: Цветове на индикатора за състояние на целта ... 152

Таблица 7-3: Стойности по подразбиране за цели ... 152

Таблица 8-1: Статус на Wi-Fi връзка ... 163

Таблица 8-2: Статус на връзката с БИС ... 165

Таблица 8-3: Състояние на свързаност на Viewfinder Hub ... 167

Таблица 9-1: Налични параметри на модула HemoSphere Swan-Ganz и задължителни връзки ... 171

Таблица 9-2: Отклонение във времето при нестабилен термичен сигнал за съобщения за грешки и сигнали за CO ... 175

Таблица 9-3: Наличност на параметрите на сензора Acumen IQ в инвазивен режим ... 188

Таблица 10-1: Конфигурации на кабела за налягане HemoSphere и налични ключови параметри ... 191

Таблица 11-1: Резултати с 95% доверителен интервал (ДИ) за повторни измервания на кръвното налягане от един и същ пациент (повторно изследване на извадка чрез случаен избор на обекти от първоначалната извадка (bootstrap) ... 210

Таблица 11-2: Нива на SQI на артериалната крива ... 215

Таблица 11-3: Състояние на интервал на Physiocal ... 215

Таблица 11-4: Данни за функционалност на BP Calibration (Калибрация на BP) ... 219

Таблица 12-1: Опции за in vitro калибриране ... 225

Таблица 12-2: Опции за in vivo калибриране ... 226

Таблица 12-3: Нива на индикатор за качество на сигнала ... 227

Таблица 13-1: Места за сензор за тъканна оксиметрия 240

Таблица 13-2: Матрица за избиране на сензор 243

Таблица 13-3: Методика за валидиране на StO_2 250

Таблица 13-4: Проучване за клинично валидиране на резултати за StO_2 251

Таблица 13-5: Нива на индикатор за качество на сигнала 252

Таблица 14-1: Конфигурации за показване на HPI 258

Таблица 14-2: Графични и звукови елементи на екрана за стойността на HPI 259

Таблица 14-3: HPI спрямо други ключови параметри: прилики и разлики 260

Таблица 14-4: Цветове за състоянието на параметъра HPI 261

Таблица 14-5: Прагове по подразбиране на параметъра за интелигентен сигнал за HPI 267

Таблица 14-6: dP/dt сравнение на точността на минимално инвазивно и неинвазивно мониторирани хирургични пациенти 271

Таблица 14-7: Резултати от 95% доверителен интервал (ДИ) за отклонения и граници на съгласуваност (LoA) 272

Таблица 14-8: Демографски данни за пациентите (минимално инвазивно мониторирани хирургични пациенти) 273

Таблица 14-9: Демографски данни за пациентите (минимално инвазивно мониторирани нехирургични пациенти) 274

Таблица 14-10: Характеристики на нехирургичните пациенти (минимално инвазивно, N=298) 275

Таблица 14-11: Характеристики на нехирургичните пациенти (минимално инвазивно, N=228) 276

Таблица 14-12: Проучвания за клинично валидиране* (минимално инвазивно мониторирани хирургични пациенти) 277

Таблица 14-13: Проучвания за клинично валидиране* (минимално инвазивно мониторирани нехирургични пациенти) 277

Таблица 14-14: Клинично валидиране (минимално инвазивно мониторирани хирургични пациенти [N=52]) 279

Таблица 14-15: Клинично валидиране (минимално инвазивно мониторирани нехирургични пациенти [N=298]) 280

Таблица 14-16: Демографски данни за пациентите (неинвазивно мониторирани пациенти) 281

Таблица 14-17: Хирургични характеристики за хирургични пациенти с NIBP (N = 252) 281

Таблица 14-18: Хирургични характеристики за пациенти с радиална артериална линия/NIBP (N = 191) 282

Таблица 14-19: Демографски данни за пациентите (неинвазивно мониторирани нехирургични пациенти) 283

Таблица 14-20: Характеристики на нехирургичните NIBP пациенти (N=175) 283

Таблица 14-21: Проучвания за клинично валидиране* (неинвазивно мониторирани хирургични пациенти) 284

Таблица 14-22: Проучвания за клинично валидиране* (неинвазивно мониторирани нехирургични пациенти)....285

Таблица 14-23: Клинично валидиране (неинвазивно мониторирани хирургични пациенти [N=252])....286

Таблица 14-24: Клинично валидиране (неинвазивно мониторирани нехирургични пациенти [N=175])....287

Таблица 14-25: Критерии за избор на проспективен участник за HPI....290

Таблица 14-26: MPOG исторически контролни критерии за избор на пациенти....291

Таблица 14-27: Демографски данни на пациентите (MPOG проучване)....291

Таблица 14-28: Тип процедура (HPI)....292

Таблица 14-29: Тип операция по CPT групиране....293

Таблица 14-30: Работни характеристики на реципиента (ROC) за HPI участници (N = 482)*....294

Таблица 14-31: Средна продължителност на ІОН – първична крайна точка за ефективност....294

Таблица 14-32: AUC за интраоперативна хипотония – ITT, опорни участници....295

Таблица 14-33: Ефективност, стратифицирана по ниво MAP, HPI проучване спрямо историческа контрола по MPOG....295

Таблица 14-34: Честотен модел на участници и случаи на интервенция по праг на HPI....296

Таблица 14-35: HPI проучване – 30 дни следоперативни компоненти на съставна крайна точка – популация с CC анализ (опорни участници, n = 400)....297

Таблица 14-36: Продължителността на престоя....297

Таблица 14-37: Състояния на AFM....299

Таблица 14-38: Икони за състояние на течността с AFM....305

Таблица 14-39: Демографски данни на участниците....318

Таблица 14-40: Честота на отговор на AFM по тип болус....319

Таблица 14-41: Ефективност на AFM по обем на болус (ml)....319

Таблица 14-42: Резултати за точност на функцията AFM (ниво на болус)....320

Таблица 14-43: Честота на препоръки за AFM на час**....320

Таблица 14-44: Пълно отчитане на болусите с течности....321

Таблица 14-45: Причините, поради които болусите са били отхвърлени (анализът е отхвърлен) при основните участници по протокол....321

Таблица 14-46: Причини, поради които предложенията са били отхвърлени при основните участници по протокол....322

Таблица 14-47: Цветове на индикаторите за състояние на целите за GDT....325

Таблица 14-48: Резултати от проучване за клинично и кръвно лабораторно валидиране на точността на тенденцията на относителната промяна в хемоглобина (ΔctHb)....332

Таблица 15-1: Индикатор за визуална аларма на усъвършенствания монитор HemoSphere..... 335

Таблица 15-2: Светлинен индикатор за захранване на усъвършенствания монитор HemoSphere.....336

Таблица 15-3: Комуникационен светлинен индикатор за кабела за налягане.....336

Таблица 15-4: LED светлини за комуникация с кабела на оксиметъра ForeSight.....338

Таблица 15-5: Светлини за комуникация с регулатора на налягането*.....338

Таблица 15-6: Грешки/Сигнали на системата.....339

Таблица 15-7: Предупреждения на усъвършенствания монитор HemoSphere.....348

Таблица 15-8: Грешки в цифровата клавиатура.....349

Таблица 15-9: Грешки със свързаността към Viewfinder Hub.....350

Таблица 15-10: Грешки/сигнали за CO на модула Swan-Ganz на HemoSphere 351

Таблица 15-11: Грешки/сигнали за EDV и SV на модула Swan-Ganz на HemoSphere 356

Таблица 15-12: Грешки/сигнали за iCO на модула Swan-Ganz на HemoSphere.....358

Таблица 15-13: Грешки/сигнали за SVR на модула Swan-Ganz на HemoSphere..... 362

Таблица 15-14: Грешки/сигнали за 20-секундни параметри за модул HemoSphere Swan-Ganz.....363

Таблица 15-15: Отстраняване на общи неизправности на модула HemoSphere Swan-Ganz.....364

Таблица 15-16: Общи грешки/сигнали, свързани с кабела за налягане за HemoSphere..... 368

Таблица 15-17: Грешки/Сигнали за ART, свързани с кабела за налягане HemoSphere.....371

Таблица 15-18: Грешки/Сигнали за AFM, свързани с кабела за налягане HemoSphere..... 375

Таблица 15-19: Предупреждения за AFM, свързани с кабела за налягане HemoSphere..... 377

Таблица 15-20: Грешки/Сигнали за SVR, свързани с кабела за налягане HemoSphere.....377

Таблица 15-21: Отстраняване на общи неизправности, свързани с кабела за налягане HemoSphere.....378

Таблица 15-22: Грешки/Сигнали в модул HemoSphere ClearSight.....380

Таблица 15-23: Предупреждения на HemoSphere ClearSight..... 393

Таблица 15-24: Отстраняване на общи неизправности на HemoSphere ClearSight..... 398

Таблица 15-25: Грешки/сигнали за венозна оксиметрия 399

Таблица 15-26: Предупреждения за венозна оксиметрия.....403

Таблица 15-27: Отстраняване на общи неизправности за венозна оксиметрия.....404

Таблица 15-28: Грешки/Сигнали за тъканна оксиметрия.....404

Таблица 15-29: Отстраняване на общи неизправности при тъканна оксиметрия..... 410

Таблица A-1: Съществени характеристики на усъвършенствания монитор HemoSphere – преходни и непреходни електромагнитни явления..... 413

Таблица A-2: Физически и механични характеристики на усъвършенстваният монитор HemoSphere....415
Таблица A-3: Спецификации на заобикалящата среда на усъвършенстваният монитор HemoSphere415
Таблица A-4: Спецификации на заобикалящата среда за усъвършенстваният монитор HemoSphere 415
Таблица A-5: Технически характеристики на усъвършенстваният монитор HemoSphere.... 416
Таблица A-6: Физически характеристики на батерията за HemoSphere....417
Таблица A-7: Спецификации на заобикалящата среда на батерията за HemoSphere....417
Таблица A-8: Технически характеристики на батерията за HemoSphere.... 417
Таблица A-9: Физически характеристики на модула HemoSphere Swan-Ganz....418
Таблица A-10: Спецификации на измерване на параметри на модула HemoSphere Swan-Ganz....418
Таблица A-11: Спецификации на измерване на 20-секундни параметри на потока на модула HemoSphere Swan-Ganz 1....419
Таблица A-12: Физически характеристики на кабел за налягане HemoSphere....419
Таблица A-13: Спецификации за измерване на параметри на кабела за налягане за HemoSphere....419
Таблица A-14: Физически характеристики на кабел за оксиметрия HemoSphere....420
Таблица A-15: Спецификации за измерване на параметри за кабел за оксиметрия за HemoSphere..420
Таблица A-16: Физически характеристики за технологичен модул HemoSphere....421
Таблица A-17: Физически характеристики на кабел на оксиметър ForeSight.... 421
Таблица A-18: Спецификации за измерване на параметри за технологичен модул HemoSphere и кабела на оксиметъра ForeSight.... 422
Таблица A-19: Физически характеристики на модула HemoSphere ClearSight.... 422
Таблица A-20: Спецификации на заобикалящата среда на модул HemoSphere ClearSight.... 422
Таблица A-21: Спецификации за измерване на параметри на модула HemoSphere ClearSight....423
Таблица A-22: Характеристики на маншет за пръст Edwards.... 423
Таблица A-23: Физически характеристики на кабела Acumen AFM.... 424
Таблица A-24: Работни спецификации на заобикалящата среда на кабела Acumen AFM.... 424
Таблица A-25: Спецификации на заобикалящата среда при транспортиране на кабела Acumen AFM.... 425
Таблица A-26: Спецификации на измерване на параметри на технологичния модул HemoSphere с кабела Acumen AFM....425
Таблица B-1: Компоненти на усъвършенстваният монитор HemoSphere....426
Таблица C-1: Уравнения за сърдечен профил и профил на оксигенация....429
Таблица D-1: Информация за пациент.... 436
Таблица D-2: Стойности по подразбиране на скала за параметри на графичен тренд....437

Таблица D-3: Конфигурируема аларма на параметър и диапазони на показване....438

Таблица D-4: Червена зона на аларма на параметър и стойности по подразбиране за цел....439

Таблица D-5: Приоритети на параметри на аларми, грешки и сигнали....440

Таблица D-6: Настройки по подразбиране за език....441

Таблица E-1: Изчислителни константи за сонда за вана за температура....443

Таблица E-2: Изчислителни константи за инлайн сонда за температура....444

Таблица G-1: Електромагнитни емисии....453

Таблица G-2: Насоки и декларация на производителя – устойчивост на радиочестотно безжично комуникационно оборудване....453

Таблица G-3: Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и усъвършенствания монитор HemoSphere....455

Таблица G-4: Вътрешночестотна безжична смесена среда – праг на смущения (ToI) и праг на комуникация (ToC) между усъвършенстван монитор HemoSphere (EUT) в инвазивен режим и външни устройства....455

Таблица G-5: Вътрешночестотна безжична смесена среда – праг на смущения (ToI) и праг на комуникация (ToC) между усъвършенстван монитор HemoSphere (EUT) в неинвазивен режим и външни устройства....456

Таблица G-6: Електромагнитна устойчивост (електростатичен разряд, бърз електрически преходен процес, пренапрежение, спадове на напрежение и магнитно поле)....457

Таблица G-7: Електромагнитна устойчивост (излъчвана и провеждана радиочестотна енергия)....458

Таблица G-8: Информация за безжичната технология на усъвършенстваният монитор HemoSphere459

Използване на това ръководство

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Глава	Описание
1	***Въведение***: осигурява преглед на усъвършенстваният монитор HemoSphere
2	***Безопасност и символи***: включва ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, съобщения за ВНИМАНИЕ и ЗАБЕЛЕЖКИ, които са дадени в ръководството, както и илюстрации на етикетите върху усъвършенстваният монитор HemoSphere и аксесоарите
3	***Инсталиране и настройване***: предоставя информация за настройването на усъвършенстваният монитор HemoSphere и свързването за първи път
4	***Бързо стартиране на усъвършенстван монитор HemoSphere***: предоставя на опитните клиницисти и потребителите на монитори до леглото на пациента инструкции за незабавна употреба на монитора
5	***Навигация на усъвършенстваният монитор HemoSphere***: предоставя информация за изгледи на екраните за мониторинг
6	***Настройки на потребителския интерфейс***: предоставя информация за различните настройки за дисплея на монитора, включително информация за пациент, език и международни мерни единици, сила на звука на алармата, час и дата на системата. Също така предоставя инструкции за избор на вида на екрана.
7	***Разширени настройки***: предоставя информация за разширените настройки, включително алармени цели, графични скали, настройка на сериен порт и Demo Mode (Демо режим)

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

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

1

Въведение

Съдържание

Предназначение на ръководството. 23
Показания за употреба. 23
Противопоказания за употреба. 25
Предназначена употреба. 26
Очаквана клинична полза. 31
Връзки за хемодинамични технологии за усъвършенстван монитор HemoSphere. 31
Условни знаци в ръководството. 38
Съкращения в това ръководство. 39

1.1 Предназначение на ръководството

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

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

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

Забележка

Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране:

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

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

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

1.2 Показания за употреба

1.2.1 Усъвършенстван монитор HemoSphere с модул HemoSphere Swan-Ganz

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

Edwards Swan-Ganz за информация относно целевата пациентска популация, която е специфична за използвания катетър.

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

1.2.2 Усъвършенстван монитор HemoSphere с кабел за оксиметрия HemoSphere

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

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

1.2.3 Усъвършенстван монитор HemoSphere с кабел за налягане за HemoSphere

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

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

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

1.2.4 Усъвършенстван монитор HemoSphere с технологичен модул HemoSphere и кабел на оксиметър ForeSight

Неинвазивният кабел на оксиметър ForeSight е предназначен за употреба като допълнителен монитор за абсолютна регионална кислородна сатурация в хемоглобина в кръвта под сензорите при лица, изложени на риск от исхемични състояния, свързани с намален или липсващ кръвоток. Кабелът на оксиметър ForeSight също е предназначен да наблюдава относителните промени на оксигенирания хемоглобин, деоксигенирания хемоглобин и тяхното сумиране, общия хемоглобин в кръвта под сензорите. Кабелът на оксиметър ForeSight е предназначен да позволи показването на StO_2 и относителната промяна в общия хемоглобин на усъвършенстваният монитор HemoSphere.

- Когато се използва с големи сензори, кабелът на оксиметъра ForeSight е показан за употреба при възрастни и юноши, преминаващи към зрялост, с тегло ≥ 40 kg.
- Когато се използва със средни сензори, кабелът на оксиметъра ForeSight е показан за употреба при педиатрични пациенти с тегло ≥ 3 kg.

- Когато се използва с малки сензори, кабелът на оксиметъра ForeSight е показан за церебрална употреба при педиатрични пациенти с тегло < 8 kg и нецеребрална употреба при педиатрични пациенти < 5 kg.

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

1.2.5 Усъвършенстван монитор HemoSphere с модул HemoSphere ClearSight

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

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

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

1.2.6 Усъвършенстван монитор HemoSphere с функция Acumen Assisted Fluid Management (Acumen асистирано управление на течности) и сензор Acumen IQ

Софтуерната функция за асистирано управление на течности Acumen (AFM) предоставя на клиницист физиологична представа за приблизителния отговор на пациента към терапията с течности и свързаната с него хемодинамика. Софтуерната функция Acumen AFM е предназначена за употреба при хирургични пациенти на възраст ≥ 18 години, които изискват усъвършенстван хемодинамичен мониторинг. Софтуерната функция Acumen AFM предлага предложения относно физиологичното състояние на пациента и очаквания отговор на терапия с течности. Предложенията за прилагане на течности с Acumen AFM се предлагат на клиницист; решението за прилагане на течен болус се взема от клиницист въз основа на преглед на хемодинамиката на пациента. Не трябва да се вземат терапевтични решения въз основа единствено на предложенията за асистирано управление на течности.

Софтуерната функция за асистирано управление на течности Acumen може да се използва с кабела Acumen AFM и устройството за измерване на течности Acumen IQ.

1.3 Противопоказания за употреба

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

1.3.1 Усъвършенстван монитор HemoSphere с кабел на оксиметър ForeSight

Сензорът ForeSight/ForeSight Jr е противопоказан за употреба при пациенти:

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

1.3.2 Усъвършенстван монитор HemoSphere с модул HemoSphere ClearSight

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

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

1.4 Предназначена употреба

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

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere е предназначена за използване със съвместими катетри Edwards Swan-Ganz и оксиметрични катетри, сензори FloTrac, сензори Acumen IQ, TruWave DPT, сензори ForeSight/ForeSight Jr, устройство за измерване на течности Acumen IQ и маншети за пръст ClearSight/Acumen IQ.

По-долу в Таблица 1-1 на страница 26 е даден пълен списък на наличните параметри при мониторинг с усъвършенстваният монитор HemoSphere и свързан модул HemoSphere Swan-Ganz. Само iCO, iCI, iSVR и iSVRI са налични за педиатричната пациентска популация.

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

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Популация пациенти	Болнична среда
CO	непрекъснат сърдечен дебит	Модул HemoSphere Swan-Ganz	само за възрастни пациенти	операционна зала, отделение за интензивни грижи, спешно отделение
sCO	сърдечен дебит STAT			
CI	непрекъснат сърдечен индекс			
sCI	сърдечен индекс STAT			
EDV	краен диастолен обем на дясната камера			
sEDV	краен диастолен обем на дясната камера STAT			
EDVI	индекс на краен диастолен обем на дясната камера			
sEDVI	индекс на краен диастолен обем на дясната камера STAT			
HR_{avg}	усреднена сърдечна честота			
LVSWI	индекс на ударна работа на лява камера			
PVR	белодробно съдово съпротивление			

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Популация пациенти	Болнична среда
PVRI	индекс на белодробно съдово съпротивление			
RVEF	фракция на изтласкване на дясната камера			
sRVEF	фракция на изтласкване на дясната камера STAT			
RVSWI	индекс на ударна работа на дясна камера			
SV	ударен обем			
SVI	индекс на ударен обем			
SVR	системно съдово съпротивление			
SVRI	индекс на системно съдово съпротивление			
iCO	интермитентен сърдечен дебит		възрастни и педиатрични	
iCI	интермитентен сърдечен индекс			
iSVR	интермитентно системно съдово съпротивление			
iSVRI	индекс на интермитентно системно съдово съпротивление			

По-долу в Таблица 1-2 на страница 27 е даден пълен списък с наличните параметри за популации на възрастни и педиатрични пациенти при мониторинг с усъвършенствания монитор HemoSphere и свързан кабел за оксиметрия за HemoSphere.

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

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

По-долу в Таблица 1-3 на страница 27 е даден пълен списък с наличните параметри за популации на възрастни и педиатрични пациенти при мониторинг с усъвършенствания монитор HemoSphere и свързани модул HemoSphere Swan-Ganz и кабел за оксиметрия.

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

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

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Популация пациенти	Болнична среда
VO_2I	индекс на консумация на кислород			
VO_2Ie	индекс на изчислена консумация на кислород, когато се мониторира $ScvO_2$			

По-долу в Таблица 1-4 на страница 28 е даден пълен списък с наличните параметри при мониторинг с усъвършенстваният монитор HemoSphere и свързани модул HemoSphere Swan-Ganz и кабел за налягане.

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

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Популация пациенти	Болнична среда
CO_{20s}	20-секунден сърдечен дебит	модул HemoSphere Swan-Ganz и кабел за налягане HemoSphere	само за възрастни пациенти	операционна зала, отделение за интензивни грижи, спешно отделение
CI_{20s}	20-секунден сърдечен индекс			
SV_{20s}	20-секунден ударен обем			
SVI_{20s}	20-секунден индекс на ударен обем			
** 20-секундните параметри на потока са налични само ако е активирана функцията за 20-секунден параметър на потока. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция. За повече информация относно тези параметри вижте 20-секундни параметри на потока на страница 176.*				

Пълен списък с наличните параметри при мониториране с усъвършенстваният монитор HemoSphere и свързан кабел за налягане HemoSphere е даден по-долу в Таблица 1-5 на страница 28.

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

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Популация пациенти	Болнична среда
CO	непрекъснат сърдечен дебит[1]	Кабел за налягане HemoSphere	само за възрастни пациенти	операционна зала, отделение за интензивни грижи, спешно отделение
CI	непрекъснат сърдечен индекс[1]			
CVP	централно венозно налягане			
DIA_{ART}	системно артериално диастолно кръвно налягане			
DIA_{PAP}	белодробно артериално диастолно кръвно налягане			
dP/dt	систолен наклон[2]			
Ea_{dyn}	динамична артериална еластичност[2]			
MAP	средно артериално кръвно налягане			
MPAP	средно кръвно налягане в белодробната артерия			
PPV	вариация на пулсовото налягане[1]			
PR	честота на пулса			
SV	ударен обем[1]			
SVI	индекс на ударен обем[1]			
SVR	системно съдово съпротивление[1]			

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Популация пациенти	Болнична среда
SVRI	индекс на системно съдово съпротивление[1]			
SVV	вариация на ударния обем[1]			
SYS_{ART}	системно артериално систолно кръвно налягане			
SYS_{PAP}	белодробно артериално систолно кръвно налягане			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[2]			

[1]Параметрите за FloTrac са налични, когато се използва сензор FloTrac/Acumen IQ и ако е активирана функцията FloTrac.

[2]Параметрите за HPI са налични, когато се използва сензор Acumen IQ и ако е активирана функцията HPI. Активирането е налично само в определени райони. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.

По-долу в Таблица 1-6 на страница 29 е даден пълен списък с наличните параметри за популации на възрастни и педиатрични пациенти при мониторинг с усъвършенстваният монитор HemoSphere и свързани кабели за налягане и оксиметрия за HemoSphere.

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

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

Тъканната кислородна сатурация StO_2 може да се мониторира с усъвършенстваният монитор HemoSphere, свързан технологичен модул HemoSphere и кабел на оксиметъра ForeSight, както е посочено по-долу в Таблица 1-7 на страница 29.

Таблица 1-7: Списък с наличните параметри за технологичния модул HemoSphere с кабел за оксиметрия ForeSight

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Популация пациенти	Болнична среда
StO_2	кислородна сатурация на тъканите	Кабел на оксиметър ForeSight и модул за тъканна оксиметрия HemoSphere	възрастни и педиатрични	операционна зала, отделение за интензивни грижи, спешно отделение
ΔctHb	относителна промяна в общия хемоглобин			

По-долу в Таблица 1-8 на страница 30 е даден пълен списък на наличните параметри при мониторинг с усъвършенстваният монитор HemoSphere и свързан модул HemoSphere ClearSight.

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

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Популация пациенти	Болнична среда
CO	непрекъснат сърдечен дебит	Модул HemoSphere ClearSight	само за възрастни пациенти	операционна зала, отделение за интензивни грижи, спешно отделение
CI	непрекъснат сърдечен индекс			
DIA_{ART}	неинвазивно диастолно артериално кръвно налягане			
dP/dt	систолен наклон[1]			
Ea_{dyn}	динамична артериална еластичност[1]			
MAP	неинвазивно средно артериално кръвно налягане			
PPV	вариация на пулсовото налягане			
PR	неинвазивна честота на пулса			
SV	ударен обем			
SVI	индекс на ударен обем			
SVR	системно съдово съпротивление			
SVRI	индекс на системно съдово съпротивление			
SVV	вариация на ударния обем			
SYS_{ART}	неинвазивно систолно артериално кръвно налягане			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[1]			операционна зала и интензивно отделение

[1]Параметрите за HPI са налични при използване на маншет за пръст Acumen IQ, сърдечен референтен сензор (HRS) и ако е активирана функцията HPI. Активирането е налично само в определени райони. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.
Забележка: CO/CI и SV/SVI се измерват чрез реконструирана брахиална артериална крива. Всички останали мониторирани параметри използват реконструирана радиална артериална крива. SVR/SVRI се получават от CO/CI и MAP с въведена или мониторирана стойност на CVP. За повече информация вижте Реконструкция и хемодинамичен анализ на кривата (алгоритъм ClearSight) на страница 202.

По-долу в Таблица 1-9 на страница 30 е даден пълен списък на наличните параметри за популации на възрастни пациенти при мониторинг с усъвършенстваният монитор HemoSphere и свързани модул HemoSphere ClearSight и кабел за оксиметрия.

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

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Популация пациенти	Болнична среда
DO_2	доставка на кислород	модул HemoSphere ClearSight и кабел за оксиметрия за HemoSphere	само за възрастни пациенти	операционни зали и интензивни отделения
DO_2I	индекс за доставяне на кислород			
VO_2	консумация на кислород			
VO_2e	изчислена консумация на кислород, когато се мониторира $ScvO_2$			
VO_2I	индекс на консумация на кислород			

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Популация пациенти	Болнична среда
VO_2Ie	индекс на изчислена консумация на кислород, когато се мониторира $ScvO_2$			

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

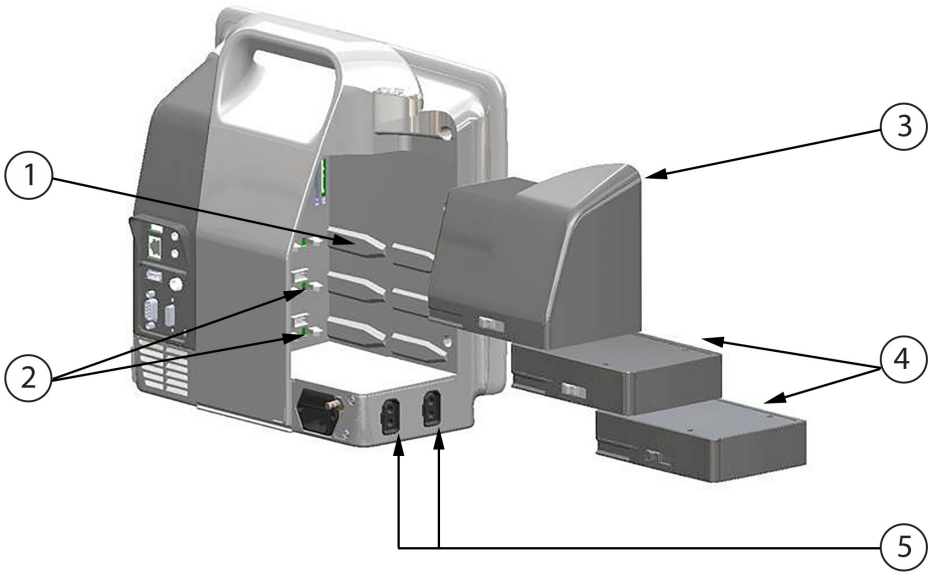
Входният ECG (ЕКГ) сигнал и всички параметри, получени от измерванията на сърдечната честота, не са били оценени за педиатрични пациенти и следователно не са налични за тази популация пациенти.

1.5 Очаквана клинична полза

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

1.6 Връзки за хемодинамични технологии за усъвършенстван монитор HemoSphere

Усъвършенстваният монитор HemoSphere е оборудван с три слота за технологични модули за разширение (два със стандартен размер и един с голям [L-Tech] размер), както и два порта за кабели. Точките за свързване на модули и кабели са разположени върху панела от лявата страна. Вижте Фигура 1-1 на страница 32.



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

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

Всеки модул/кабел е свързан с конкретна технология на Edwards за хемодинамичен мониторинг. Достъпните в момента модули включват модул HemoSphere Swan-Ganz, представен по-долу и подробно в глава 9, Мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz на страница 169, и технологичния модул HemoSphere, представен по-долу и описан подробно в глава 13, Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere на страница 231 и глава 14, Асистирано управление на течности на страница 299. Наличните към момента високотехнологични (L-Tech) модули включват модула HemoSphere ClearSight, представен по-долу и подробно в глава 11, Неинвазивен мониторинг с модул HemoSphere ClearSight на страница 201. Достъпните в момента кабели включват кабел за налягане HemoSphere, представен по-долу и описан подробно в глава 10, Мониторинг с кабел за налягане за HemoSphere на страница 190, и кабел за оксиметрия HemoSphere, представен по-долу и описан подробно в глава 12, Мониторинг на венозна оксиметрия на страница 222.

1.6.1 Модул HemoSphere Swan-Ganz

Модулът HemoSphere Swan-Ganz позволява мониторинг на непрекъснат сърдечен дебит (CO) и интермитентен сърдечен дебит (iCO) със CCO кабел за пациент на Edwards и съвместим катетър Swan-Ganz. Мониторингът на краен диастолен обем на дясната камера (EDV) е наличен с аналогови входни данни за сърдечна честота (HR_{avg}) от монитор до леглото на пациента. Модулът HemoSphere Swan-Ganz се вмества в стандартен слот за модул. За повече информация вижте глава 9, Мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz на страница 169. В Таблица 1-10 на страница 33 са наличните параметри при употреба на модула HemoSphere Swan-Ganz.

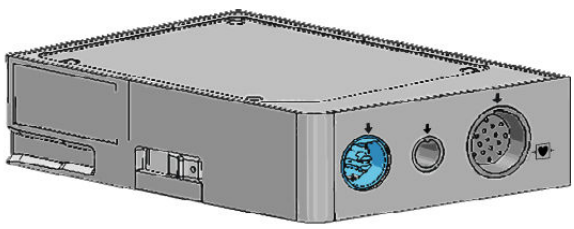


Таблица 1-10: Описание на параметрите на модула HemoSphere Swan-Ganz

Параметър	Описание	Технология
непрекъснат сърдечен дебит (CO)	непрекъсната оценка чрез усъвършенствана технология с термодилуция на обем кръв, изпомпвана от сърцето, измерен в литри в минута	катетри Swan-Ganz CCO и CCOmbo
непрекъснат сърдечен индекс (CI)	непрекъснатият сърдечен дебит спрямо телесната повърхност (BSA)	катетри Swan-Ganz CCO и CCOmbo
интермитентен сърдечен дебит (iCO)	интермитентна оценка чрез метод на термодилуция с болус на обем кръв, изпомпвана от сърцето, измерен в литри в минута	катетри за термодилуция Swan-Ganz
интермитентен сърдечен индекс (iCI)	интермитентен сърдечен дебит, съотнесен към телесната повърхност (BSA)	катетри за термодилуция Swan-Ganz
фракция на изтласкване на дясната камера (RVEF)	непрекъсната оценка чрез усъвършенствана технология на термодилуция и алгоритъмен анализ на процента от обема кръв, изтласкван от дясната камера по време на систола	катетри Swan-Ganz CCOmbo V с вход за ECG (ЕКГ) сигнал
краен диастолен обем на дясната камера (EDV)	непрекъсната оценка на обем кръв в дясната камера в края на диастолата, изчислен чрез разделяне на ударния обем (ml/удар) на RVEF(%)	катетри Swan-Ganz CCOmbo V с вход за ECG (ЕКГ) сигнал
ударен обем (SV)	количество кръв, изтласкана от камерите при всяка контракция, получено от оценка на CO и сърдечна честота (SV = CO/HR × 1000)	катетри Swan-Ganz CCO, CCOmbo и CCOmbo V с вход за ECG (ЕКГ) сигнал
индекс на ударен обем (SVI)	ударен обем, съотнесен към телесната повърхност (BSA)	катетри Swan-Ganz CCO, CCOmbo и CCOmbo V с вход за ECG (ЕКГ) сигнал
системно съдово съпротивление (SVR)	производен показател за съпротивлението по отношение на кръвотока от лявата камера (следнатоварване)	катетри Swan-Ganz CCO и CCOmbo с вход за аналогов сигнал за налягане MAP и CVP
индекс на системно съдово съпротивление (SVRI)	системно съдово съпротивление, съотнесено към телесна повърхност (BSA)	катетри Swan-Ganz CCO и CCOmbo с вход за аналогов сигнал за налягане MAP и CVP

1.6.2 Кабел за налягане HemoSphere

Кабелът за налягане HemoSphere позволява мониторинг на съдовото налягане със съвместим сензор/трансдюсер за налягането и катетър на Edwards. Свързан сензор FloTrac или Acumen IQ предоставя непрекъснато данни за сърдечния дебит (CO) и свързаните хемодинамични параметри. Свързан трансдюсер TruWave предоставя данни за вътресъдовото налягане, базирани на местоположението. Кабелът за налягане HemoSphere се свързва към порт за кабел за мониторинг. За повече информация вижте глава 10, Мониторинг с кабел за налягане за HemoSphere на страница 190. В Таблица 1-11 на страница 34 са наличните параметри при използване на кабела за налягане HemoSphere.

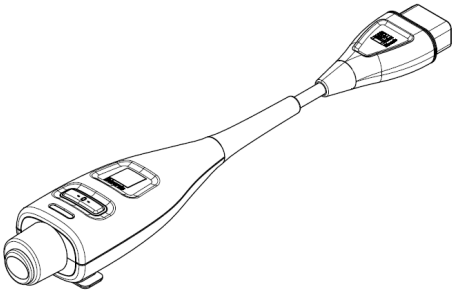


Таблица 1-11: Описание на ключовите параметри на кабела за налягане HemoSphere

Параметър	Описание	Технология
непрекъснат сърдечен дебит (CO)	непрекъсната оценка на обема на кръвта, изпомпван от сърцето, измерван в литри на минута с помощта на съществуващата крива на артериалното налягане и алгоритъма на системата FloTrac	сензор FloTrac или Acumen IQ
непрекъснат сърдечен индекс (CI)	непрекъснатият сърдечен дебит спрямо телесната повърхност (BSA)	сензор FloTrac или Acumen IQ
централно венозно налягане (CVP)	централното венозно кръвно налягане	трансдюсер за налягане TruWave в линията на централен венозен катетър
диастолно кръвно налягане (DIA_{ART}/DIA_{PAP})	диастолно кръвно налягане, измерено в белодробната артерия (PAP) или системна артерия (ART)	сензор FloTrac, сензор Acumen IQ или трансдюсер за налягането TruWave
систолен наклон (dP/dt)*	максималният наклон нагоре на кривата на артериалното налягане, измерен от периферна артерия*	сензор Acumen IQ
динамична артериална еластичност (Ea_{dyn})*	показател за следнатоварването на лявата камера от артериалната система (артериална еластичност) спрямо еластичността на лявата камера*	сензор Acumen IQ
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	индекс, представляващ вероятността пациентът да е с тенденция към хипотонично събитие (MAP <65 mmHg в продължение на поне една минута)*	сензор Acumen IQ
средно артериално налягане (MAP)	усредненото системно кръвно налягане в течение на един сърдечен цикъл	сензор FloTrac, сензор Acumen IQ или трансдюсер за налягането TruWave
средно налягане в белодробната артерия (MPAP)	усреднена стойност на кръвно налягане в белодробната артерия за един сърдечен цикъл	трансдюсер за налягане TruWave в линията на катетъра на белодробната артерия
колебания в пулсовото налягане (PPV)	процентната разлика между PPmin и PPmax по отношение на PPmean, където PP = SYS – DIA	сензор FloTrac или Acumen IQ
честота на пулса (PR)	артериалното кръвно налягане, измерено в брой удари в минута	сензор FloTrac, сензор Acumen IQ или трансдюсер за налягането TruWave
ударен обем (SV)	обемът кръв, изпомпван при всеки удар на сърцето	сензор FloTrac или Acumen IQ
индекс на ударен обем (SVI)	ударен обем, съотнесен към телесната повърхност (BSA)	сензор FloTrac или Acumen IQ

Параметър	Описание	Технология
системно съдово съпротивление (SVR)	производен показател за съпротивлението по отношение на кръвотока от лявата камера (следнатоварване)	сензор FloTrac или Acumen IQ
индекс на системно съдово съпротивление (SVRI)	системно съдово съпротивление, съотнесено към телесна повърхност (BSA)	сензор FloTrac или Acumen IQ
вариация на ударния обем (SVV)	процентната разлика между SVmin и SVmax по отношение на SVmean	сензор FloTrac или Acumen IQ
систолно налягане (SYS_{ART}/SYS_{PAP})	систолно кръвно налягане, измерено в белодробната артерия (PAP) или системна артерия (ART)	сензор FloTrac, сензор Acumen IQ или трансдюсер за налягането TruWave
**Параметрите за HPI са налични, когато се използва сензор Acumen IQ и ако е активирана функцията HPI. Активирането е налично само в определени райони. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.*		

Забележка

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

1.6.3 Кабел за оксиметрия HemoSphere

Кабелът за оксиметрия HemoSphere позволява мониторинг на смесена венозна кислородна сатурация (SvO_2) или централна венозна кислородна сатурация ($ScvO_2$) със съвместим оксиметричен катетър на Edwards. Кабелът за оксиметрия HemoSphere се свързва към порт за кабел за мониторинг и може да бъде използван в комбинация с други технологии за хемодинамичен мониторинг. За повече информация относно мониторинга с оксиметрия вижте глава 12, Мониторинг на венозна оксиметрия на страница 222. В Таблица 1-12 на страница 35 са наличните параметри при използване на кабела за оксиметрия HemoSphere.

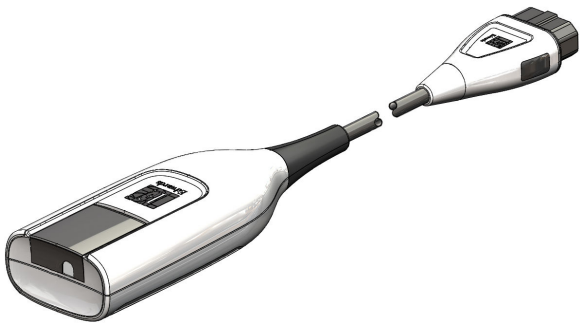


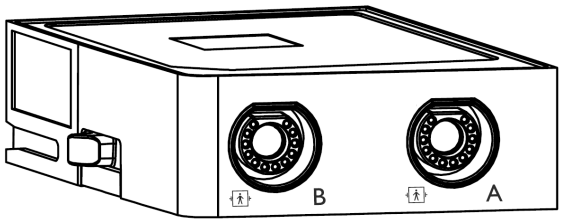
Таблица 1-12: Описание на параметрите на кабел за оксиметрия HemoSphere

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

Параметър	Описание
индекс на консумация на кислород (VO_2I)	количеството кислород, използвано от тялото за минута, индексирано спрямо телесната повърхност (BSA)
индекс на изчислената консумация на кислород (VO_2Ie)	изчислено количество кислород, използвано от тялото за минута, индексирано спрямо телесната повърхност (BSA)

1.6.4 Технологичен модул HemoSphere

Технологичният модул HemoSphere се вмества в стандартен слот за модул. Този модул се свързва с кабела на оксиметъра ForeSight за тъканна оксиметрия (StO_2) и кабела AFM за проследяване на болус с течност с помощта на софтуерната функция AFM.



1.6.4.1 Технологичен модул HemoSphere и кабел на оксиметър ForeSight

Технологичният модул HemoSphere позволява мониторинг на тъканната оксиметрия (StO_2) чрез кабел на оксиметъра ForeSight и съвместими сензори за тъканна оксиметрия. За повече информация относно мониторинга с тъканна оксиметрия вижте глава 13, Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere на страница 231. В Таблица 1-13 на страница 36 са наличните параметри при използване на технологичния модул HemoSphere и кабел на оксиметър ForeSight.

Забележка

Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране:

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

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

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

Таблица 1-13: Описание на параметрите на технологичен модул HemoSphere с кабел на оксиметъра ForeSight

Параметър	Описание	Технология
тъканна оксиметрия (StO_2)	абсолютна тъканна сатурация с кислород, измерена на анатомичната повърхност под местоположението на сензора	засичане на отразяване на светлина близо до инфрачервената от сензор ForeSight/ForeSight Jr
относителна промяна в общия хемоглобин – (ΔctHb)	стойността на тенденцията, изчислена от сбора на относителните промени в наситения с кислород хемоглобин и деоксигенирания хемоглобин (ΔO2Hb и ΔHHb)	засичане на отразяване на светлина близо до инфрачервената от сензор ForeSight/ForeSight Jr

1.6.4.2 Технологичен модул HemoSphere и кабел AFM

Технологичният модул HemoSphere дава възможност за проследяване на скоростта на потока на болуса в софтуерната функция AFM със свързан кабел AFM и съвместимо устройство за измерване на течности. За повече информация относно софтуерната функция AFM, която е разширена функция, вижте Асистирано управление на течности на страница 299.

1.6.5 Модул HemoSphere ClearSight

Модулът HemoSphere ClearSight със свързан съвместим регулатор на налягането и маншет(и) за пръст позволява неинвазивно измерване на кривата на артериалното налягане на пациента и изчисляване на непрекъснатия сърдечен дебит (CO) и свързаните с него хемодинамични параметри. Модулът HemoSphere ClearSight се включва във високотехнологичния (L-Tech) слот. За повече информация вижте глава 11, Неинвазивен мониторинг с модул HemoSphere ClearSight на страница 201.

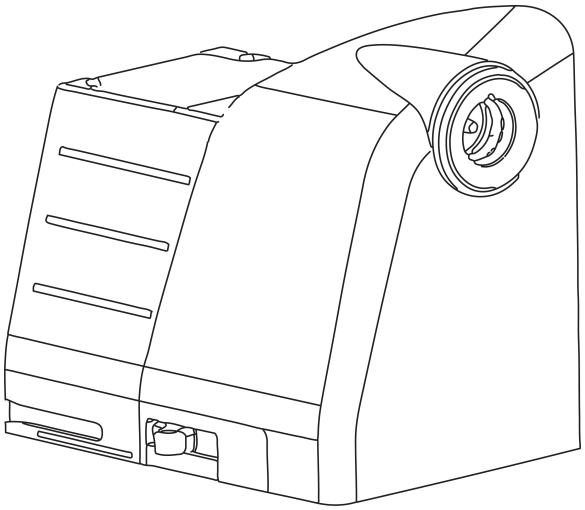


Таблица 1-14: Описание на ключовите параметри на модула HemoSphere ClearSight

Параметър	Описание	Технология
непрекъснат сърдечен дебит (CO)	непрекъсната оценка на обема на кръвта, изпомпван от сърцето, измерван в литри на минута с помощта на мониторираната крива на артериалното налягане и алгоритъма на системата ClearSight	маншет ClearSight или Acumen IQ
непрекъснат сърдечен индекс (CI)	непрекъснатият сърдечен дебит спрямо телесната повърхност (BSA)	маншет ClearSight или Acumen IQ
диастолно кръвно налягане (DIA_{ART})	диастолно кръвно налягане	маншет ClearSight или Acumen IQ
систолен наклон (dP/dt)*	максималният наклон нагоре на кривата на артериалното налягане, измерен от периферна артерия*	маншет Acumen IQ
динамична еластичност (Ea_{dyn})*	показател за следнатоварването на лявата камера от артериалната система (артериална еластичност) спрямо еластичността на лявата камера*	маншет Acumen IQ
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	индекс, представляващ вероятността пациентът да е с тенденция към хипотонично събитие (MAP <65 mmHg в продължение на поне една минута)*	маншет Acumen IQ

Параметър	Описание	Технология
средно артериално налягане (MAP)	усредненото системно кръвно налягане в течение на един сърдечен цикъл	маншет ClearSight или Acumen IQ
колебания в пулсовото налягане (PPV)	процентната разлика между PP_{min} и PP_{max} по отношение на PP_{mean}, където PP = SYS – DIA	маншет ClearSight или Acumen IQ
честота на пулса (PR)	артериалното кръвно налягане, измерено в брой удари в минута	маншет ClearSight или Acumen IQ
ударен обем (SV)	обемът кръв, изпомпван при всеки удар на сърцето	маншет ClearSight или Acumen IQ
индекс на ударен обем (SVI)	ударен обем, съотнесен към телесната повърхност (BSA)	маншет ClearSight или Acumen IQ
системно съдово съпротивление (SVR)	производен показател за съпротивлението по отношение на кръвотока от лявата камера (следнатоварване)	маншет ClearSight или Acumen IQ
индекс на системно съдово съпротивление (SVRI)	системно съдово съпротивление, съотнесено към телесна повърхност (BSA)	Маншет ClearSight или Acumen IQ
вариация на ударния обем (SVV)	процентната разлика между SV_{min} и SV_{max} по отношение на SV_{mean}	маншет ClearSight или Acumen IQ
систолно налягане (SYS_{ART})	систолно кръвно налягане	маншет ClearSight или Acumen IQ
**Параметрите за HPI са налични при използване на маншет за пръст Acumen IQ, сърдечен референтен сензор и ако е активирана функцията HPI. Активирането е налично само в определени райони. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.*		

1.6.6 Документация и обучение

Наличната документация и обучение за усъвършенствания монитор HemoSphere включва:

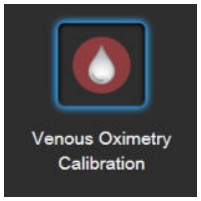
- Ръководство на оператора за усъвършенстван монитор HemoSphere
- Ръководство за бърз старт на усъвършенстван монитор HemoSphere
- Инструкции за употреба на изходящ кабел за налягане HemoSphere
- Инструкции за употреба на сърдечен референтен сензор Edwards
- Инструкции за употреба на регулатор на налягането Edwards
- Инструкции за употреба на батерията на HemoSphere
- Инструкции за употреба за подвижна стойка за HemoSphere
- Инструкции за употреба на държача за кабела за оксиметрия HemoSphere
- Инструкции за употреба на устройство за измерване на течности Acumen IQ

Инструкциите за употреба са включени в компонентите на усъвършенстваният монитор HemoSphere. Вижте Списък с аксесоари на страница 426. За повече информация за това как можете да се обучавате или да получите наличната документация за усъвършенстваният монитор HemoSphere, се свържете с местния представител на Edwards или с отдела за техническа поддръжка на Edwards. Вижте приложение F, Грижа за системата, обслужване и поддръжка на страница 445.

1.7 Условни знаци в ръководството

Таблица 1-15 на страница 39 изброява условните знаци, използвани в това ръководство.

Таблица 1-15: Условни знаци в ръководството на оператора

Условен знак	Описание
Удебелен шрифт	Текстът с удебелен шрифт показва софтуерен термин. Тази дума или фраза ще се появява на екрана, както е показано.
Бутон с **удебелен шрифт**	Бутонът е точка за достъп от сензорния екран за опцията, която се появява в удебелен шрифт. Например бутонът **Review (Преглед)** се появява на екрана като: 
→	Показва се стрелка между две опции в менюто на екрана, които се избират последователно от оператора.
	Иконата е точка за достъп от сензорния екран за показаното меню или навигационна графика. Вижте Таблица 2-1 на страница 56 за пълен списък с икони на менюта, показвани на усъвършенствания монитор HemoSphere.
Икона Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия) 	Текст в получерен шрифт с икона за меню обозначава икона, свързана със софтуерен термин или фраза, която се показва на екрана. Например иконата **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)** се показва на екрана като: 

1.8 Съкращения в това ръководство

Таблица 1-16: Акроними, съкращения

Съкращение	Определение
A/D	аналогов/цифров
AFM	Асистирано управление на течности
ART	системно артериално кръвно налягане
BMI	индекс на телесна маса
BSA	телесна повърхност
BT	температура на кръвта
CaO_2	артериално съдържание на кислород
CI	сърдечен индекс
CI_{20s}	20-секунден сърдечен индекс
CO	сърдечен дебит
CO_{20s}	20-секунден сърдечен дебит
CCO	непрекъснат сърдечен дебит (използва се при описание на някои катетри Swan-Ganzи CCO кабели за пациент)
CPI	индекс на сърдечната сила
CPO	сърдечна сила за дебит
CVP	централно венозно налягане
ΔctHb	относителна промяна в общия хемоглобин
DIA_{ART}	системно артериално диастолно кръвно налягане
DIA_{PAP}	белодробно артериално диастолно кръвно налягане

Съкращение	Определение
DO_2	доставка на кислород
DO_2I	индекс за доставяне на кислород
dP/dt	систолен наклон (максимален наклон нагоре на кривата на артериалното налягане)
DPT	трансдюсер за налягане за еднократна употреба
Ea_{dyn}	динамична артериална еластичност
EDV	краен диастолен обем
EDVI	индекс на краен диастолен обем
ESV	краен систолен обем
ESVI	индекс на краен систолен обем
efu	мерна единица за фракция на изтласкване
FRT	тест за реакция към течности
FT-CO	автоматично калибриран сърдечен дебит според артериалното налягане, измерено с FloTrac
GDT	целенасочена терапия
Hct	хематокрит
HEMPC	регулатор на налягането
HIS	болнични информационни системи
HGB	хемоглобин
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония)
HR	сърдечна честота
HR_{avg}	средна сърдечна честота
HRS	сърдечен референтен сензор
IA	анализ на интервенция
iCI	интермитентен сърдечен индекс
iCO	интермитентен сърдечен дебит
IEC	Международна електротехническа комисия
IT	температура на инжектирано вещество
LED	светодиод
LVSWI	индекс на ударна работа на лява камера
MAP	средно артериално налягане
MPAP	средно налягане в белодробната артерия
NIBP	неинвазивно кръвно налягане
O3	операционна зала
PA	белодробна артерия
PAP	кръвно налягане в белодробната артерия
PaO_2	парциално налягане на артериалния кислород
PAWP	клиновидно налягане на белодробна артерия
PC2	регулатор на налягането

Съкращение	Определение
PPV	вариация на пулсовото налягане
PR	честота на пулса
POST	самодиагностика при включване
PvO_2	парциално налягане на венозния кислород
PVR	белодробно съдово съпротивление
PVRI	индекс на белодробно съдово съпротивление
RV	деснокамерен
RVEF	фракция на изтласкване на дясната камера
RVSWI	индекс на ударна работа на дясна камера
SaO_2	кислородна сатурация
sCI	сърдечен индекс STAT
sCO	сърдечен дебит STAT
$ScvO_2$	централна венозна оксиметрия
sEDV	краен диастолен обем STAT
sEDVI	индекс на краен диастолен обем STAT
SQI	индикатор за качество на сигнала
sRVEF	фракция на изтласкване на дясната камера STAT
ST	повърхностна температура
STAT	бърза оценка на стойност на параметър
StO_2	кислородна сатурация на тъканите
SV	ударен обем
SV_{20s}	20-секунден ударен обем
SVI	индекс на ударен обем
SVI_{20s}	20-секунден индекс на ударен обем
SvO_2	смесена венозна кислородна сатурация
SVR	системно съдово съпротивление
SVRI	индекс на системно съдово съпротивление
SVV	вариация на ударния обем
SYS_{ART}	системно артериално систолно кръвно налягане
SYS_{PAP}	белодробно артериално систолно кръвно налягане
Докосване	Взаимодействайте с усъвършенствания монитор HemoSphere чрез докосване на екрана.
TD	термодилуция
USB	универсална серийна шина
VO_2	консумация на кислород
VO_2I	индекс на консумация на кислород
VO_2e	изчисление на консумацията на кислород
VO_2Ie	индекс на изчислена консумация на кислород

2

Безопасност и символи

Съдържание

Дефиниции на сигнални думи за безопасност 42
Предупреждения 42
Съобщения за внимание 49
Символи от потребителския интерфейс 56
Символи на етикетите на продукта 61
Приложими стандарти 66
Съществени характеристики на усъвършенствания монитор HemoSphere 66

2.1 Дефиниции на сигнални думи за безопасност

2.1.1 Предупреждение

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

2.1.2 Внимание

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

ВНИМАНИЕ

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

2.1.3 Забележка

Забележката привлича вниманието към полезна информация относно функция или процедура.

Забележка

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

2.2 Предупреждения

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

- Прочетете внимателно това ръководство на оператора, преди да опитате да използвате усъвършенстваният монитор HemoSphere на Edwards.
- Вижте инструкциите за употреба, предоставени с всеки съвместим аксесоар, преди да го използвате с усъвършенстваният монитор HemoSphere.
- За да предотвратите нараняване на пациент или потребител, повреда на платформата или неточни измервания, не използвайте повредени или несъвместими аксесоари, компоненти или кабели с нея.
- Неправилната употреба на усъвършенстваният монитор HemoSphere може да представлява опасност за пациента. Внимателно прочетете раздела „Предупреждения“ в това ръководство, намиращ се в Глава 2, преди да използвате платформата. (глава 1)
- Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване само при оценка на пациента. Този инструмент трябва да бъде използван във връзка с физиологичен монитор до леглото на пациента и/или при клинични признаци и симптоми на пациента. Ако хемодинамичните стойности, получени от устройството, не са в съответствие с клиничното поведение на пациента, обмислете отстраняване на неизправности, преди да започнете варианти на лечение. (глава 1)
- Входният ECG (ЕКГ) сигнал и всички параметри, получени от измерванията на сърдечната честота, не са били оценени за педиатрични пациенти и следователно не са налични за тази популация пациенти. (глава 1)
- **Опасност от токов удар!** Не се опитвайте да изключвате/включвате кабелите на системата с мокри ръце. Уверете се, че ръцете ви са сухи, преди да изключите кабелите на системата. (глава 3)
- **Опасност от експлозия!** Не използвайте усъвършенстваният монитор HemoSphere в присъствието на запалима смес за анестезия с въздух или с кислород или азотен оксид. (глава 3)
- Този продукт съдържа метални компоненти. Да НЕ се използва в магнитнорезонансна (MR) среда. (глава 3)
- Уверете се, че усъвършенстваният монитор HemoSphere е безопасно позициониран или монтиран и че всички кабели и допълнителни кабели са разположени подходящо за минимизиране на риска от нараняване на пациенти, потребители и повреда на оборудването. (глава 3)
- Използването на това оборудване в съседство или подредено с друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално. (глава 3)
- Усъвършенстваният монитор HemoSphere трябва да бъде разположен в изправено положение, за да осигури защита срещу проникване IPX1. (глава 3)
- Не позволявайте течности да попадат върху екрана за мониторинг. Натрупването на течности може да попречи на функционалността на сензорния екран. (глава 3)
- Не позиционирайте монитора така, че да е трудно да бъдат достигнати портовете на задния панел или захранващия кабел. (глава 3)
- Оборудването е проектирано за употреба с високочестотна хирургична апаратура. Неточни измервания на параметрите могат да се дължат на смущения от високочестотната хирургична апаратура. За намаляване на опасностите, които могат да възникнат от употребата на високочестотна хирургична апаратура, използвайте само кабели за пациенти и допълнителни принадлежности, които са в изправност и свързани според указанията в настоящото ръководство за оператора. (глава 3)
- Тази система е проектирана да се използва с дефибрилатори. За да се осигури правилна работа на дефибрилаторната защита, използвайте само кабели за пациенти и допълнителни принадлежности, които са в изправност и свързани според указанията в настоящото ръководство за оператора. (глава 3)
- Цялото оборудване по IEC/EN 60950, включително принтерите, трябва да бъде разположено не по-близо от 1,5 метра от леглото на пациента. (глава 3)
- Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва не по-близо от 30 cm (12 in) до която и да е част от усъвършенстваният монитор HemoSphere, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на производителността на това оборудване. (глава 3)

- Уверете се, че батерията е вкарана докрай и че капакът на отделението за батерия е правилно заключен. Ако батерията изпадне, това може да причини сериозно нараняване на пациенти или клинични специалисти. (глава 3)
- Използвайте само одобрени от Edwards батерии с усъвършенстваният монитор HemoSphere. Не зареждайте батерията извън монитора. Ако направите това, батерията може да се повреди или потребителят да бъде наранен. (глава 3)
- За да предотвратите прекъсвания на мониторинга при отпадане на захранването, се препоръчва да използвате усъвършенстваният монитор HemoSphere с поставена батерия. (глава 3)
- В случай на прекъсване на захранването и изтощаване на заряда на батерията, мониторът ще премине през процедура на контролирано изключване. (глава 3)
- Не използвайте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere без монтиран капак на входа на захранващия кабел. Неспазването на това може да доведе до проникване на течност. (глава 3)
- Не използвайте удължители или разклонители за свързване на захранващия кабел. Не използвайте отстраняеми захранващи кабели, различни от предоставения в комплекта захранващ кабел. (глава 3)
- За да се избегне рискът от токов удар, усъвършенстваният монитор HemoSphere може да бъде свързван само към заземена електрическа мрежа (със защитно заземяване). Не използвайте захранващи адаптери с преход от три клеми към две клеми. (глава 3)
- Надеждност на заземяването може да бъде постигната само когато апаратът е свързан към електрически контакт, отбелязан като „само за медицински нужди“, „медицински клас“ или еквивалентен. (глава 3)
- Изключете монитора от източник на променлив ток чрез изключване на захранващия кабел от контакта за променлив ток. Бутонът за вкл./изкл. на монитора не изключва системата от захранващата променливотокова електрическа мрежа. (глава 3)
- Използвайте само аксесоари, кабели и/или компоненти за усъвършенстван монитор на HemoSphere, които са били доставени и етикетирани от Edwards. Употребата на други неетикетирани аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването. (глава 3)
- При започване на сесия за нов пациент горният/долният диапазон по подразбиране на физиологичната аларма трябва да се проверят, за да се гарантира, че са подходящи за дадения пациент. (глава 6)
- Изпълнете **New Patient (Нов пациент)** или изчистете профила с данни на пациента, когато към усъвършенстваният монитор HemoSphere бъде свързан нов пациент. Неизпълнението на това може да доведе до показване на хронологични данни от предходния пациент. (глава 6)
- Портовете за аналогова комуникация на усъвършенстваният монитор HemoSphere споделят общо заземяване, което е изолирано от електрониката за интерфейса на катетъра. Когато свързвате множество устройства към усъвършенстваният монитор HemoSphere, всички устройства трябва да разполагат с изолирано захранване, за да се избегне компрометиране на електрическото изолиране на всяко едно от свързаните устройства. (глава 6)
- Рискът и токовата утечка в крайната конфигурация на системата трябва да са в съответствие с IEC 60601-1:2005/A1:2012. Отговорност на потребителя е да гарантира съответствието. (глава 6)
- Аксесоарите, свързани към монитора, трябва да са сертифицирани съгласно IEC/EN 60950 за оборудване, свързано с обработване на данни, или IEC 60601-1:2005/A1:2012 за електромедицинско оборудване. Всички комбинации на оборудването трябва да бъдат в съответствие с IEC 60601-1:2005/A1:2012 за системни изисквания. (глава 6)
- Когато превключвате към друг монитор до леглото на пациента, винаги проверявайте дали описаните настройки по подразбиране са все още валидни. Ако е необходимо, конфигурирайте отново диапазона на напрежение и съответния диапазон на параметрите или калибрирайте. (глава 6)
- Не изключвайте звукови аларми в ситуации, в които може да бъде накърнена сигурността на пациента. (глава 7)
- Не намалявайте силата на звука на аларма до ниво, което пречи алармите да бъдат правилно проследявани. Неизпълнението на това би могло да доведе до ситуация, при която е компрометирана безопасността на пациента. (глава 7)
- Визуални и звукови физиологични аларми се активират само ако параметърът е конфигуриран на екраните като ключов параметър (1-8 параметъра, показани в окръжностите с параметър). Ако

параметър не е избран и показан като ключов параметър, звуковите и визуалните физиологични аларми не се задействат за този параметър. (глава 7)

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

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

  (глава 9)
- ПАЦИЕНТИ С ПЕЙСМЕЙКЪР – уредите за измерване на честотата може да продължат да отброяват честотата на пейсмейкъра по време на събития на сърдечен арест или някои аритмии. Не разчитайте изцяло на показаната сърдечна честота. Дръжте пациентите с пейсмейкър под постоянно наблюдение. Вижте Таблица A-5 на страница 416 за информация относно способността на този апарат за отхвърляне на пейсмейкърния импулс. (глава 9)
- За пациенти, за които е нужна вътрешна или външна стимулация на сърцето, усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere не трябва да се използва за получаване на сърдечен ритъм и производни параметри за сърдечен ритъм при следните условия:

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

  (глава 9)
- Отбележете си всякакви несъответствия в сърдечния ритъм (HR_{avg}) и показването на аналоговите сигнали за HR и ECG (ЕКГ) на пациентския монитор, когато интерпретирате производните параметри, като например SV, EDV, RVEF и свързаните индексни параметри. (глава 9)
- Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно сензор FloTrac, сензор Acumen IQ, трансдюсер TruWave или катетър; вижте „указанията за употреба на катетъра“. (глава 10)
- Не използвайте сензор FloTrac, сензор Acumen IQ, трансдюсер TruWave или катетър, които са влажни, повредени или имат открити електрически контакти. (глава 10)
- Вижте указанията, предоставени с всяка допълнителна принадлежност, за специфични инструкции относно поставянето и употребата и съответните съобщения за ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и спецификации. (глава 10)
- Когато кабелът за налягане не се използва, защитете открития кабелен конектор против течности. Влага в конектора може да доведе до неизправно функциониране на кабела или до неточни отчетени стойности на налягането. (глава 10)

- Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато кабелът за налягане за HemoSphere (допълнителна принадлежност в контакт с пациента, устойчива на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързването на външно оборудване или конфигурирането на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора. (глава 10)
- Не използвайте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere като монитор за пулсова честота или кръвно налягане. (глава 10)
- Използването на технологията ClearSight не се препоръчва за пациенти на възраст < 18 години. (глава 11)
- Компонентите, които не са посочени като ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ, не трябва да се поставят на място, където пациентът може да влезе в контакт с компонента. (глава 11)
- Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато модулът HemoSphere ClearSight (връзка с приложна част) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора. (глава 11)
- Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтирането, промяната или модифицирането може да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта. (глава 11)
- Не стерилизирайте компонентите на неинвазивната система HemoSphere. Неинвазивната система HemoSphere се предоставя нестерилна. (глава 11)
- Направете справка с инструкциите за почистване. Не дезинфекцирайте инструмента чрез автоклав или газова стерилизация. (глава 11)
- Вижте указанията, предоставени с всяка допълнителна принадлежност, за специфични инструкции относно поставянето и употребата и съответните съобщения за ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и спецификации. (глава 11)
- Не използвайте повредени компоненти/сензори или компоненти/сензори с открити електрически контакти, за да предотвратите токов удар на пациента или потребителя. (глава 11)
- Компонентите за мониторинг на неинвазивната система HemoSphere не са устойчиви на дефибрилация. Изключете системата преди дефибрилиране. (глава 11)
- Използвайте само съвместими маншети за пръст на Edwards, сърдечен референтен сензор и други аксесоари, кабели и/или компоненти на неинвазивната система HemoSphere, предоставени и етикетирани от Edwards. Употребата на други неетикетирани аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването. (глава 11)
- Винаги отстранявайте сензорите и компоненти на неинвазивната система HemoSphere от пациента и напълно прекъснете връзката на пациента с инструмента, преди пациентът да се изкъпе. (глава 11)
- Не затягайте прекомерно лентата на регулатора на налягането или маншета(ите) за пръст. (глава 11)
- Не поставяйте лентата на регулатора на налягането върху наранена кожа, тъй като това може да влоши нараняването. (глава 11)
- Неправилното поставяне или оразмеряване на маншета за пръст може да доведе до неточен мониторинг. (глава 11)
- Не използвайте неинвазивната система HemoSphere като пулсомер. (глава 11)
- Ако използвате инструмента по време на облъчване на цялото тяло, дръжте всички компоненти за мониторинг на неинвазивната система HemoSphere извън полето на облъчване. Ако компонентът за мониторинг е изложен на облъчване, показанията може да бъдат засегнати. (глава 11)
- Силни магнитни полета може да причинят повреда на инструмента и наранявания от изгаряне на пациента. Не използвайте инструмента по време на сканиране с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Индуцираният ток може потенциално да причини изгаряния. Устройството може да повлияе изображението от MR и апаратът за ЯМР може да повлияе точността на измерванията. (глава 11)
- Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато кабелът за оксиметрия HemoSphere (аксесоар приложна част, устойчив на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързването на външно оборудване или конфигурирането на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите

за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора. (глава 12)

- Не обвивайте основното тяло на кабела за оксиметрия в тъкан и не го поставяйте директно върху кожата на пациента. Повърхността се затопля (до 45°C) и тази топлина трябва да се разсейва, за да се запази нивото на вътрешната температура. Ако вътрешната температура надвиши границите си, ще се задейства софтуерна грешка. (глава 12)
- Преди да докоснете **Yes (Да)**, за да извикате данни за оксиметрия, потвърдете, че показаните данни са на текущия пациент. Извикването на неправилни данни за калибриране на оксиметрия и демографска информация за пациента ще доведе до неточни измервания. (глава 12)
- Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато технологичният модул HemoSphere (връзка с приложна част, устойчива на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора. (глава 13)
- Прегледайте връзките на целия кабел на оксиметъра ForeSight за повреди преди инсталация. Ако забележите повреди, кабелът не трябва да се използва, докато не бъде обслужен сервизно или подменен. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards. Съществува риск повредените части да намалят функционалността на кабела или да представляват риск за безопасността. (глава 13)
- За да премахнете вероятността за контаминация между пациентите, кабелът на оксиметъра ForeSight и кабелните връзки трябва да се почистват след всеки случай. (глава 13)
- За да намалите риска от контаминация и кръстосана инфекция, ако кабелът на оксиметър ForeSight или кабелните връзки се контаминират значително с кръв или други телесни течности, трябва да се дезинфекцират. Ако кабелът на оксиметъра ForeSight или кабелните връзки не могат да се дезинфекцират, трябва да се обслужат сервизно, подменят или изхвърлят. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards. (глава 13)
- За да намалите риска от повреда на вътрешните елементи на кабелите в корпуса на кабела на оксиметъра ForeSight, избягвайте прекомерно теглене, огъване или други видове напрягане на кабелните връзки. (глава 13)
- Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтирането, промяната или модифицирането може да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта. (глава 13)
- Сензорите не са стерилни и следователно не трябва да се прилагат върху протрита, напукана или срязана кожа. Внимавайте при прилагане на сензори на места с деликатна кожа. Прилагане на сензори, лепенки или натиск на такова място може да намали кръвообращението и/или да причини влошаване на състоянието на кожата. (глава 13)
- Не поставяйте сензора върху слабо перфузирани тъкани. Избягвайте неравни кожни повърхности за най-добра адхезия. Не поставяйте сензора върху места с асцит, целулит, пневмоцефалия или оток. (глава 13)
- Ако ще се извършват процедури с електрокаутер, сензорите и електродите за електрокаутеризация трябва да се поставят максимално далеч, за да се предотвратят нежелани изгаряния на кожата; препоръчва се разстояние от най-малко 15 cm (6 in). (глава 13)
- Използвайте само доставени от Edwards принадлежности за кабела на оксиметъра ForeSight. Принадлежностите на Edwards гарантират безопасността на пациента и поддържат целостта, точността и електромагнитната съвместимост на кабела на оксиметъра ForeSight. Свързването на сензор, който не е на Edwards, ще доведе до съответното предупреждение на този канал и няма да се записват стойности на StO_2. (глава 13)
- Сензорите са предназначени за употреба при един пациент и не трябва да се обработват повторно – повторно използваните сензори крият риск от кръстосана контаминация или инфекция. (глава 13)
- Използвайте нов сензор за всеки пациент и го изхвърляйте след употреба. Изхвърлянето трябва да е съгласно местните болнични и институционални правила. (глава 13)
- Ако даден сензор изглежда повреден по какъвто и да било начин, той не трябва да се използва. (глава 13)
- Винаги четете опаковката на сензора. (глава 13)

- Внимавайте много при поставяне на сензорите. Веригите на сензорите са проводящи и не трябва да попадат в контакт с други заземени проводящи части, различни от ЕЕГ или ентропични монитори. Такъв контакт би затворил веригата в изолацията на пациента и би неутрализирал защитата, предоставена от сензора. (глава 13)
- Неправилното поставяне на сензорите може да причини неправилни измервания. Неправилно поставени сензори или такива, които бъдат частично откачени, може да причинят прекомерно или недостатъчно отчитане на кислородната сатурация. (глава 13)
- Не поставяйте сензор под теглото на пациента. Продължителни периоди на натиск (като поставяне на лепенка върху сензора или ако пациентът лежи върху сензора) прехвърлят теглото от сензора към кожата, което може да нарани кожата и да намали функционалността на сензора. (глава 13)
- Мястото на сензора трябва да се преглежда поне на всеки 12 часа, за да се намали рискът от неадекватна адхезия, кръвообращение и цялост на кожата. Ако състоянието на кръвообращението или целостта на кожата бъдат нарушени, сензорът трябва да се постави на друго място. (глава 13)
- Не свързвайте повече от един пациент към кабела на оксиметъра ForeSight. Това може да компрометира веригата в изолацията на пациента и би неутрализирало защитата, предоставена от сензора. (глава 13)
- Кабелът на оксиметъра ForeSight е предназначен да подпомага безопасността на пациентите. Всички части на кабела са „Тип BF със защита при дефибрилация“ и са предпазени от ефектите при разряд от дефибрилатор и може да останат прикрепени към пациента. Отчитанията на кабела може да са неточни по време на използване на дефибрилатор и за до двадесет (20) секунди след това. (глава 13)
- Не са необходими отделни действия при използване на това оборудване с дефибрилатор, но само сензори, предоставени от Edwards, трябва да се използват с оглед на правилната защита срещу ефектите на сърдечен дефибрилатор. (глава 13)
- Не докосвайте пациентите по време на дефибрилация, защото може да настъпи сериозно нараняване или смърт. (глава 13)
- Ако точността на която и да е показана стойност на монитора е под въпрос, определете жизнените показатели на пациента чрез алтернативни средства. Функциите на алармената система за мониторинг на пациента трябва да се потвърждават на равни интервали и когато целостта на продукта е под въпрос. (глава 13)
- Тестването на работата на кабела на оксиметъра ForeSight трябва да се извършва най-малко веднъж на всеки 6 месеца, както е описано в сервизното ръководство на HemoSphere. Ако това не се изпълнява, може да се стигне до нараняване. Ако кабелът не отговаря, той не трябва да се използва, докато не бъде прегледан и обслужен сервизно или подменен. Вижте информацията за контакт с отдела за техническа поддръжка от вътрешната страна на корицата. (глава 13)
- Функцията Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) не трябва да се използва самостоятелно за лечение на пациенти. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента. (глава 14)
- Функцията за асистирано управление на течности не трябва да се използва изключително за лечение на пациента. Препоръчва се преглед на хемодинамиката на пациента по време на сесията за наблюдение, за да се оцени реакцията на течности. (глава 14)
- Използвайте само одобрени аксесоари, кабели и/или компоненти за усъвършенстван монитор HemoSphere, които са били доставени и етикетирани от Edwards. Употреба на неодобрени аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването. (приложение B)
- Усъвършенстваният монитор HemoSphere не съдържа части, които изискват обслужване от потребителя. Отстраняването на капака или на някои от другите части ще ви изложи на опасно напрежение. (приложение F)
- **Опасност от токов удар или пожар!** Не потапяйте усъвършенстваният монитор HemoSphere, модулите или кабелите на платформата в какъвто и да е течен разтвор. Не позволявайте никакви течности да проникнат в апарата. (приложение F)
- При никакви обстоятелства не извършвайте почистване или поддръжка на кабела на оксиметъра ForeSight, докато кабелът се използва за мониториране на пациент. Кабелът трябва да се изключи и захранващият кабел на усъвършенстваният монитор HemoSphere да се изключи от контакта или кабелът трябва да се изключи от монитора и сензорите да се премахнат от пациента. (приложение F)

- Преди да започнете почистване или поддръжка от какъвто и да е вид, проверете кабела на оксиметъра ForeSight, връзките на кабелите, сензорите ForeSight и другите принадлежности за повреди. Проверете кабелите за огънати или счупени скоби, пукнатини или протриване. Ако забележите повреди, кабелът не трябва да се използва, докато не бъде прегледан и обслужен сервизно или подменен. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards. (приложение F)
- Съществува риск от сериозно нараняване или смърт, ако тази процедура не се следва. (приложение F)
- **Опасност от експлозия!** Не отваряйте батерията, не я изхвърляйте в огън, не я съхранявайте при висока температура и я пазете от късо съединение. Тя може да се запали, експлодира, протече или загрее, което да причини нараняване или смърт на човек. (приложение F)
- Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа. (приложение G)
- Не се позволява модифициране на усъвършенствания монитор HemoSphere. (приложение G)
- Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и други източници на електромагнитно смущение, като диатермия, литотрипсия, RFID, електромагнитни системи против кражба и метални детектори, могат потенциално да повлияят на цялото електронно медицинско оборудване, включително усъвършенствания монитор HemoSphere. Указания за поддържане на подходящо отстояние между комуникационно оборудване и усъвършенствания монитор HemoSphere са дадени в Таблица G-3 на страница 455. Ефектите от други радиочестотни излъчватели са неизвестни и могат да влияят на функцията и безопасността на платформата за мониторинг HemoSphere. (приложение G)

2.3 Съобщения за внимание

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

- Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от лекар или по поръчка на лекар.
- Преди употреба проверете за повреди усъвършенствания монитор HemoSphere и всички допълнителни принадлежности и апарати, използвани с монитора. Повредите може да включват пукнатини, надраквания, вдлъбнатини, открити електрически контакти или признаци, че корпусът може да е нарушен.
- Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабелите. Не извивайте и прегъвайте конекторите. Уверете се, че всички сензори и кабели са свързани правилно и стабилно преди употреба. (глава 3)
- За да избегнете повреда на данни в усъвършенствания монитор HemoSphere, винаги разкачайте CCO кабела за пациент и кабела за оксиметрия от монитора, преди да използвате дефибрилатор. (глава 3)
- Не излагайте усъвършенствания монитор HemoSphere на екстремни температури. Вижте спецификациите за заобикаляща среда в приложение A. (глава 3)
- Не излагайте усъвършенствания монитор HemoSphere на замърсени или запрашени среди. (глава 3)
- Не блокирайте вентилационните отвори на усъвършенствания монитор HemoSphere. (глава 3)
- Не използвайте усъвършенствания монитор HemoSphere в среда, в която поради силно осветление LCD екранът е трудно видим. (глава 3)
- Не използвайте монитора като ръчно устройство. (глава 3)
- При преместване на апарата, не забравяйте да изключите захранването и да издърпате захранващия кабел от електрическия контакт. (глава 3)
- Уверете се, че HRS е правилно поставен, така че да може да се изравни с флебостатичната ос.(глава 4)
- Когато свързвате усъвършенствания монитор HemoSphere към външни устройства, проверете ръководствата с инструкции на външните устройства за пълни инструкции. Проверете правилната работа на системата преди клинична употреба. (глава 6)

- Само персонал, който е подходящо обучен, трябва да калибрира аналоговите портове на усъвършенствания монитор HemoSphere. (глава 6)
- Точността на непрекъснатите данни за SVR при мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz зависи от качеството и точността на данните за MAP и CVP, предавани от външните монитори. Тъй като качеството на аналоговия сигнал за MAP и CVP от външния монитор не може да бъде валидирано от усъвършенствания монитор HemoSphere, текущите стойности и стойностите (включително всички произтичащи параметри), показани от усъвършенствания монитор HemoSphere, може да не са последователни. Ето защо не може да се гарантира точността на непрекъснатото измерване на SVR. В помощ при определяне качеството на аналоговите сигнали сравнявайте периодично стойностите на MAP и CVP, показани на външния монитор, със стойностите, показани на екрана за физиовръзка на усъвършенствания монитор HemoSphere. Вижте ръководството на оператора за външното входно устройство относно подробна информация за точността, калибрирането и други променливи, които може да окажат влияние върху аналоговия изходен сигнал от външния монитор. (глава 6)
- Направете сканиране за вируси на всяка USB памет, преди да я поставите, за да предотвратите попадане на вирус или зловреден софтуер. (глава 8)
- Не натискайте прекомерно модула в слота. Приложете равномерен натиск, за да плъзнете модула и той да щракне на място. (глава 9)
- Неточните измервания на сърдечния дебит може да се дължат на:

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

    * състояние след хирургична интервенция за кардиопулмонален байпас
    * централно вливане на охладени или затоплени разтвори на кръвни продукти
    * използване на устройства за последователна компресия
  - Образуване на сърсиреци по термистора
  - Анатомични отклонения (например сърдечни шънтове)
  - Прекомерно движение на пациента
  - Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти
  - Бързи промени в сърдечния дебит

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

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

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

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

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

  * Екстремна периферна вазоконстрикция, която води до нарушена радиална крива на артериалното налягане
  * Хипердинамични състояния, наблюдавани след трансплантация на черен дроб
- Прекомерно движение на пациента
- Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти

Регургитацията на аортната клапа може да доведе до надценяване на изчисления Stroke Volume (Ударен обем) / Cardiac Output (Сърдечен дебит) в зависимост от размера на клапния порок и обема, върнат обратно в лявата камера. (глава 10)

- Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабела. (глава 10)
- Не извивайте и прегъвайте конекторите. (глава 10)
- За да предотвратите повреда на кабела, не прилагайте прекомерна сила върху бутона за нулиране на кабела за налягане. (глава 10)
- Обмислете промяната във функционалността на модула HemoSphere ClearSight, когато използвате софтуерна версия V01.01.000 или по-нова, която показва и анализира реконструирана радиална артериална крива. Версии на софтуера, по-ранни от V01.01.000, реконструират брахиалното артериално налягане от артериалното налягане в пръстите. Клиницистите трябва да обмислят тази промяна в реконструкцията на кривата, особено ако имат опит с прегледа на формата на брахиалното артериално налягане, реконструирана в по-ранни софтуерни версии на модула HemoSphere ClearSight. (глава 11)
- Не натискайте прекомерно модула в слота. Приложете равномерен натиск, за да плъзнете модула и той да щракне на място. (глава 11)
- Ефективността на неинвазивната система HemoSphere не е оценена при пациенти под 18-годишна възраст. (глава 11)
- Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабелите. Не извивайте и прегъвайте конекторите. Уверете се, че всички сензори и кабели са свързани правилно и стабилно преди употреба. (глава 11)
- Уверете се, че HRS е правилно поставен, така че да може да се изравни с флебостатичната ос. (глава 11)
- Неинвазивната система HemoSphere не е предназначена да се използва като монитор за апнея. (глава 11)
- При някои пациенти с екстремна контракция на гладкия мускул в артериите и артериолите в предмишницата и ръката, каквато може да е налице при пациенти със синдром на Рейно, измерването на кръвно налягане може да стане невъзможно. (глава 11)
- Неточни неинвазивни измервания могат да бъдат причинени от фактори, като например:

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

    * Интрааортни балонни помпи
  - Всяка клинична ситуация, при която артериалното налягане се счита за неточно или не е представително за аортното налягане.
  - Лошо кръвообращение на пръстите.
  - Сгънат или сплескан маншет за пръст.

- Прекомерно движение на пръстите или ръцете на пациента.
- Артефакти и лошо качество на сигнала.
- Неправилно поставяне на маншета за пръст, неправилно положение на маншета за пръст или твърде хлабаво поставен маншет за пръст.
- Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти.

(глава 11)

- Винаги изключвайте маншета за пръст, когато не е увит около пръст, за да предотвратите повреда от случайно прекомерно надуване. (глава 11)
- Ефективността на съвместимите маншети за пръст на Edwards не е установена при пациенти с прееклампсия. (глава 11)
- Пулсациите от интрааортна балонна апаратура могат да бъдат добавъчни към честотата на пулса на дисплея за честота на пулса на инструмента. Потвърдете честотата на пулса на пациента спрямо сърдечната честота при ЕКГ. (глава 11)
- Измерването на честотата на пулса се основава на оптичното откриване на периферен пулсов поток и следователно може да не открие определени аритмии. Честотата на пулса не трябва да се използва като заместител или алтернатива на анализ на аритмии на базата на ЕКГ. (глава 11)
- Мониторингът без HRS може да доведе до неточности в измерването. Уверете се, че пациентът остава неподвижен с точно измерена разлика във височината между пръста и сърцето. (глава 11)
- Не поставяйте пациента в нелегнало положение при мониторинг без HRS. Това може да доведе до неточно въвеждане на вертикално изместване за HRS и неточности при измерване. (глава 11)
- Не извършвайте калибриране на BP по време на периоди на мониторинг, когато кръвното налягане изглежда нестабилно. Това може да доведе до неточни измервания на кръвното налягане. (глава 11)
- Уверете се, че кабелът за оксиметрия е здраво стабилизиран, за да се предотвратят нежелани движения на прикрепения катетър. (глава 12)
- Върхът на катетъра и чашката за калибриране не трябва да се мокрят преди извършване на in vitro калибриране. Катетърът и чашката за калибриране трябва да са сухи за точна оксиметрия при in vitro калибриране. Промийте лумена на катетъра само след като in vitro калибрирането е завършено. (глава 12)
- Извършването на in vitro калибриране, след като е поставен катетър за оксиметрия в пациента, ще доведе до неточно калибриране. (глава 12)
- Понякога използването на електрохирургически инструменти оказва влияние върху сигнала за SQI. Опитайте да отдалечите оборудването за електрокаутеризация и кабелите от усъвършенствания монитор HemoSphere и включете захранващите кабели в отделна захранваща AC верига, ако е възможно. Ако проблемите с качеството на сигнала продължават, свържете се с местния представител на Edwards за съдействие. (глава 12)
- Не изключвайте кабела за оксиметрия, докато се изпълнява калибриране или извикване на данни. (глава 12)
- Ако кабелът за оксиметрия е прехвърлен от усъвършенствания монитор HemoSphere към друг усъвършенстван монитор HemoSphere, проверете дали ръстът, теглото и телесната повърхност (BSA) на пациента са точни, преди да започнете мониторинга. Ако е необходимо, въведете отново данните на пациента. (глава 12)
- Избягвайте поставяне на кабела на оксиметър ForeSight на място, на което LED за състояние не може лесно да се види. (глава 13)
- Твърде голям натиск може да счупи езичето за задържане, което може да доведе до риск от падане на кабела върху пациента, човек до него или оператора. (глава 13)
- Не вдигайте и не теглете кабела на оксиметъра ForeSight чрез никой от кабелите и не поставяйте кабела в позиция, която може да е рискова за това кабелът да падне върху пациента, близо стоящо лице или оператор. (глава 13)
- Избягвайте поставянето на кабела на оксиметъра ForeSight под чаршафи или одеяло, което може да ограничи потока от въздух около кабела и може да увеличи температурата на корпуса на кабела и да доведе до нараняване. (глава 13)
- Не натискайте прекомерно модула в слота. Приложете равномерен натиск, за да плъзнете модула и той да щракне на място. (глава 13)

- Сензорите не трябва да се поставят върху места със силно окосмяване. (глава 13)
- Сензорът трябва да може да се постави прилепнал към чиста, суха кожа. Всякакви частици, лосион, масла, пудри, пот или окосмяване, които предотвратяват добрия контакт между сензора и кожата, ще повлияят валидността на събраните данни и може да доведат до съобщение за аларма. (глава 13)
- Когато се използват в среда с LED осветление, може да се наложи сензорите да се покрият с екран за светлина преди свързване на кабела на сензора, тъй като някои системи с висок интензитет могат да повлияят отчитането от страна на сензора на светлина, близка до инфрачервената на спектъра. (глава 13)
- Не вдигайте и не теглете кабела на оксиметъра ForeSight чрез никой от кабелите и не поставяйте кабела на оксиметъра ForeSight в позиция, която може да е рискова за това модулът да падне върху пациента, близо стоящо лице или оператор. (глава 13)
- Когато мониторингът на пациента започне, не подменяйте сензора и не изключвайте сензора за повече от 10 минути, за да избегнете рестартиране на първоначалното изчисляване на StO_2. (глава 13)
- Измерванията могат да бъдат повлияни в присъствие на силни електромагнитни източници като електрохирургично оборудване, като измерванията може да са неточни при използване на такова оборудване. (глава 13)
- Повишените нива на карбоксихемоглобин (COHb) или метхемоглобин (MetHb), както и интраваскуларни багрила или всякакви вещества, съдържащи багрила, които променят обичайната пигментация на кръвта, може да доведат до неточни или погрешни измервания. Други фактори, които може да повлияят точността на измерването, включват: миоглобин, хемоглобинопатии, анемия, натрупване на кръв подкожно, смущения от чужди тела по пътя на сензора, билирубинемия, външно прилагани пигменти (татуировки), високи нива на HGB или Hct и родилни петна. (глава 13)
- Когато се използват в среда с LED осветление, може да се наложи сензорите да се покрият с екран за светлина преди свързване на кабела на сензора, тъй като някои системи с висок интензитет могат да повлияят отчитането от страна на сензора на светлина, близка до инфрачервената на спектъра. (глава 13)
- В сравнение с по-стари версии на софтуера кабелът на оксиметъра ForeSight с версия на софтуера V3.0.7 или по-нова и използван с педиатрични сензори (малък и среден) реагира по-добре при показване на стойностите на StO_2. Конкретно в диапазона между 60% измерванията на StO_2 може да се съобщават като по-ниски, отколкото в по-старите версии на софтуера. Клиницистите трябва да обмислят по-бързия отговор и потенциално модифицираните стойности на StO_2 при използване на софтуер V3.0.7, особено ако имат опит с по-ранни версии на софтуера на кабела на оксиметъра ForeSight. (глава 13)
- Ефективността на параметъра HPI по време на минимално инвазивен мониторинг е установена с помощта на данни за кривата на радиалното артериално налягане. Не е оценявана ефективността на HPI параметъра, като се използва артериално налягане от други места (например феморалната артерия). (глава 14)
- Параметърът HPI може да не предостави разширено уведомление за тенденция към хипотонично събитие в ситуация, в която клиничната интервенция води до внезапно нефизиологично хипотонично събитие. Ако това стане, функцията HPI ще предостави следните без забавяне: изскачащо поле с висока степен на известие, аларма с висок приоритет и ще се покаже стойност за HPI 100, което посочва, че пациентът претърпява хипотонично събитие. (глава 14)
- Внимавайте при използване на абсолютни стойности на dP/dt. Налягането ще се промени дистално поради стесняване на съдовете и сили на триене в съдовете. Въпреки че абсолютната стойност на dP/dt може да не е точна мярка за сърдечния контрактилитет, трендовете може да са от полза. (глава 14)
- Внимавайте, когато използвате dP/dt при пациенти с тежка аортна стеноза, тъй като стенозата може да намали взаимовръзката между лявата камера и следнатоварването. (глава 14)
- Въпреки че параметърът dP/dt в най-голяма степен се определя от промените в левокамерния контрактилитет, той може да се повлияе от следнатоварването по време на периоди на вазоплегични състояния (веноартериално отделяне). По време на тези периоди dP/dt може да не отразява промените в левокамерния контрактилитет. (глава 14)
- Информацията за параметъра HPI, дадена в Таблица 14-14 на страница 279 и Таблица 14-15 на страница 280, е представена като общо указание и може да не е представителна за

индивидуалните случаи. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента. Вижте Клинично приложение на страница 269. (глава 14)

- Информацията за параметъра HPI, дадена в Таблица 14-23 на страница 286 и Таблица 14-24 на страница 287, е представена като общо указание и може да не е представителна за индивидуалните случаи. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента. Вижте Клинично приложение на страница 269. (глава 14)
- Софтуерната функция за асистирано управление на течности разчита на информацията, предоставена от лекаря, за да оцени точно реакцията на течности. (глава 14)
- Предложенията за управление на течности, предоставени от функцията AFM, могат да бъдат компрометирани от фактори, като:

  - Неточни измервания на FT-CO
  - Остри промени в измерванията на FT-CO вследствие на прилагане на вазоактивни лекарства, повторно позициониране на пациента или хирургични интервенции
  - Кървене със скорост, подобна на или по-голяма от скоростта на доставяне на течност
  - Смущения в артериалната линия

  Винаги преглеждайте хемодинамичното състояние на пациента, преди да се съобразите с предложенията за AFM. (глава 14)
- Точното измерване на вариацията на ударния обем (SVV) е необходимо за софтуерната функция AFM, за да прави предложения за управление на течности. Пациентите трябва да бъдат:

  - механично вентилирани
  - с дихателен обем от ≥ 8 ml/kg

  (глава 14)
- Наличието на смущаващи фактори по време на прилагане на болус може да доведе до неправилна препоръка за течност от софтуера на AFM. Следователно болусите, доставени в присъствието на смущаващи фактори, трябва да се изхвърлят. Потенциалните смущаващи фактори включват, без ограничение:

  - Вазоактивното средство се прилага по време на болусното приложение
  - Приложена допълнителна течност след първичния болус
  - Репозициониране на участника
  - Вентилаторни промени
  - Хирургична манипулация
  - Смущения в артериалната линия

    * Външна компресия (т.е. разчитане на A-линия)
    * Вземане на АКР, бърза промивка
    * Свръхзатихване на линията
  - Съдово клампиране
  - Допълнителна линия от течност, отворена едновременно по време на болусното приложение
  - Известен остър кръвоизлив по време на приложение на течности
  - Неточни измервания на FT-CO

  (глава 14)
- Използването на течности, които не са посочени в списъка **Fluid Type (Тип течност)**, или изборът на неправилен тип течност може да доведе до неточности в измерването. (глава 14)
- Ако някой от LED индикаторите на кабела на оксиметъра ForeSight не се включи, кабелът не трябва да се използва, докато не бъде сервизно обслужен или подменен. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards. Съществува риск повредените части да намалят функционалността на кабела. (глава 15)
- Почиствайте и съхранявайте апарата и аксесоарите след всяка употреба. (приложение F)

- Модулите на усъвършенстваният монитор HemoSphere и кабелите на платформата са чувствителни към електростатичен разряд (ESD). Не опитвайте да отваряте корпуса на кабела или модула и не използвайте модула, ако корпусът е повреден. (приложение F)
- Не изливайте или впръсквайте течност върху никоя част от усъвършенстваният монитор HemoSphere, аксесоарите, модулите или кабелите. (приложение F)
- Не използвайте никакъв дезинфекциращ разтвор, различен от посочените видове. (приложение F)
- НЕ:

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

  Ако някаква течност влезе в контакт с нещо от изброените по-горе, НЕ се опитвайте да използвате монитора. Незабавно изключете захранването и се обадете на своя Отдел по биомедицина или на местния представител на Edwards. (приложение F)
- Провеждайте периодични инспекции на всички кабели за дефекти. Не навивайте кабелите плътно по време на съхранение. (приложение F)
- Не използвайте други почистващи препарати, не пръскайте или заливайте директно с разтвор за почистване кабелите на платформата. (приложение F)
- Не стерилизирайте с пара, радиация или ЕО кабелите на платформата. Не потапяйте кабелите на платформата. (приложение F)
- Ако някакъв електролитен разтвор, например Рингер лактат разтвор, попадне в конекторите на кабела докато са свързани към монитора и мониторът е включен, напрежението на възбуждане може да причини електролитна корозия и бързо разваляне на електрически контакти. (приложение F)
- Не потапяйте никакви кабелни конектори в детергент, изопропилов алкохол или глутаралдехид. (приложение F)
- Не използвайте подсушаващ уред за изсушаване на кабелни конектори. (приложение F)
- Устройството съдържа електроника. Да се борави внимателно. (приложение F)
- Не дезинфекцирайте сърдечния референтен сензор или регулатора на налягането чрез автоклав или газова стерилизация. (приложение F)
- Не потапяйте кабелните конектори в течност. (приложение F)
- Почиствайте и съхранявайте сърдечния сензор след всяка употреба. (приложение F)
- Рециклирайте или изхвърлете литиево-йонната батерия според всички федерални, щатски и местни закони. (приложение F)
- Апаратът е тестван и отговаря на ограниченията на IEC 60601-1-2. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита от вредни смущения в типични медицински инсталации. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на други устройства в близост. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения в конкретна ситуация. Ако това оборудване причинява вредни смущения на други устройства, което може да бъде установено чрез включване и изключване на оборудването, потребителят може да опита да коригира смущенията с една или повече от следните мерки:

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

  (приложение G)
- Безжичното качество на услугата (QoS) може да бъде повлияно от наличието на други устройства, които създават радиочестотни смущения (RFI). Такива RFI устройства могат да включват електрокаутерично оборудване, клетъчни телефони, безжични компютри и таблети, пейджъри, RFID, ЯМР или други електрически захранвани устройства. Когато се използва в присъствието на потенциални RFI устройства, трябва да се вземе предвид максимално увеличаването на

разделителните разстояния и да се наблюдават потенциални признаци на смущения, като загуба на комуникация или намалена сила на Wi-Fi сигнала. (приложение G)

2.4 Символи от потребителския интерфейс

Следват икони, които се извеждат на екрана на усъвършенстваният монитор HemoSphere. За повече информация относно вида на екраните и навигацията в тях, вижте глава 5, Навигация на усъвършенстваният монитор HemoSphere на страница 92. Някои икони ще се появяват само докато се извършва мониторинг с определен кабел или модул с хемодинамична технология, както е посочено.

Таблица 2-1: Символи на дисплея на монитора

Символ	Описание
Икони от навигационната лента	
	Select Monitoring Mode (Избор на режим на мониторинг)
	Започване на мониторинг на CO (модул HemoSphere Swan-Ganz)
	Спиране на мониторинг на CO с таймер за обратно броене за CO (вижте Таймер за низходящо отброяване за CO на страница 176) (модул HemoSphere Swan-Ganz)
	Стартиране на неинвазивен мониторинг (модул HemoSphere ClearSight)
	Спиране на неинвазивен мониторинг (модул HemoSphere ClearSight)
	Възобновяване на неинвазивния мониторинг след освобождаване на налягането в маншета (модул HemoSphere ClearSight)
	Zero & Waveform (Нулиране и крива)
	Проследяване при GDT
	Проследяване при GDT/AFM (софтуерната функция AFM е активирана и сензорът Acumen IQ е свързан)
	Меню за настройки
	Начало (връщане към главния екран за мониторинг)
	Показване на кривата на кръвното налягане
	Скриване на кривата на налягането

Символ	Описание
Икони от навигационната лента	
	Заглушаване на звукови аларми
	Пауза на аларми (заглушени) с таймер за обратно броене (вижте **Заглушаване на звукови аларми** на Навигационна лента на страница 93)
	Продължаване на мониторинга с изминалото време от паузата на мониторинга
	Patient Data (Данни за пациента) (въведени демографски данни)
	Patient Data (Данни за пациента) (пропуснати демографски данни)

Икони на меню за клинични инструменти	
	Select Monitoring Mode (Избор на режим на мониторинг)
	iCO (Intermittent Cardiac Output (интермитентен сърдечен дебит)) (модул HemoSphere Swan-Ganz)
	Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия) (Кабел за оксиметрия HemoSphere)
	Enter CVP (Въвеждане на CVP)
	Derived Value Calculator (Калкулатор за получена стойност)
	Event Review (Преглед на събитие)
	Zero & Waveform (Нулиране и крива)
	Patient CCO Cable Test (Тест на кабела за CCO на пациента) (модул HemoSphere Swan-Ganz)
	HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) (разширена функция)
	Fluid Responsiveness Test (Тест за реакция към течности) (разширена функция)
	BP Calibration (Калибрация на BP) (ClearSight BP) (модул HemoSphere ClearSight)

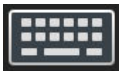
Икони на меню за клинични инструменти	
	HRS Calibration (Калибрация на HRS)
	ctHb Tools (ctHb инструменти)
	Patient Data (Данни за пациента)

Икони за навигация в меню	
	Връщане към основния екран за мониторинг
	Връщане към предходното меню
	Отказ
	превъртане за избор на елемент от вертикален списък
	Вертикално превъртане на страница
	Хоризонтално превъртане
	Въвеждане
	Бутон за въвеждане на клавиатурата
	Бутон backspace на клавиатурата
	Премества курсора с 1 знак наляво
	Премества курсора с 1 знак надясно
	Бутона за отмяна на клавиатурата
	Компонентът е активиран
	Компонентът не е активиран
	Часовник/Крива – позволява на потребителя да прегледа хронологичните данни или интермитентните данни

Икони на плочки с параметри	
	Меню Alarms / Targets (Аларми / Цели): индикатор за активиран параметър звукова аларма
	Меню Alarms / Targets (Аларми / Цели): индикатор за дезактивиран параметър звукова аларма
	Индикаторна лента за качество на сигнала Вижте Индикатор за качество на сигнала на страница 226 (Кабел за оксиметрия HemoSphere) Вижте SQI на страница 215 (модул HemoSphere ClearSight)
	Кратък път до таблото на AFM (само за SV)
	Индикатор за надвишено SVV филтриране: високата степен на вариация на честотата на пулса може да засегне стойностите на SVV
	Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия) (кабел за оксиметрия HemoSphere)
	Ръчно въведена стойност на CVP (само SVR/SVRI)
	Използвана стойност на CVP по подразбиране (само SVR/SVRI)
	Стойност на ΔctHb (само StO_2) (разширена функция)

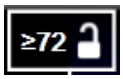
Икони на информационната лента	
	Икона за състояние на свързване на Viewfinder Hub в информационната лента Вижте Таблица 8-3 на страница 167
	Икона за активирана HIS в информационната лента Вижте Таблица 8-2 на страница 165
	Снимка на екрана (заснемане на екрана)
	икони за заряда на батерията в информационната лента Вижте Таблица 5-6 на страница 131
	Screen Brightness (Яркост на екрана)
	Alarm Volume (Сила на звука на алармата)

Икони на информационната лента	
	Lock Screen (Заключване на екрана)
	Кратък път до менюто Help (Помощ)
	Event Review (Преглед на събитие)
	Сърдечен пулс от удар до удар (модул HemoSphere Swan-Ganz с вход за ECG (ЕКГ))
	Wi-Fi сигнал Вижте Таблица 8-1 на страница 163
	Време до режима за освобождаване на налягането в маншета (модул HemoSphere ClearSight, вижте Режим на освобождаване на налягането в маншета на страница 217)
	Време до завършване на режима за освобождаване на налягането в маншета (модул HemoSphere ClearSight, вижте Режим на освобождаване на налягането в маншета на страница 217)

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

Икони на AFM	
	Икона на асистирано управление на течностите (AFM) на навигационната лента
	Икони за състояние на течностите с AFM на таблото на AFM. За повече информация вижте Таблица 14-38 на страница 305.

Икони на AFM	
	Стартиране или рестартиране на сесия за асистирано управление на течности (AFM)
	Поставяне на пауза на сесия за асистирано управление на течности (AFM)
	Отклоняване на предложение за болус
	Болус, инициран от потребителя (само в режим Manual (Ръчен))
	Прекратяване на болуса (само в режим Manual (Ръчен))
	Настройки на AFM
	Минимизиране на таблото на AFM
	Целеви настройки на GDT
	Помощ в контекста на AFM
	Прекратяване на сесия за асистирано управление на течности (AFM)

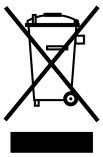
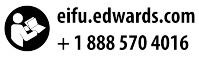
Икони за проследяване при GDT	
	Бутон Add Target (Добавяне на цел) на екрана GDT Tracking (Проследяване при GDT)
	Бутон Target Value (Целева стойност) на екрана GDT Tracking (Проследяване при GDT)
	Бутон Exit Target Selection (Изход от избор на цел) на екрана GDT Tracking (Проследяване при GDT)
	Бутон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

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

2.5 Символи на етикетите на продукта

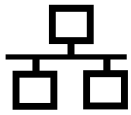
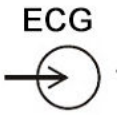
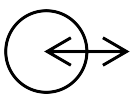
Този раздел предоставя символите, които са върху усъвършенстваният монитор HemoSphere и други налични аксесоари за усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere.

Таблица 2-2: Символи на етикетите на продукта

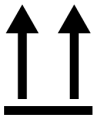
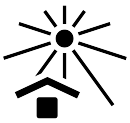
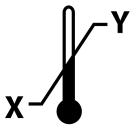
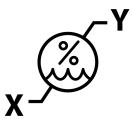
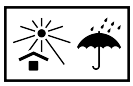
Символ	Описание
	Производител
	Дата на производство
Rx only	Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от лекар или по поръчка на лекар.
IPX1	Предоставя защита срещу вертикално падаща вода според стандарт IPX1
IPX4	Степен на защита срещу проникване на предмети
	Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2012/19/ЕС.
	Съвместимост с Директивата за ограничаване на употребата на определени опасни вещества (RoHS) – само за Китай
	Съответствие с Федерална комисия за комуникации (FCC) – само за САЩ
	Това устройство съдържа предавател на нейонизиращи лъчения, които могат да причинят RF интерференция от други устройства в близост до това устройство
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта
	Инструкции за употреба в електронна форма са налични по телефон или на адреса на уебсайта.
 Intertek	Intertek ETL
#	Номер на модела
SN	Сериен номер
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
	Небезопасно при MR

Символ	Описание
CE 0123	Conformité Européenne (CE маркировка) на TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифициран орган)
CE	Conformité Européenne (CE маркировка)
LOT	Партиден номер
PN	Номер на артикул
QTY	Количество
Pb	Без олово
c UL us	Маркировка за сертифициране на продукти по Underwriters Laboratories
Li-ion	Рециклируема литиево-йонна
	Техническа маркировка за съответствие (Япония)
	Не разглобявайте
	Не изгаряйте
MD	Медицинско изделие
UDI	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител

Етикети за идентифициране на конектори	
	Шина на еквипотенциален извод
	USB 2.0
SS	USB 3.0

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

Допълнителни етикети върху опаковката	
	Да се пази сухо

Допълнителни етикети върху опаковката	
	Чупливо, да се борави внимателно
	С този край нагоре
	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба
	Картонената кутия е произведена от рециклиран картон
	Да се пази от слънчева светлина
	Температурно ограничение (X = долна граница, Y = горна граница)
	Ограничение за влажността (X = долна граница, Y = горна граница)
	Спазвайте инструкциите за употреба
	Да се съхранява на хладно, сухо място
	Срок на годност
	Екологичен период на използване (EFUP) – само за Китай

Забележка

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

2.6 Приложими стандарти

Таблица 2-3: Приложими стандарти

Стандарт	Заглавие
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики + изменение 1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Електромедицински апарати. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост. Изисквания и изпитвания
IEC 60601-2-34:2011	Електромедицински апарати. Част 2-34: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на инвазивни апарати за наблюдение и контрол на кръвно налягане
IEC 60601-2-49:2011 IEC 80601-2-49:2018	Електромедицински апарати. Част 2-49: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на многофункционални устройства за мониторинг на пациента
IEEE 802.11 b/g/n	Телекомуникационният и информационен обмен между локалната и градската мрежа (MAN) на системите – Специфични изисквания, Част 11: Спецификации за контрол на достъпа към средата (MAC) на безжична LAN мрежа и физически слой (PHY)

2.7 Съществени характеристики на усъвършенстваният монитор HemoSphere

Платформата трябва да може да показва непрекъснато CO и интермитентно CO със съвместим катетър Swan-Ganz съгласно спецификациите в приложение A. Платформата трябва да показва вътресъдовото кръвно налягане със съвместим сензор FloTrac или Acumen IQ или съвместим TruWave DPT съгласно спецификациите в приложение A. Платформата трябва да може да показва SvO_2/$ScvO_2$ със съвместим оксиметричен катетър съгласно спецификациите в приложение A. Платформата трябва да предоставя неинвазивно измерване на артериално кръвно налягане със съвместим маншет за пръст на Edwards съгласно спецификациите, посочени в приложение A. Платформата трябва да може да показва StO_2 със съвместим модул за оксиметрия и сензор съгласно спецификациите в приложение A. Платформата трябва да може да показва аларма, сигнал, индикатор и/или състояние на системата, когато не може да предостави точни измервания на приложимия хемодинамичен параметър. За повече информация вижте Съществени работни характеристики на страница 412.

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

3

Инсталиране и настройване

Съдържание

Разопаковане. 67
Портове за свързване на усъвършенстван монитор HemoSphere. 69
Монтиране на усъвършенствания монитор HemoSphere. 73
Първоначално стартиране. 77
Изключване и режим за пестене на енергия. 79

3.1 Разопаковане

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

3.1.1 Съдържание на опаковката

Платформата на усъвършенствания монитор HemoSphere е модулна и следователно конфигурациите на опаковката може да се различават в зависимост от поръчания комплект. Системата за усъвършенстван мониторинг HemoSphere, която е конфигурацията на базовия комплект, съдържа усъвършенстван монитор HemoSphere, захранващ кабел, капак на входа за захранването, батерия за HemoSphere, два модула за разширение, един модул за разширение L-Tech, кратко ръководство и USB памет, която съдържа това ръководство на оператора. Вижте Таблица 3-1 на страница 67. Допълнителни елементи, които може да са добавени и изпратени с други конфигурации на комплекта, са модулът HemoSphere Swan-Ganz, CCO кабелът за пациент, както и кабелът за оксиметрия HemoSphere. Елементите за еднократна употреба и аксесоарите може да се доставят отделно. Препоръчва се потребителят да потвърди получаването на поръчаното оборудване. Вижте приложение B: Аксесоари на страница 426 за пълен списък на наличните аксесоари.

Таблица 3-1: Компоненти за усъвършенстван мониторинг HemoSphere

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

3.1.2 Необходими аксесоари за модули и кабели на платформата

Таблиците по-долу показват аксесоарите, необходими за показване на конкретни мониторирани и изчислявани параметри за конкретния модул или кабел с хемодинамична технология.

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

	Наблюдавани и изчислявани параметри							
Необходим кабел/катетър	**CO**	**CO_{20s}**	**EDV**	**RVEF**	**SVR**	**iCO**	**SV**	**SV_{20s}**
CCO кабел за пациент	•	•	•	•	•	•	•	•
кабел за ECG (ЕКГ)			•	•			•	
кабел(и) за аналогов вход за налягане					•			
сонда за температура на инжектирано вещество						•		
Катетър за термодилуция Swan-Ganz						•		
Катетър Swan-Ganz CCO или катетър Swan-Ganz CCOmbo	•				•	•	•	
Катетър Swan-Ganz CCOmbo V	•	•	•	•	•	•	•	•
Трансдюсер TruWave*		•						•
**20-секундните параметри на потока са налични само при мониторинг с катетър CCOmbo V (модели 777F8 и 774F75) и изискват сигнал за налягане в белодробната артерия през връзка с кабел за налягане HemoSphere. Вижте 20-секундни параметри на потока на страница 176.*								

Забележка

При педиатрични пациенти не всички параметри могат да бъдат мониторирани или изчислени. Вижте Таблица 1-1 на страница 26 за наличните параметри.

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

	Наблюдавани и изчислявани параметри								
Опции за сензор/ трансдюсер за налягането	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR**	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**MPAP**	**CVP**	**HPI/ dP/dt / Ea_{dyn}**
Сензор FloTrac	•	•	•	*	•	•			
Трансдюсер TruWave					•	•	•	•	
Сензор Acumen IQ**	•	•	•	*	•	•			•
**Аналогов входен сигнал CVP, CVP мониторинг или ръчно въвеждане на CVP са необходими за изчисляване на SVR.* ***Сензорът Acumen IQ е задължителен за достъп до софтуерната функция AFM. За повече информация вижте Асистирано управление на течности на страница 299.*									

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

	Наблюдавани и изчислявани параметри						
Опции за маншет за пръст (необходим е един)	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR**	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**HPI/ dP/dt / Ea_{dyn}**
Маншет за пръст ClearSight	•	•	•	*	•	•	
Маншет за пръст Acumen IQ	•	•	•	*	•	•	•
**Аналогов входен сигнал CVP, CVP мониторинг или ръчно въвеждане на CVP са необходими за изчисляване на SVR.*							

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

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

Таблица 3-6: Аксесоари, необходими за параметрите за мониторинг с технологичния модул HemoSphere

Необходим аксесоар	**Тъканна оксиметрия (StO_2)**
Кабел на оксиметър ForeSight	•
Сензор ForeSight/ForeSight Jr	•

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

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

3.2 Портове за свързване на усъвършенстван монитор HemoSphere

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

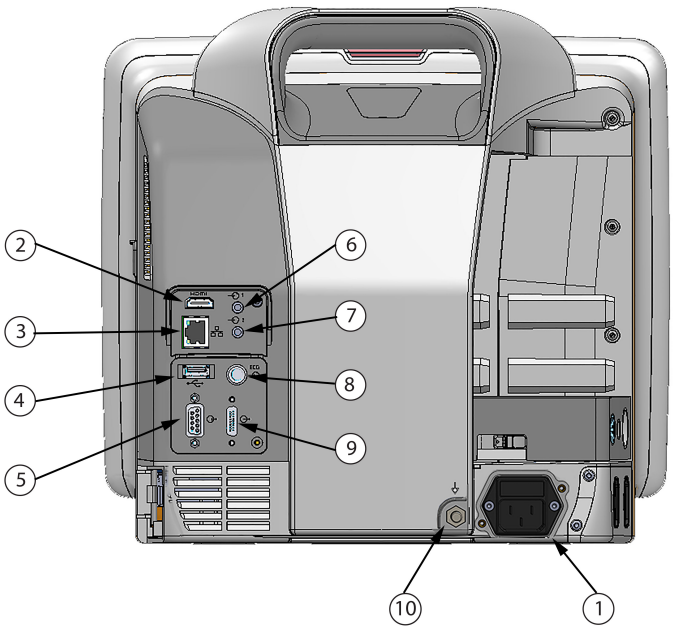
3.2.1 Предна част на монитора



1. индикатор за визуална аларма **2.** бутон за захранване

Фигура 3-1: Преден изглед на усъвършенстван монитор HemoSphere

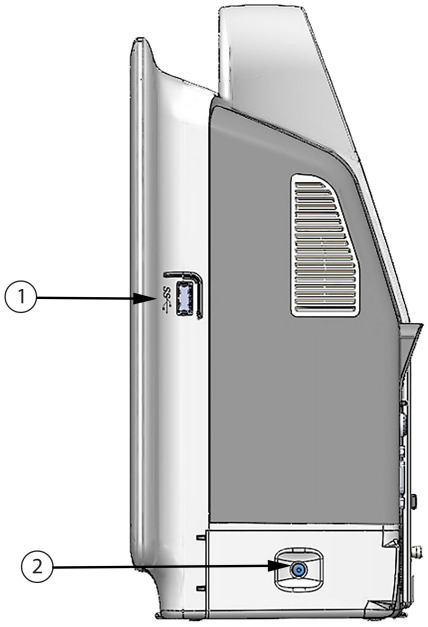
3.2.2 Задна част на монитора



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

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

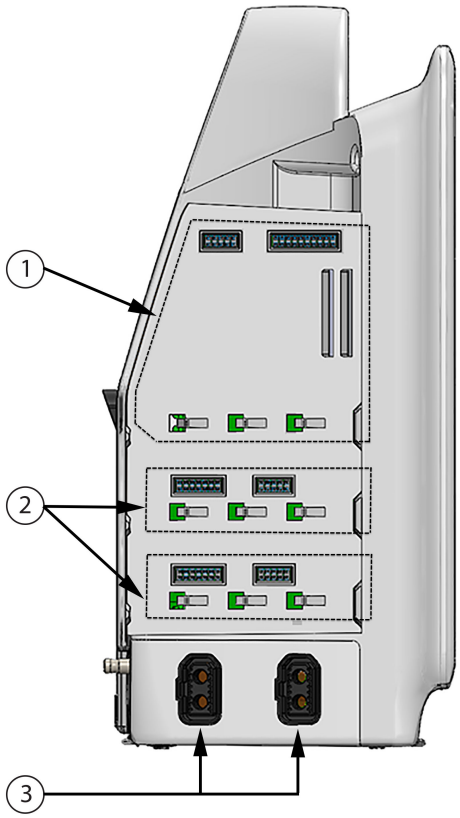
3.2.3 Десен панел на монитора



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

Фигура 3-3: Десен панел за усъвършенстван монитор HemoSphere

3.2.4 Ляв панел на монитора



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

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

3.3 Монтиране на усъвършенствания монитор HemoSphere

3.3.1 Препоръки и опции за монтаж

Усъвършенстваният монитор HemoSphere трябва да бъде поставен върху стабилна равна повърхност или здраво монтиран към съвместима стойка съгласно практиките на здравното заведение. По време на употреба операторът трябва да стои на близко разстояние пред монитора. Изделието е предназначено за употреба само от един потребител в даден момент. Като допълнителна принадлежност за усъвършенствания монитор HemoSphere се предлага подвижна стойка. Вижте Описание на допълнителни аксесоари на страница 427 за повече информация. Свържете се с местния представител на Edwards за препоръки относно допълнителните опции за монтаж.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

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

Използването на това оборудване в съседство или подредено с друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.

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

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

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

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

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

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

Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва не по-близо от 30 cm (12 in) до която и да е част от усъвършенствания монитор HemoSphere, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на производителността на това оборудване.

ВНИМАНИЕ

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

Не излагайте усъвършенствания монитор HemoSphere на замърсени или запрашени среди.

Не блокирайте вентилационните отвори на усъвършенствания монитор HemoSphere.

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

Не използвайте монитора като ръчно устройство.

3.3.2 Поставяне на батерии

Отворете капака за отделението за батерия (Фигура 3-3 на страница 72) и поставете батерията в отделението, като се уверите, че е вкарана докрай и добре вместена. Затворете капака на отделението за батерия и се уверете, че ключалката е здраво затворена. Следвайте инструкциите по-долу, за да свържете захранващия кабел, и след това заредете батерията докрай. Не използвайте нова батерия за източник на захранване, докато тя не бъде заредена докрай.

Забележка

За да сте сигурни, че нивото на заряда на батерията, показано на монитора, е правилно, моля, кондиционирайте батерията преди първото използване. За информация за поддръжка и кондициониране на батерията вижте Поддръжка на батерията на страница 450.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

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

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

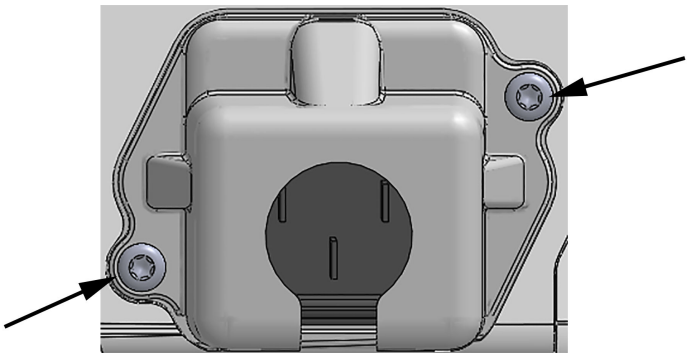
3.3.3 Свързване на захранващ кабел

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

1. Ако капакът на входа на захранването вече е монтиран, отстранете двата винта (Фигура 3-5 на страница 76), които прикрепят капака на входа на захранването към задния панел на монитора.
2. Свържете подвижния захранващ кабел. Уверете се, че куплунгът е добре поставен.
3. Прикрепете капака на входа на захранването над куплунга, като прекарате захранващия кабел през отвора на капака и след това натиснете капака и уплътнението към задния панел на монитора, подравнявайки двата отвора за винтовете.
4. Поставете на място винтовете, за да закрепите капака към монитора.
5. Включете захранващия кабел в контакт от болничен клас.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



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

3.3.3.1 Еквипотенциална връзка

Този монитор ТРЯБВА да бъде заземен по време на работа (оборудване от клас I съгласно IEC 60601-1). Ако не е наличен контакт от болничен клас или с три щифта, трябва да се направи консултация с електротехник от болницата, за да се осигури добро заземяване. На задния панел на монитора е предоставена еквипотенциална клема (Фигура 3-2 на страница 71), за да бъде свързана към еквипотенциална заземителна система (еквипотенциален кабел).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ

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

3.3.4 Свързване и разкачване на модула за хемодинамичен мониторинг

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

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

3.3.5 Свързване и разкачване на кабела за хемодинамичен мониторинг

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

3.3.6 Свързване на кабели от външни устройства

Усъвършенстваният монитор HemoSphere използва аналогови входни мониторирани данни за изчисляване на някои хемодинамични параметри. Това включва данни от портовете за входящи данни за налягане и порта за входящ сигнал от ECG (ЕКГ) монитор. Всички аналогови входни кабелни връзки са разположени на задния панел на монитора (Фигура 3-2 на страница 71). Вижте Необходими аксесоари за модули и кабели на платформата на страница 68 за списък на изчислените параметри, налични с някои кабелни връзки. За повече информация относно конфигуриране на аналогови портове за налягане вижте Аналогов входен сигнал за налягане на страница 144.

Забележка

ВАЖНО! Усъвършенстваният монитор HemoSphere е съвместим с входни сигнали за налягане и аналогови устройства за ECG (ЕКГ) от всеки външен пациентски монитор, който има аналогови изходни портове, които покриват спецификациите за входен сигнал, указани в Таблица A-5 на страница 416. Тези сигнали предоставят удобен начин за използване на информацията от пациентски монитор, за да се изчислят допълнителни хемодинамични параметри за показване. Това е опционална функция, която не влияе на основната функция на усъвършенстваният монитор HemoSphere да следи сърдечния дебит (с модула HemoSphere Swan-Ganz) или венозната кислородна сатурация (с кабела за оксиметрия HemoSphere).

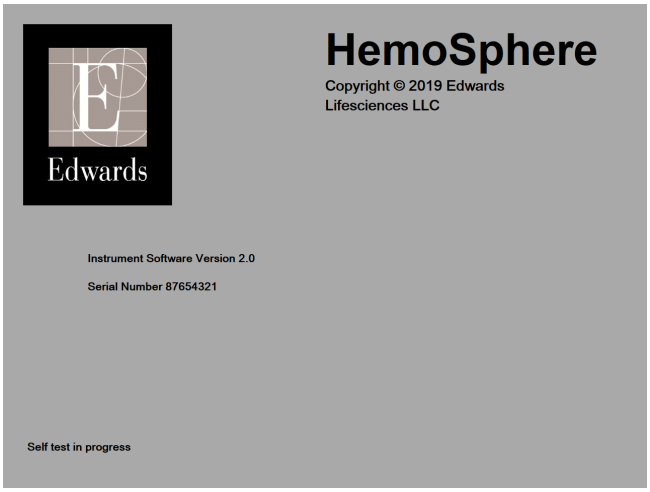
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

3.4 Първоначално стартиране

3.4.1 Процедура за стартиране

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



Фигура 3-6: Стартов екран

Забележка

Ако тестът за диагностика открие условие на грешка, екран за грешка в системата ще замени стартовия екран. Вижте глава 15: Отстраняване на неизправности на страница 333 или Приложение F: Грижа за системата, обслужване и поддръжка на страница 445. В противен случай се обадете на представител на Edwards Lifesciences за съдействие.

3.4.2 Избор на език

При първоначално стартиране на усъвършенстваният монитор HemoSphere се предлагат опции за език, които определят езика на дисплея, формата на часа и датата, както и мерните единици. Екранът за избор на език се появява, след като софтуерът се инициализира и POST приключи. Изборът на език задава и настройки по подразбиране за мерните единици и формата на часа и датата за този език (вижте приложение D: Настройки на монитора и настройки по подразбиране на страница 436).

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

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



Фигура 3-7: Екран за избор на език

Забележка

Фигура 3-6 на страница 78 и Фигура 3-7 на страница 79 са примери за начален екран и екран за избор на език.

3.4.3 Избор на идентификатор на устройството

При първоначално стартиране на усъвършенствания монитор HemoSphere потребителят може да избере **Device ID (Идентификатор на устройството)** или име за монитора на екрана **New Patient Data (Данни за нов пациент)**. Вижте Нов пациент на страница 138. По подразбиране **Device ID (Идентификатор на устройството)** е серийният номер на монитора, но може да бъде променен на произволно име от 20 знака. **Device ID (Идентификатор на устройството)** се показва в центъра на информационната лента. Вижте Информационна лента на страница 129.

Device ID (Идентификатор на устройството) може да бъде променен по всяко време от екрана **General Settings (Общи настройки)** чрез **Settings (Настройки)** → **General (Общи)**, използвайки защитена потребителска парола. Всички пароли се задават при инициализиране на системата. Свържете се с администратора или ИТ отдела на вашата болница за парола.

3.5 Изключване и режим за пестене на енергия

За да изключите монитора, докоснете бутона за захранване. Вижте (2) на Фигура 3-1 на страница 70. Ще се покажат следните опции:

- **End Session (Прекратяване на сесията)**: докоснете **Yes (Да)**, за да спрете сегашната сесия за мониторинг, и поставете монитора в **Power Save Mode (Режим за пестене на енергия)**. Това предотвратява пълен цикъл на захранване и мониторът може да се рестартира с активиране с докосване на екрана.
- **Shutdown (Изключване)**: това ще изключи монитора.
- **Cancel (Отказ)**: връща ви към екрана, показан преди докосването на бутона за захранване.

4

Бързо стартиране на усъвършенстван монитор HemoSphere

Съдържание

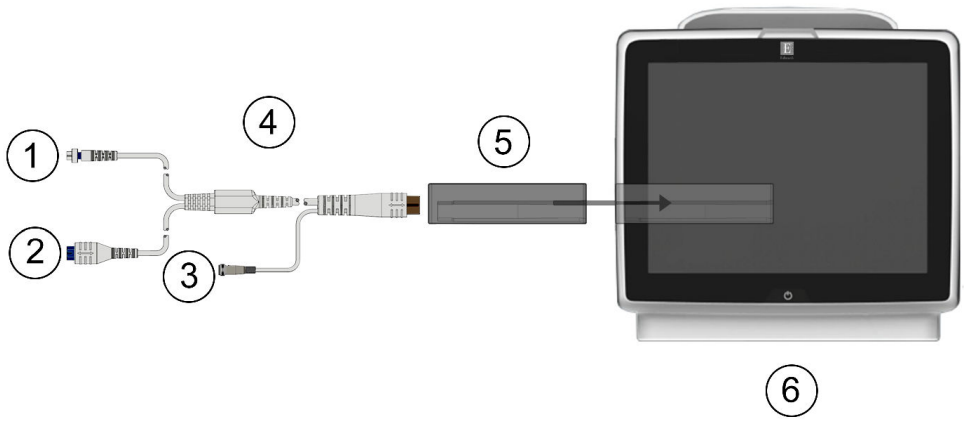
Мониторинг на сърдечен дебит с модул HemoSphere Swan-Ganz 80
Мониторинг с кабел за налягане за HemoSphere 83
Мониторинг с кабел за оксиметрия HemoSphere 85
Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere 87
Мониторинг с модул HemoSphere ClearSight 90

Забележка

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

4.1 Мониторинг на сърдечен дебит с модул HemoSphere Swan-Ganz

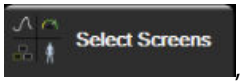
Вижте Фигура 4-1 на страница 80 относно връзките за мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz.



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

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

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

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

, за да изберете желания изглед на екран на монитора.
8. Докоснете вътре в плочка с параметър, за да изберете желания ключов параметър от менюто за конфигуриране на плочки с параметри.
9. Докоснете вътре в плочка с параметър, за да настроите **Alarms / Targets (Аларми / Цели)**.
10. Според вида на катетъра продължете към стъпка 1 в един от следните раздели:

    - Непрекъснат мониторинг на сърдечен дебит на страница 81 за мониторинг на CO
    - Интермитентен мониторинг на сърдечен дебит на страница 81 за мониторинг на iCO
    - Непрекъснат мониторинг на краен диастолен обем на страница 82 за мониторинг на EDV

4.1.1 Непрекъснат мониторинг на сърдечен дебит

Изпълнете стъпки 1 – 10 от Мониторинг на сърдечен дебит с модул HemoSphere Swan-Ganz на страница 80, преди да продължите.

1. Прикрепете връзките за термистор (1) и термично влакно (2) на CCO катетъра Swan-Ganz (Фигура 4-1 на страница 80) към CCO кабела за пациент.
2. Проверете дали катетърът е правилно поставен в пациента.
3. Докоснете иконата за стартиране на мониторинг 

. На иконата за спиране на мониторинг 

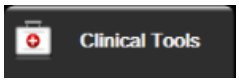
ще се появи часовник за обратно броене, за да покаже времето до първата CO стойност. След приблизително 5 до 12 минути, когато са получени достатъчно данни, в плочката с параметър ще се появи CO стойност.
4. Под иконата за спиране на мониторинг 

се появява времето до следващото CO измерване. За по-къси времеви интервали между изчисленията изберете за ключов параметър STAT CO (sCO). sCO е бързо изчисление на стойността на CO. 20-секундни параметри на потока (CO_{20s}/CI_{20s} и SV_{20s}/SVI_{20s}) са налични при мониторинг на налягане в белодробната артерия със свързан кабел за налягане HemoSphere и TruWave DPT. За повече информация вижте 20-секундни параметри на потока на страница 176.
5. Докоснете иконата за спиране на мониторинг 

, за да спрете мониторинга на CO.

4.1.2 Интермитентен мониторинг на сърдечен дебит

Изпълнете стъпки 1 – 10 от Мониторинг на сърдечен дебит с модул HemoSphere Swan-Ganz на страница 80, преди да продължите.

1. Прикрепете връзката за термистор на катетъра Swan-Ganz ((1), Фигура 4-1 на страница 80) към CCO кабела за пациент.
2. Свържете сондата за температура на инжектирано вещество към връзката за сонда за температура на инжектирано вещество (3) на CCO кабела за пациент. Видът на системата за инжектирано вещество (инлайн или за вана) се разпознава автоматично.
3. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

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

     Забележка

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

   - **Bolus Mode (Режим Болус) Auto (Автоматично)** или **Manual (Ръчен)**
5. Докоснете бутона **Start Set (Стартиране на пакет)**.
6. В режим на автоматичен болус опцията **Wait (Изчакване)** се извежда маркирана (

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

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

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

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

4.1.3 Непрекъснат мониторинг на краен диастолен обем

Изпълнете стъпки 1 – 10 от Мониторинг на сърдечен дебит с модул HemoSphere Swan-Ganz на страница 80, преди да продължите. За получаване на параметри EDV/RVEF трябва да се използва катетър Swan-Ganz CCO с RVEDV.

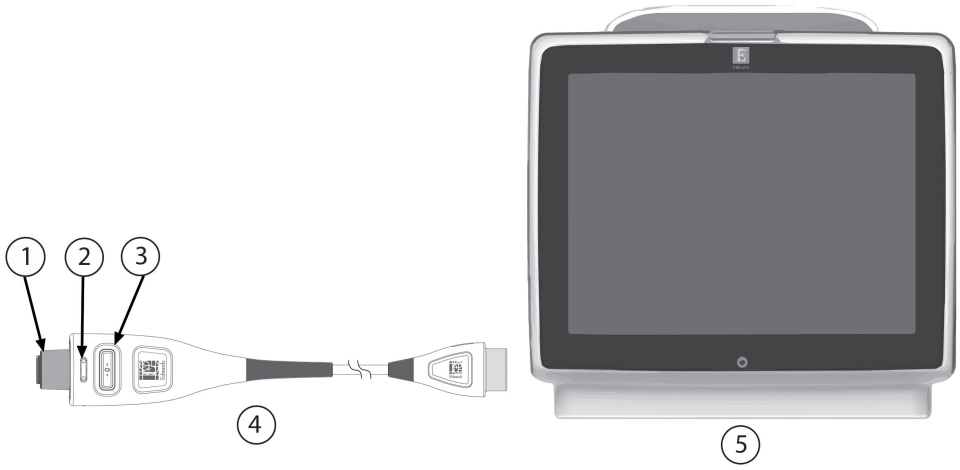
1. Прикрепете връзките за термистор (1) и термично влакно (2) на волуметричния катетър Swan-Ganz (Фигура 4-1 на страница 80) към CCO кабела за пациент.
2. Проверете дали катетърът е правилно поставен в пациента.
3. Свържете единия край на интерфейсния кабел за ECG (ЕКГ) към задния панел на усъвършенстваният монитор HemoSphere, а другия край – към изхода за ECG (ЕКГ) сигнал на монитора до леглото на пациента.
4. Докоснете иконата за начало на мониторинг 

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

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

, за да спрете мониторинга на CO/EDV.

4.2 Мониторинг с кабел за налягане за HemoSphere



1. конектор за сензор/трансдюсер за налягане

2. цветна вложка за типа налягане

3. бутон за нулиране/светодиод за статус

4. кабел за налягане HemoSphere

5. усъвършенстван монитор HemoSphere

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

4.2.1 Настройване на кабел за налягане

1. Свържете края за връзка с монитор на кабела за налягане с усъвършенстваният монитор HemoSphere.
2. Натиснете бутона за захранване, за да включите усъвършенстваният монитор HemoSphere. Всички функции са достъпни чрез сензорния екран.
3. Изберете бутона **Continue Same Patient (Продължаване със същия пациент)** или бутона **New Patient (Нов пациент)** и въведете данните на новия пациент.

4. Изберете бутона за режим на мониторинга **Minimally-Invasive (Минимално инвазивен)** в прозореца **Monitoring Mode Selection (Избор на режим за мониторинг)** и докоснете **Start Monitoring (Начало на мониторинга)**. Ще се появи екранът **Zero & Waveform (Нулиране и крива)**.
5. Свържете напълнен сензор за налягане към кабел за налягане. Светодиодът на кабела за налягане, който заобикаля бутона за нулиране в (3) ще мига зелено, посочвайки, че сензорът за налягане е свързан.
6. Следвайте всички указания в инструкциите за употреба на катетъра за мониторинг на налягането относно подготовката на катетъра и процедурите за поставянето му.

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

4.2.2 Нулиране на кабел за налягане

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

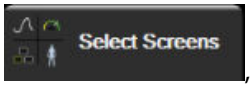
   ИЛИ

   Натиснете физическия бутон за нулиране  директно върху кабела за налягане и задръжте за три секунди (вижте Фигура 4-2 на страница 83).

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

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

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

3. Подравнете спирателната клапа към позицията на флебостатичната ос на пациента според инструкциите за употреба.
4. Отворете спирателната клапа, за да измерите атмосферното налягане.
5. Натиснете и задръжте физическия бутон за нулиране  директно върху кабела за налягане или докоснете бутона за нулиране ,  намиращ се на екрана. Когато нулирането е завършено, прозвучава сигнал и се появява съобщението „**Zeroed (Нулирано)**“ заедно с часа и датата. LED на бутона за нулиране ще спре да премигва и ще се изключи, когато нулирането приключи успешно.
6. Уверете се, че нулевото налягане е стабилно, и завъртете спирателното кранче така, че сензорът да отчита вътресъдовото налягане на пациента.
7. Докоснете иконата за начало ,  за да започнете мониторинг.
8. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Select Screens (Избиране на екрани)** 

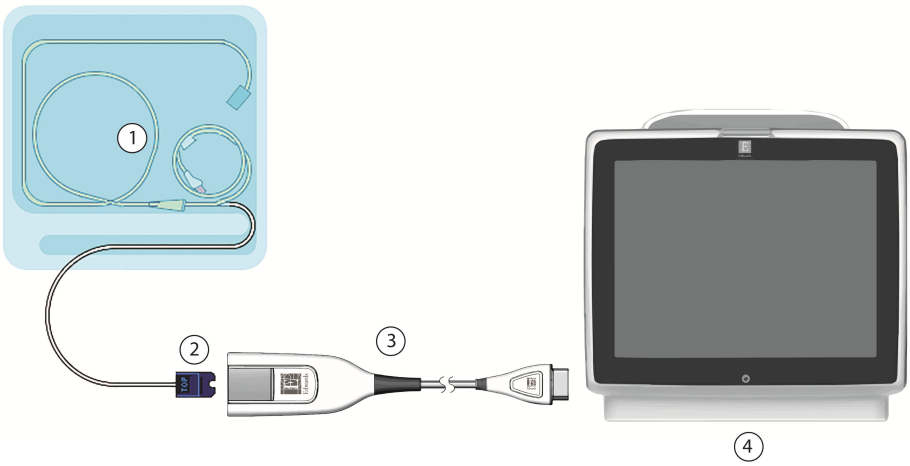
   , за да изберете желания изглед на екран на монитора.
9. Докоснете вътре в плочка с параметър, за да изберете желания ключов параметър от менюто за конфигуриране на плочки с параметри.
10. Докоснете вътре в плочка с параметър, за да настроите **Alarms / Targets (Аларми / Цели)**.

Забележка

Разширените функции, налични при мониторинг с кабела за налягане HemoSphere, включват софтуерната функция Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) и софтуерната функция за асистирано управление на течности Acumen (AFM). Софтуерната функция Acumen AFM използва допълнителен кабел – кабела Acumen AFM – докато е в режим на устройство за измерване на течности. За повече информация относно мониторинга с тези софтуерни функции вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 254 и Асистирано управление на течности на страница 299.

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

4.3 Мониторинг с кабел за оксиметрия HemoSphere



1. съвместим оксиметричен катетър

2. оптичен конектор

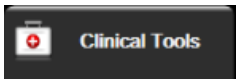
3. кабел за оксиметрия HemoSphere

4. усъвършенстван монитор HemoSphere

Фигура 4-3: Преглед на свързването за оксиметрия

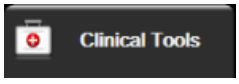
1. Свържете кабела за оксиметрия HemoSphere към лявата страна на усъвършенстваният монитор HemoSphere. Вижте Фигура 4-3 на страница 85.
2. Натиснете бутона за захранване, за да включите усъвършенстваният монитор HemoSphere. Всички функции са достъпни чрез сензорния екран.
3. Изберете бутона **Continue Same Patient (Продължаване със същия пациент)** или бутона **New Patient (Нов пациент)** и въведете данните на новия пациент.
4. Изберете бутона за режим на мониторинга **Non-Invasive (Неинвазивно)**, **Invasive (Инвазивен)** или **Minimally-Invasive (Минимално инвазивен)** в прозореца Monitoring Mode Selection (Избор на режим за мониторинг), както е приложимо.
5. Докоснете **Start Monitoring (Начало на мониторинга)**.
6. Кабелът за оксиметрия HemoSphere трябва да бъде калибриран преди всяка сесия за мониторинг. Продължете с In vitro калибриране на страница 86 за инструкции за in vitro калибриране и In vivo калибриране на страница 86 за инструкции за in vivo калибриране.

4.3.1 In vitro калибриране

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

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

4.3.2 In vivo калибриране

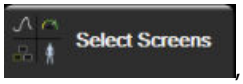
1. Въведете катетъра, както е описано в указанията за употреба на катетъра.
2. Въведете оптичния конектор на горната „TOP“ част на катетъра в кабела за оксиметрия и захванете заключалката.
3. Докоснете иконата за калибриране на оксиметрия  на плочката с параметъра **$ScvO_2$/SvO_2** или докоснете иконата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

→ икона **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)**  .
4. Изберете вид оксиметрия: **$ScvO_2$** или **SvO_2**.
5. Докоснете бутона **In vivo Calibration (In vivo калибриране)**.
   Ако настройването е неуспешно, ще се появи едно от следните съобщения:
   Warning (Предупреждение): Wall Artifact or Wedge Detected. Reposition catheter. (Установен клин или артефакт на стената. Позиционирайте повторно катетъра)

ИЛИ
Warning (Предупреждение): Unstable Signal (Нестабилен сигнал).

6. Ако се появи съобщение „Wall Artifact or Wedge Detected (Установен клин или артефакт на стената)“ или „Unstable Signal (Нестабилен сигнал)“, опитайте да отстраните проблема, както е описано в Съобщения за грешка за венозна оксиметрия на страница 399, и докоснете бутона

   Recalibrate (Повторно калибриране), за да рестартирате настройката за базово ниво.
   ИЛИ
   Докоснете бутона **Continue (Продължаване)**, за да продължите към операцията за Draw (Изтегляне).

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

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

4.4 Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere

Технологичният модул HemoSphere е съвместим с кабела на оксиметър ForeSight и сензори ForeSight/ ForeSight Jr. Технологичният модул HemoSphere се вмества в стандартен слот за модул.

Забележка

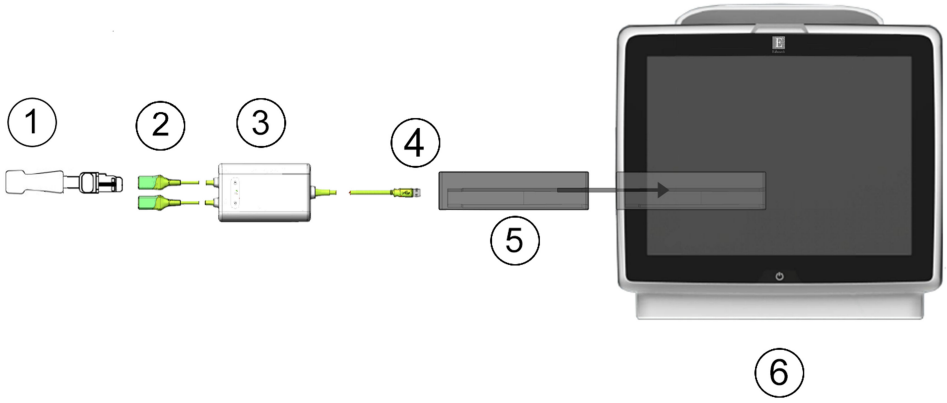
Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране:

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

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

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

4.4.1 Свързване на технологичния модул HemoSphere

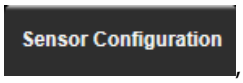


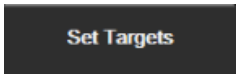
1. Сензор ForeSight/ForeSight Jr
2. Връзки на сензор ForeSight/ForeSight Jr (2)
3. Корпус на кабел на оксиметър ForeSight
4. Връзки кабел към модул (2)
5. Технологичен модул HemoSphere
6. Усъвършенстван монитор HemoSphere

Фигура 4-4: Преглед на връзката за мониторинг на тъканната оксиметрия

1. Въведете технологичния модул HemoSphere в монитора. Модулът ще щракне, когато е добре захванат.
2. Натиснете бутона за захранване, за да включите усъвършенстваният монитор HemoSphere. Всички функции са достъпни чрез сензорния екран.
3. Изберете бутона **Continue Same Patient (Продължаване със същия пациент)** или бутона **New Patient (Нов пациент)** и въведете данните на новия пациент.
4. Осигурете правилна ориентация и включете кабела на оксиметъра ForeSight в технологичния модул. До два кабела на оксиметъра ForeSight могат да бъдат свързани към всеки технологичен модул.
5. Свържете съвместим(и) сензор(и) ForeSight/ForeSight Jr към кабела на оксиметъра ForeSight. До два сензора могат да бъдат свързани към всеки кабел на оксиметъра ForeSight. Вижте Прикрепване на сензори към пациента на страница 242 и направете справка с инструкциите за употреба на сензора ForeSight и ForeSight Jr за насоки за правилно поставяне.
6. Изберете бутона за режим на мониторинга **Non-Invasive (Неинвазивно)**, **Invasive (Инвазивен)** или **Minimally-Invasive (Минимално инвазивен)** в прозореца **Monitoring Mode Selection (Избор на режим за мониторинг)**, както е приложимо.
7. Докоснете **Start Monitoring (Начало на мониторинга)**.
8. Ако **StO_2** в момента не е ключов параметър, докоснете етикета на показания параметър, който се намира в която и да е плочка с параметър, за да изберете **StO_2 <Ch>** като ключов параметър от раздела **Select Parameter (Избиране на параметър)** от менюто за конфигуриране на плочки, където **<Ch>** е каналът на сензора. Опциите за канал са **A1** и **A2** за кабел на оксиметъра ForeSight A и **B1** и **B2** за кабел на оксиметъра ForeSight B.
9. Каналът ще се появи в горния ляв ъгъл на плочката с параметър. Докоснете фигурата на пациента  върху плочката с параметър, за да получите достъп до раздела **Sensor Configuration (Конфигуриране на сензора)** от менюто за конфигуриране на плочки.



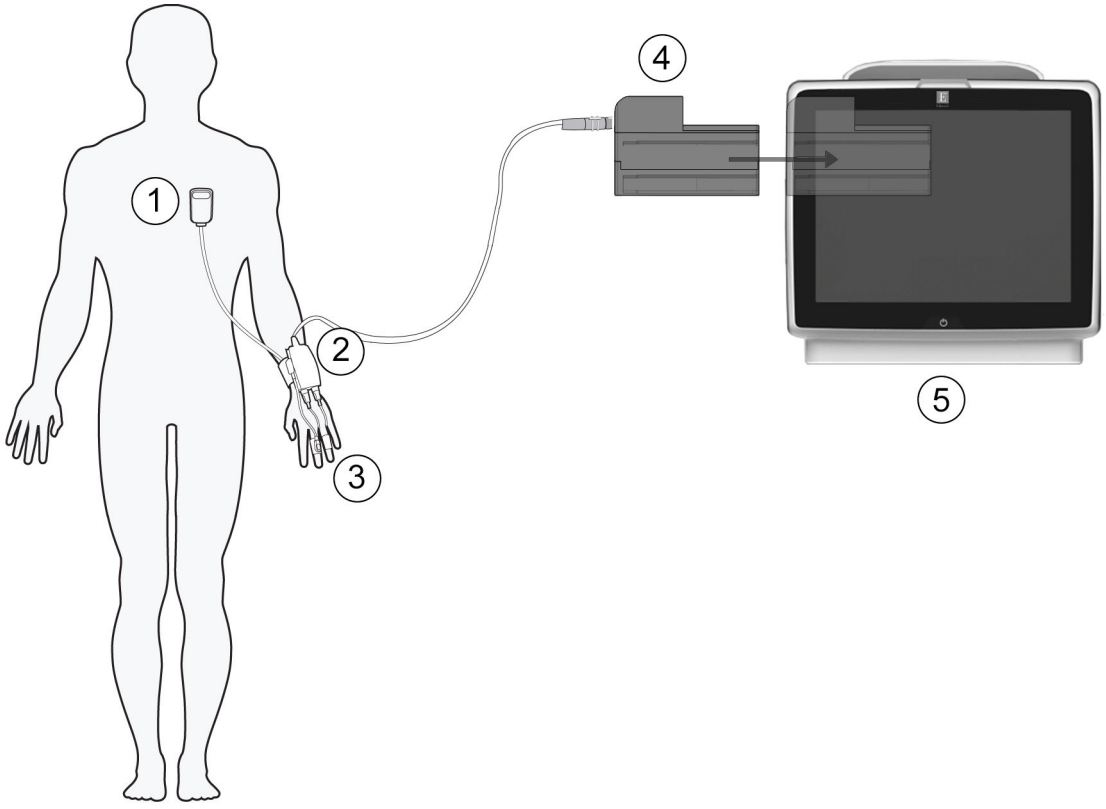
10. Изберете режим за мониторинг на пациент: възрастен  или педиатричен  .
11. Изберете анатомичното място на сензора. Вижте Таблица 13-1 на страница 240 за списък с налични места за сензори.
12. Докоснете иконата за начало  , за да се върнете към екрана за мониторинг.
13. Докоснете където и да е в плочката с параметър **StO_2** → раздел **Sensor Configuration (Конфигуриране на сензора)** 

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

за регулиране на **Alarms / Targets (Аларми / Цели)** за **StO_2**.

4.5 Мониторинг с модул HemoSphere ClearSight

4.5.1 Свързване на неинвазивната система HemoSphere



1. сърдечен референтен сензор

2. регулатор на налягането

3. маншет(и) за пръст

4. модул HemoSphere ClearSight

5. усъвършенстван монитор HemoSphere

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

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

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

Забележка

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

10. Свържете сърдечния референтен сензор с регулатора на налягането.

Забележка

Мониторинг без HRS се предлага като разширена функция само при седирани и неподвижни пациенти. За да активирате функцията Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) са необходими маншет за пръст Acumen IQ и HRS. Вижте Незадължителен HRS на страница 211.

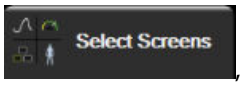
11. Поставете края за сърце на HRS към пациента на нивото на флебостатичната ос, като използвате скоба за HRS.

ВНИМАНИЕ

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

12. Прикрепете другия край на HRS към маншета за пръст.
13. Докоснете иконата за стартиране на мониторинга 

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

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

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

Забележка

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

5

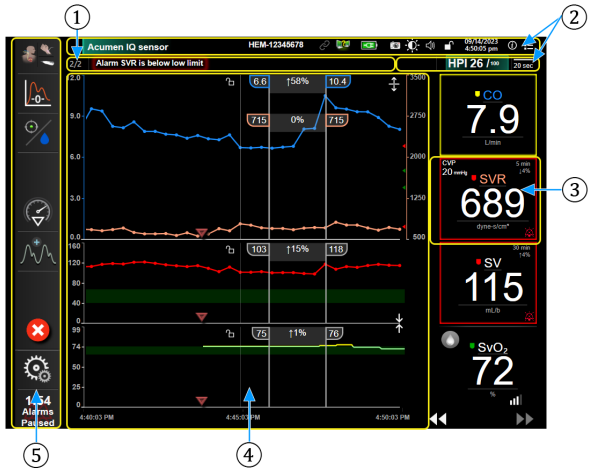
Навигация на усъвършенствания монитор HemoSphere

Съдържание

Външен вид на екрана на усъвършенствания монитор HemoSphere. 92
Навигационна лента. 93
Изгледи за мониторинг. 97
Формат на фокусиран мониторинг. 115
Клинични инструменти. 120
Информационна лента. 129
Лента за статус. 132
Навигация в екрана на монитора. 133

5.1 Външен вид на екрана на усъвършенствания монитор HemoSphere

Всички функции за мониторинг се стартират чрез докосване на съответните области върху сензорния екран. Навигационната лента, разположена от лявата страна на екрана, включва различни контроли за спиране и стартиране на мониторинг, превъртане и избор на екрани, извършване на клинични действия, задаване на настройки на системата, заснемане на снимки на екрана и заглушаване на аларми. Основните компоненти на екрана на усъвършенствания монитор HemoSphere са показани по-долу в Фигура 5-1 на страница 93. Основният прозорец показва текущия изглед за мониторинга или екрана с менюта. За подробности относно видовете изгледи за мониторинг вижте Изгледи за мониторинг на страница 97. За подробности относно други характеристики на екрана вижте съответните раздели, посочени в Фигура 5-1 на страница 93.



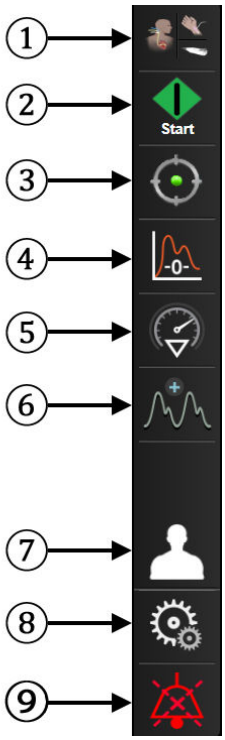
1. Лента за състояние (раздел 5.7)
2. Информационни ленти (раздел 5.6)
3. Плочка с параметър (раздел 5.3.1)
4. Основен прозорец/Изгледи за мониторинг (раздел 5.3)
5. Навигационна лента (раздел 5.2)

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

5.2 Навигационна лента

Навигационната лента присъства на повечето екрани. Изключенията са началният екран и екраните, показващи, че усъвършенстваният монитор HemoSphere е спрял мониторинга. Примерът, показан по-долу за Фигура 5-2 на страница 94, е по време на инвазивен мониторинг на екран за мониторинг на графичен тренд. Всички налични икони са описани подробно по-долу.

1. Избор на режим на мониторинг
2. Стартиране на мониторинг[1]
3. Проследяване при GDT
4. Нулиране и крива
5. Анализ на интервенция[3]
6. Показване на крива на кръвното налягане
7. Данни за пациента
8. Настройки
9. Заглушаване на звукова аларма



Допълнителни икони

Стартиране/Спиране на мониторинг[2]





Стартиране/Спиране на мониторинг[1]





Проследяване при GDT/AFM



Възобновяване на мониторинга с изминалото време от паузата



Скриване на кривата на кръвното налягане



Начало



Пауза на мониторинг



Трайно заглушаване на звукови аларми



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

Фигура 5-2: Навигационна лента и икони



Select Monitoring Mode (Избор на режим на мониторинг). Докоснете тук за превключване между режимите за мониторинг. Вижте Избор на режим на мониторинг на страница 120.



Стартиране на мониторинг на CO. По време на мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganziконата за стартиране на мониторинг на CO позволява на потребителя да започне мониторинг на CO директно от навигационната лента. Вижте Непрекъснат сърдечен дебит на страница 173.



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



Стартиране на неинвазивен мониторинг. По време на мониторинг с модула HemoSphere ClearSight иконата за стартиране на мониторинг позволява на потребителя да започне неинвазивен мониторинг на кръвно налягане и CO директно от навигационната лента. Вижте Свързване на неинвазивната система HemoSphere на страница 204.



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



Zero & Waveform (Нулиране и крива). Тази икона дава на потребителя достъп до екрана **Zero & Waveform (Нулиране и крива)** директно от лентата за навигация. Вижте Екран Zero & Waveform (Нулиране и крива) на страница 199.



Анализ на интервенция. Тази икона дава на потребителя достъп до менюто за анализ на интервенция. От тук могат да се регистрират клинични интервенции. Вижте Събития на интервенция на страница 103.



Показване на кривата на кръвното налягане. Тази икона позволява на потребителя да покаже кривата на кръвното налягане, когато са свързани кабел за налягане HemoSphere и съвместим сензор или по време на неинвазивен мониторинг. Вижте Показване на крива на кръвното налягане в реално време на страница 106.



Скриване на кривата на кръвното налягане. Тази икона позволява на потребителя да скрие кривата за кръвно налягане.



Проследяване при GDT. Тази икона показва менюто за проследяване при GDT. Подобреното проследяване на параметри позволява на потребителя да управлява ключовите параметри в оптималния диапазон. Вижте Подобрено проследяване на параметри на страница 323.



Проследяване при GDT/AFM. Когато софтуерната функция AFM е активирана и е свързан сензор Acumen IQ, иконата AFM се появява заедно с иконата за проследяване при GDT в този разделен изглед. Докоснете тази икона в лентата за навигация и изберете проследяване при GDT или AFM, за да навигирате до тази функция.



Patient Data (Данни за пациента) (въведени демографски данни). Тази икона се появява в лентата за навигация, след като демографските данни на пациента бъдат въведени.



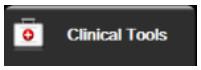
Patient Data (Данни за пациента) (пропуснати демографски данни). Тази икона се появява в лентата за навигация, когато са пропуснати демографските данни на пациента. Докоснете тази икона във всеки момент, за да въведете демографските данни на пациента.



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



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



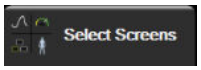
Clinical Tools (Клинични инструменти). Екранът за клинични действия осигурява достъп до следните клинични инструменти:

- **Select Monitoring Mode (Избор на режим на мониторинг)**
- **iCO** (модул HemoSphere Swan-Ganz)
- **Zero & Waveform (Нулиране и крива)**
- **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)** (Кабел за оксиметрия HemoSphere)
- **Enter CVP (Въвеждане на CVP)**
- **Derived Value Calculator (Калкулатор за получена стойност)**
- **Event Review (Преглед на събитие)**
- **Patient CCO Cable Test (Тест на кабела за CCO на пациента)** (модул HemoSphere Swan-Ganz)
- **Fluid Responsiveness Test (Тест за реакция към течности)** (разширена функция – вижте Тест за реакция към течности на страница 327)
- **Patient Data (Данни за пациента)** (вижте Данни за пациента на страница 137)
- **HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI)** (разширена функция – вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 254)
- **ctHb Tools (ctHb инструменти)** (кабел на оксиметър ForeSight – вижте Относителна промяна в общия хемоглобин – ΔctHb на страница 252)
- **BP Calibration (Калибрация на BP)** (модул HemoSphere ClearSight)
- **HRS Calibration (Калибрация на HRS)** (модул HemoSphere ClearSight – вижте Калибриране на сърдечния референтен сензор на страница 216)

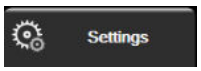
Забележка

HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) е наличен, ако функцията Acumen HPI е активирана. Активирането е налично само в определени райони. Вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 254. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.

Описание на **Select Monitoring Mode (Избор на режим на мониторинг)**, **Derived Value Calculator (Калкулатор за получена стойност)**, **Event Review (Преглед на събитие)** и **CVP Entry (Въвеждане на CVP)** може да бъде намерено в тази глава (вижте Клинични инструменти на страница 120). За останалите клинични действия вижте главата за конкретния модул или кабел за повече информация.



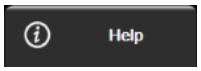
Select Screens (Избиране на екрани). Разделът за избор на екран позволява на потребителя да избере желания брой показвани мониторирани параметри и вида на изгледа за мониторинг за показването им, който е цветно маркиран (вижте Фигура 5-3 на страница 97). Когато е избран екран за изглед за мониторинг, този режим на мониторинг ще се покаже незабавно.



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

- **General Settings (Общи настройки)**: вижте глава 6: Настройки на потребителския интерфейс на страница 135
- **Advanced Setup (Разширени настройки)**: вижте глава 7: Alarms / Targets на страница 149, глава 7: Коригиране на скали на страница 156 и глава 8: Настройки за експорт на данни и свързване на страница 161
- **Export Data (Експорт на данни)**: вижте глава 8: Настройки за експорт на данни и свързване на страница 161
- **Demo Mode (Демо режим)**: вижте глава 7: Демо режим на страница 159
- **ClearSight**: вижте глава 11: Настройки и опции на маншета ClearSight на страница 215

Advanced Setup (Разширени настройки) и **Export Data (Експорт на данни)** са защитени с парола. Вижте Защита с парола на страница 135.



Help (Помощ). Вижте глава 15: Екранна помощ на страница 333



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



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





Трайно заглушаване на всички аларми. Докоснете тази икона в разширеното меню за аларми, за да заглушите трайно всички аларми. Избирането на тази опция за заглушаване на аларми изисква парола на Super User (Суперпотребител). Вижте Защита с парола на страница 135.



Non-Pulsatile Mode (Режим без пулсации). Докоснете тази икона, за да поставите на пауза мониторинга на CO и да влезете в **Non-Pulsatile Mode (Режим без пулсации)**. Ще се покаже банер, за да се потвърди спирането на операциите за мониторинга на CO. Изключение: мониторингът на тъканната оксиметрия с мониторинг на кръвното налягане и свързаните с нея аларми ще останат активни по време на **Non-Pulsatile Mode (Режим без пулсации)**. Вижте Таблица D-3 на страница 438 за активните параметри. По време на **Non-Pulsatile Mode (Режим без пулсации)** всички стойности по подразбиране на усредняващо време на кръвното налягане до 5 секунди с честота на обновяване 2 секунди. Вижте Таблица 6-4 на страница 144.



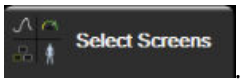
Resume Monitoring (Възобновяване на мониторинг). След потвърждаване на режима без пулсации на навигационната лента ще се покаже икона за възобновяване на мониторинга и изминалото време. Ще се покаже банер за „**Non-Pulsatile Mode (Режим без пулсации)**“. За да се върнете към мониторинга, докоснете иконата за възобновяване на мониторинга.

5.3 Изгледи за мониторинг

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

В допълнение към тези класически формати за изгледа за мониторинг се предлагат три допълнителни изгледа за фокусиран мониторинг. Те позволяват на потребителя да вижда стойностите за артериално кръвно налягане заедно с три параметъра в изчистена и фокусирана подредба на екрана. Вижте Фокусиран главен екран на страница 118, Фокусиран екран на графичен тренд на страница 118 и Екран за фокусирано картографиране на страница 119.

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

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

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



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

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

5.3.1 Плочки с параметри

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

5.3.1.1 Промяна на параметри

1. Докоснете показания етикет на параметър, разположен в плочката с параметър, за да го промените към различен параметър.
2. Менюто за конфигуриране на плочки ще покаже избрания параметър оцветен, както и други параметри, които се показват в момента, очертани в цвят. Наличните параметри се появяват на екрана без оцветяване. Фигура 5-4 на страница 99 показва раздела за избор на параметър на менюто за конфигуриране на плочки, което ще се появи при избор на постоянни параметри и мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz. По време на мониторинг с други модули или кабели HemoSphere видът на този прозорец се различава от показаното на Фигура 5-4 на страница 99.

   Параметрите са организирани в категории. Наличните категории се базират на настоящия режим за мониторинг. Категориите, изброени по-долу, са групирани заедно в менюто за конфигуриране на избор на параметър. Вижте Фигура 5-4 на страница 99.

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

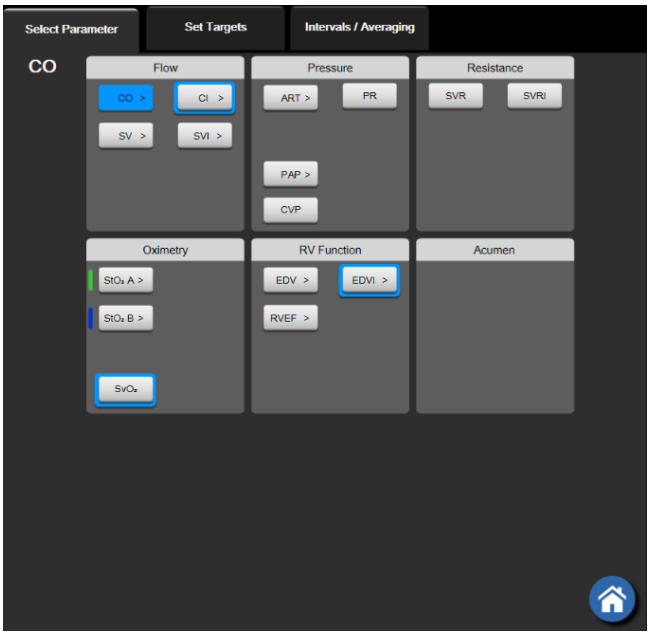
   Resistance (Резистентност). Параметрите на съпротивлението SVR и SVRI са свързани със системното съпротивление към кръвния поток.

   RV Function (Деснокамерна функция). Тези параметри, включващи EDV, EDVIи RVEF, са волуметрични индикатори на дясната камера (RV).

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

   Pressure (Налягане). Тези параметри за кръвно налягане включват SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP, SYS_{PAP}, DIA_{PAP}, MPAP, PR, CVP и PPV.

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



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

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

5.3.1.2 Промяна на аларма/цел

Екранът **Alarms / Targets (Аларми / Цели)** позволява на потребителя да вижда и настройва стойности за аларма и цел за избрания параметър или да активира/дезактивира настройките за цел и звукова аларма. Освен това настройките за цел могат да се коригират с номерираните бутони на клавиатурата или с бутоните за превъртане, когато е необходимо леко коригиране. Този екран е достъпен чрез докосване на стойността на параметъра в плочка с параметър или чрез екрана за настройки на параметъра. За повече информация вижте Alarms / Targets на страница 149.

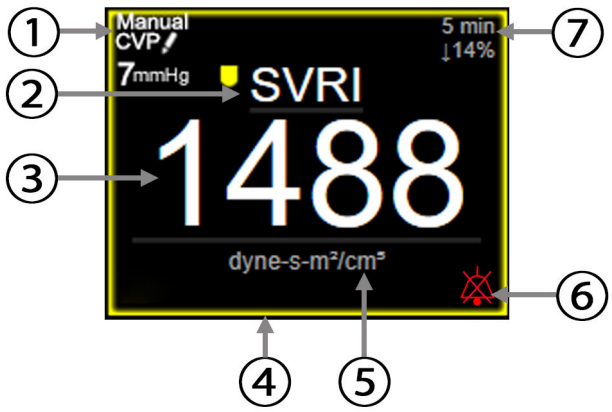
Забележка

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

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

5.3.1.3 Индикатори за статус

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



Допълнителни символи

Лента SQI ($ScvO_2/SvO_2/StO_2$ и неинвазивен мониторинг)

Индикатор на звукова аларма – алармите са в пауза

Пряк пък за калибриране на венозна оксиметрия

ΔctHb ↑2 µmol/L Стойност на ΔctHb (само StO_2)

Индикатор за надвишено SVV филтриране

Кратък път до таблото на AFM (само за SV)

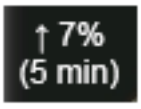
1. Стойност наCVP (само SVR/SVRI)
2. Име на параметър
3. Стойност на параметъра
4. Индикатор за състояние на целта (очертание)
5. Мерни единици
6. Индикатор на звукова аларма – алармите са изключени
7. Интервал на непрекъсната промяна

Фигура 5-5: Плочка с параметър

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

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

Интервал на непрекъсната промяна. Този индикатор показва процента на промяната или абсолютната стойност на промяната, последван от времевия период, в който се е случила. Вижте Времеви интервали/ Усредняване на страница 143 за опции за конфигуриране.





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

Лента за SQI. Лентата за SQI  е отражение на качеството на сигнала по време на оксиметрия или неинвазивен мониторинг. Качеството на сигнала се базира на състоянието на катетъра и

позиционирането му в съда за вътресъдова оксиметрия или на индекса за перфузирана тъкан от близка до инфрачервената светлина за тъканна оксиметрия. За нива на индикатора за оксиметрия вижте Таблица 12-3 на страница 227. За неинвазивен мониторинг с маншет за пръст SQI се основава на качеството на сигнала от кривата за налягане от сензора за плетизмографа на маншета за пръст. За неинвазивни нива на SQI вижте Таблица 11-2 на страница 215.

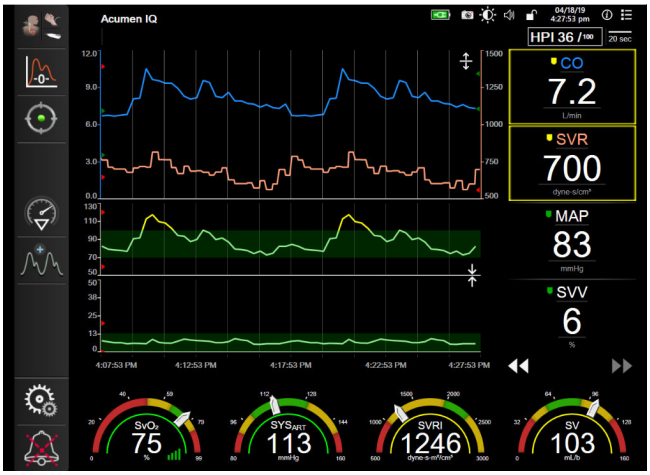
Индикатори за статус на целта. Оцветеният индикатор, ограждащ всяка плочка за мониторинг, обозначава клиничното състояние на пациента. За цветовете на индикаторите и техните клинични показания вижте Таблица 7-2 на страница 152.

Забележка

Когато използвате Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), индикаторите за състоянието на пациента се различават от описаните. Вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 254 за индикаторите за статус на пациента, които са налични, когато се използва функцията Acumen Hypotension Prediction Index.

5.3.2 Основен изглед за мониторинг

Основният изглед за мониторинг показва комбинация от изгледа за мониторинг на графичен тренд (вижте Изглед за мониторинг на графичен тренд на страница 101) и полукръжен вариант на изгледа за мониторинг кокпит (вижте Екран кокпит на страница 110). Измервателят кокпит, който се появява в долната част на основния изглед за мониторинг, има област за измерване с форма на полукръг. Вижте Фигура 5-6 на страница 101. Ключовите параметри, показани на измервателите за параметри в долната част на основния изглед за мониторинг, могат да бъдат допълнителни четири ключови параметъра освен мониторираните на графичните трендове и плочки с параметри, показани на екрана. На основния изглед за мониторинг могат да се наблюдават до осем ключови параметъра. Позицията на всеки ключов параметър на екрана може да бъде преместена чрез задържане на плочката с параметъра или измервателя на параметъра, изтегляне и пускане на новото му желано място.



Фигура 5-6: Основен изглед за мониторинг

5.3.3 Изглед за мониторинг на графичен тренд

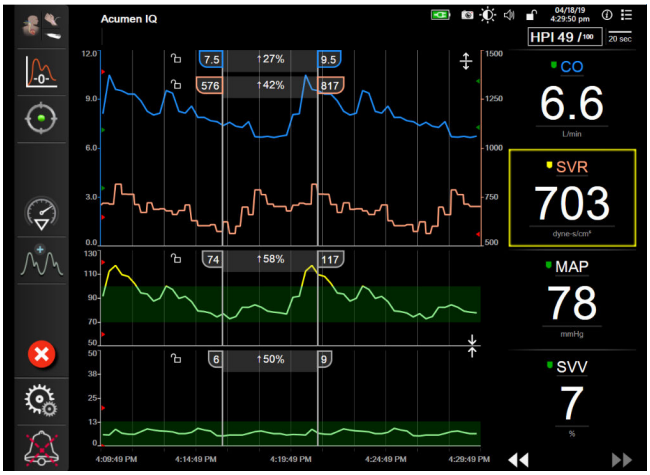
Екранът на графичен тренд показва текущия статус и хронологията на мониторираните параметри. Хронологията, показана за мониторираните параметри, може да се конфигурира чрез регулиране на времевата скала.

Когато диапазонът за цел за параметъра е активиран, линията на графиката се оцветява, като зелено означава в рамките на диапазона за цел, жълто означава, че стойността е извън диапазона за цел, но в рамките на диапазона на физиологичната аларма, а червено означава, че стойността е извън диапазона

на алармата. Когато диапазонът за цел е деактивиран за параметъра, линията на графиката е бяла. Изобразяването с цветове може да се дезактивира през общи настройки. Цветовете съвпадат с тези на индикатора за клинична цел (очертание на плочката с параметър) на плочките с ключови параметри в графичната диаграма на тренда, когато за параметъра има активирани цели. Границите за аларма за всеки параметър се показват като цветни стрелки върху оста y на графиката.

Забележка

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



Фигура 5-7: Екран на графичен тренд

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

5.3.3.1 Режим на превъртане на графичния тренд



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

Таблица 5-1: Скорости на превъртане на графичния тренд

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

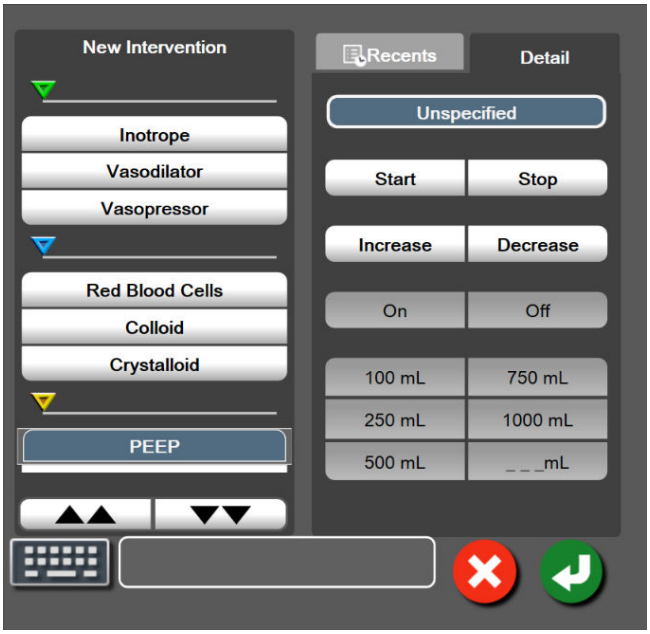
Докато е в режим на превъртане, потребителят може да превърта към по-стари данни, отколкото текущата времева скала показва.

Забележка

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

5.3.3.2 Събития на интервенция

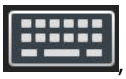
Докато се намирате в екрана на графичен тренд или в други изгледи за мониторинг, които показват диаграми на графични трендове, като основния изглед за мониторинг, избирането на иконата за интервенция  предоставя меню с видове интервенции, подробности и раздел с бележки.



Фигура 5-8: Графичен тренд – прозорец Интервенция

За да влезете в нова интервенция:

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

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

За да влезете във вече използвана интервенция:

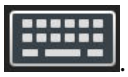
1. Изберете **Intervention (Интервенция)** от раздела със списък **Recents (Последни)**.
2. За да добавите, редактирате или премахнете забележка, докоснете иконата на клавиатурата  .
3. Докоснете иконата за въвеждане  .

Таблица 5-2: Събития на интервенция

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

Забележка

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

След избор на вида интервенция на всички графики се показват маркери, посочващи интервенцията. Тези маркери могат да бъдат избрани за повече информация. При докосване на маркер ще се появи балон с информация. Вижте Фигура 5-9 на страница 106. Балонът с информация показва специфичната интервенция, дата, час и забележки, отнасящи се до интервенцията. Докосването на бутона

за редактиране позволява на потребителя да редактира часа, датата и забележката на интервенцията. Докосването на бутона за изход ще затвори балона.

Забележка

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

Редактиране на интервенция

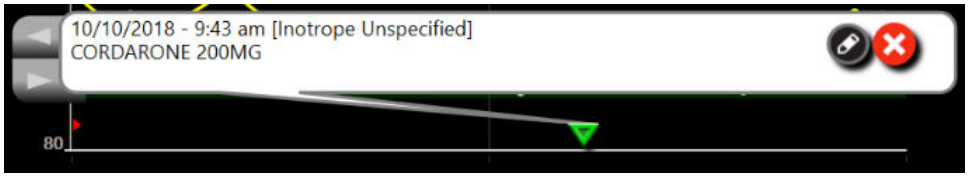
След първоначалното въвеждане часът, датата и свързаната забележка на всяка интервенция могат да бъдат редактирани:

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

   Забележка

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

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



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

5.3.3.3 Показване на крива на кръвното налягане в реално време

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

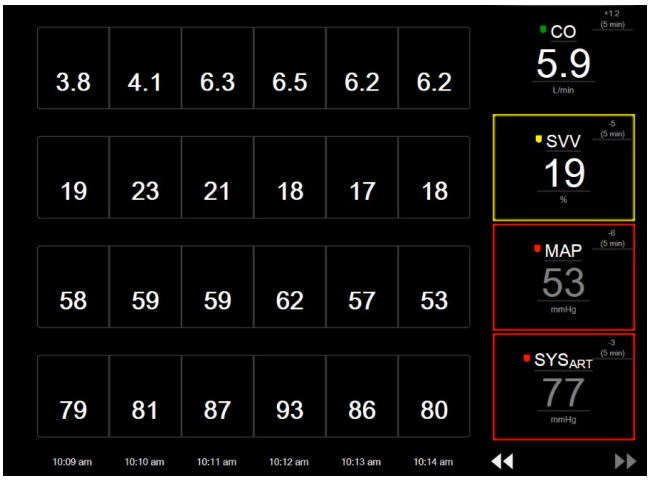
За да спрете показването на кривата на кръвно налягане в реално време, докоснете иконата за скриване на кривата на налягането  .

Забележка

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

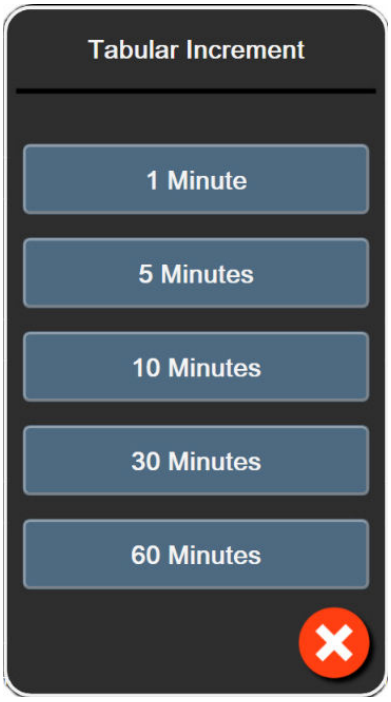
5.3.4 Таблични трендове

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



Фигура 5-10: Екран на табличен тренд

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



Фигура 5-11: Изскачащ прозорец таблична стъпка

5.3.4.1 Режим на превъртане на табличен тренд

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



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

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

Таблица 5-3: Скорости на превъртане в табличен тренд

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

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

Забележка

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

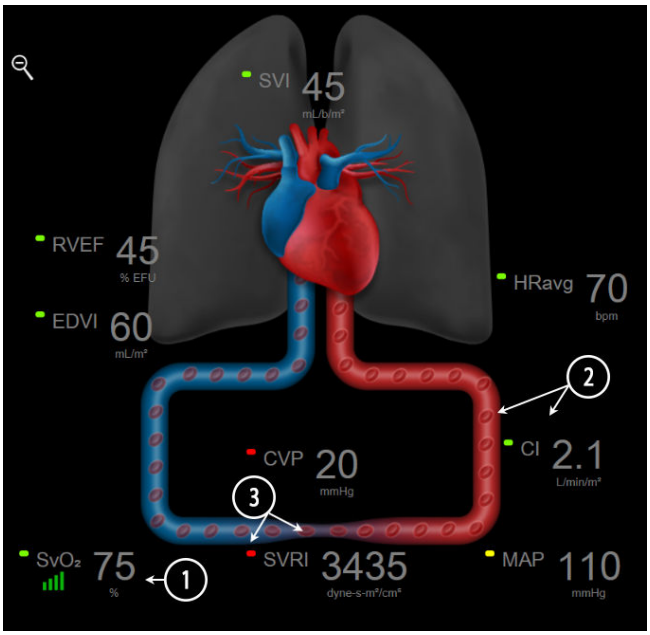
5.3.5 Разделен екран с графичен/табличен тренд

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

Ако са избрани два ключови параметъра, първият ключов параметър се показва във формат на графичен тренд, а вторият – във формат на табличен тренд. Ключовите параметри могат да се променят чрез докосване на етикета на параметъра, разположен в плочката с параметъра. Ако са избрани повече от два ключови параметъра, първите два параметъра се показват във формат на графичен тренд, а третият и четвъртият, ако е избран четвърти – във формат на табличен тренд. Времевата скала за данните, показана на изгледа(ите) на графичния тренд на всеки ключов параметър, е независима от времевата скала, показана на изгледа(ите) на табличния тренд. За повече информация относно изгледа на графичния тренд вижте Изглед за мониторинг на графичен тренд на страница 101. За повече информация относно изгледа на табличния тренд вижте Таблични трендове на страница 107.

5.3.6 Екран за физиология

Екранът за физиология представлява анимация, описваща взаимодействието между сърцето, кръвта и съдовата система. Видът на този екран варира според използваната технология за мониторинг. Ако например е включена функцията за тъканна оксиметрия, се използват три допълнителни анимации за показване на наличните места за измерване на тъканна оксиметрия заедно с хемодинамични параметри. Вижте Екран за физиология за тъканна оксиметрия на страница 253. Във връзка с анимацията се показват стойностите на непрекъснат параметър.



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

На екрана за физиология изображението на биещо сърце визуално представя сърдечната честота и не е точно представяне на ударите в минута. Основните функции на този екран са номерирани, което е

показано на Фигура 5-12 на страница 109. Този пример е на непрекъснат екран за физиология по време на активен мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz и аналогови входни сигнали за ECG (ЕКГ), MAP и CVP.

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

Забележка

Настройките на аларми/цели могат да се коригират чрез екрана за настройки Alarms / Targets (Аларми / Цели) (вижте Екран за задаване на аларми/цели на страница 152) или чрез избиране на желания параметър като ключов параметър и осъществяване на достъп до менюто за конфигуриране на плочки чрез докосване вътре в плочката с параметъра.

Примерът, показан в Фигура 5-12 на страница 109, е по време на мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz. При други режими за мониторинг ще се появят разлики във външния вид и параметрите. Например по време на мониторинг в режим за мониторинг със сензор FloTrac HR_{avg} е заменен от PR, PPV и SVV се появяват (ако са конфигурирани), а EDV и RVEF не са показани.

5.3.6.1 Индикатор на крива SVV

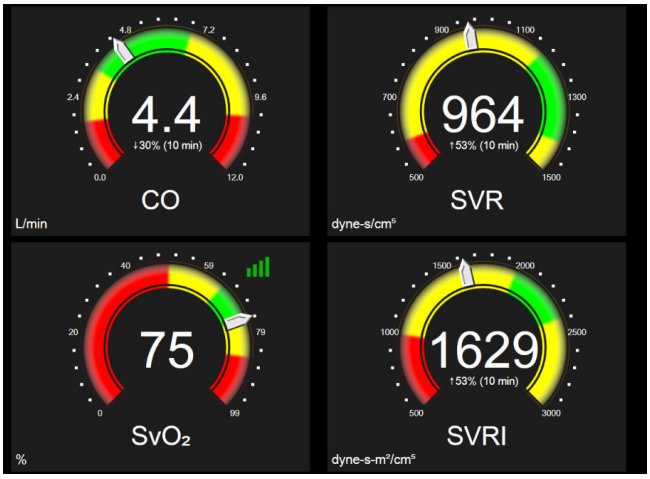
Индикаторът на крива SVV е визуално представяне на кривата Frank-Starling, използвана при оценяване на стойността на вариацията на ударния обем (SVV). Това се показва на екрана за физиология в минимално инвазивен и неинвазивен режим на мониторинг. Цветът на светлинния индикатор се променя в зависимост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



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

5.3.7 Екран кокпит

Този екран за мониторинг, представен на Фигура 5-13 на страница 111, показва големи сфери с параметри, със стойностите на параметъра, който се наблюдава. Сферите с параметри в екрана кокпит показват графично диапазоните и стойностите за аларма/цел и използват показалци, за да обозначат каква е текущата стойност на параметъра. Подобно на стандартните плочки с параметри, стойността в рамките на сферата ще мига, когато параметърът активира аларма.



Фигура 5-13: Екран за кокпит мониторинг

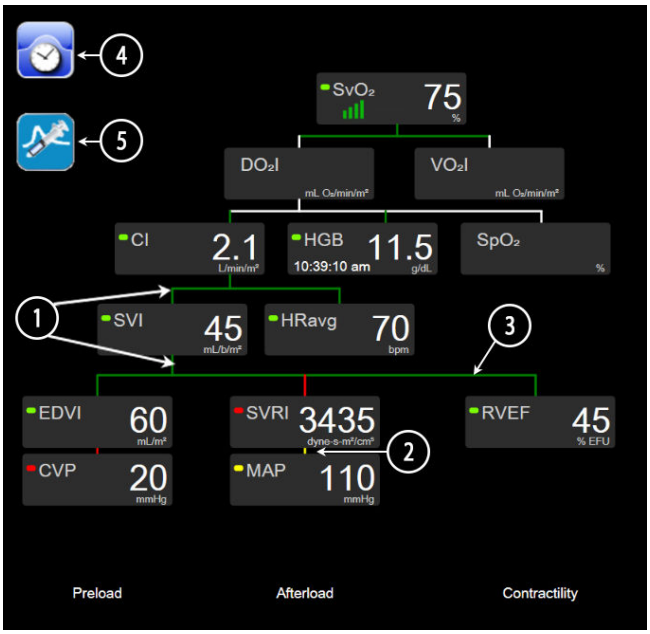
Сферите с ключови параметри, представени на екрана кокпит, показват по-сложен индикатор за цел и аларма в сравнение със стандартната плочка с параметър. Пълният диапазон на извеждане на параметъра се използва за създаване на измервател от минималните до максималните настройки в графичния тренд. Показалец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

5.3.8 Физиовръзка

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

5.3.8.1 Непрекъснати и хронологични режими

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



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

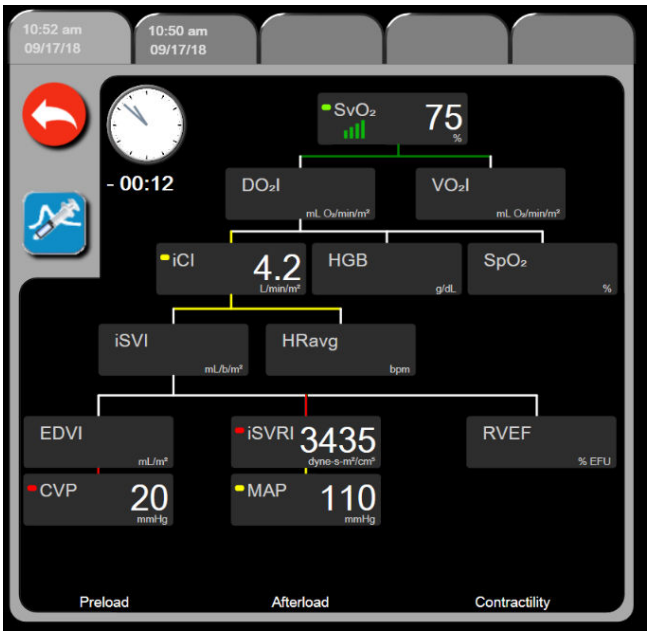
1. Вертикалните линии над и под параметрите се извеждат в същия цвят като този на светлинния индикатор на параметъра.
2. Вертикалните линии, които свързват директно два параметъра, ще се появят в същия цвят като светлинния индикатор на параметъра по-долу (например между SVRI и MAP в Фигура 5-14 на страница 112).
3. Хоризонталните линии са същия цвят като на линията над тях.
4. Лявата лента се появява, след като бъде извършен пакет за болус. Докоснете иконата на часовник/крива, за да се покажат хронологичните данни, когато са налични (вижте Фигура 5-14 на страница 112).
5. Докоснете иконата iCO, когато е налична, за да отворите екран за конфигуриране на нов пакет за термодилуция.

Забележка

Примерът, показан в Фигура 5-14 на страница 112, е по време на мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz. При други режими за мониторинг ще се появят разлики във външния вид и параметрите. Например по време на мониторинг в минимално инвазивен режим на мониторинг HR_{avg} се заменя с PR, PPV и SVV се появяват (ако са конфигурирани), а EDV и RVEF не се показват.

Забележка

Преди да бъде изготвен пакет за термодилуция, както и преди да бъдат въведени някакви стойности (вижте Полета с параметри на страница 114) иконите с часовник/крива и iCO не се появяват. Само наличните непрекъснати параметри се показват.



Фигура 5-15: Екран за хронологични данни за физиовръзка

Забележка

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

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

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

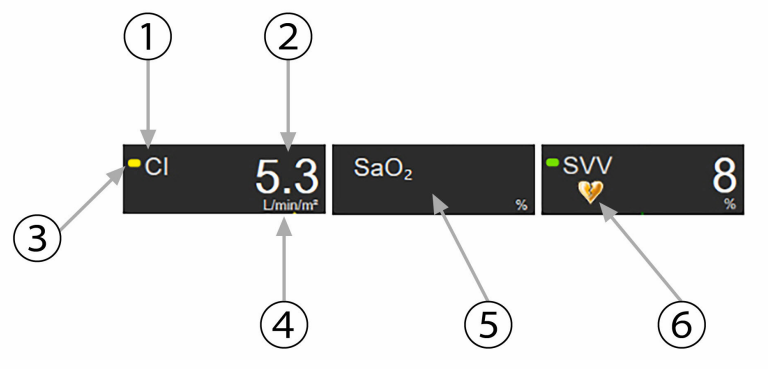
За да изчислите **DO_2** и **VO_2**, е необходимо парциалното налягане на артериалния (PaO_2) и венозния (PvO_2) кислород. За екрана за хронологична физиовръзка се използва стойност на PaO_2 и PvO_2 нула (0). За да изчислите DO_2 и VO_2, като използвате стойности, различни от нула (0), за PaO_2 и PvO_2, използвайте **Derived Value Calculator (Калкулатор за получена стойност)** (вж. Калкулатор за получена стойност на страница 122).

5.3.8.2 Полета с параметри

Всяко малко поле с параметър показва:

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

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



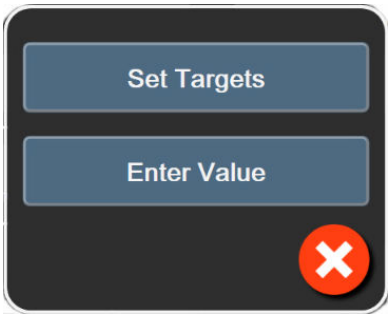
1. Параметър
2. Стойност
3. Индикатор за статус на целта
4. Мерни единици
5. С грешка или няма налична стойност
6. Индикатор за надвишено SVV филтриране

Фигура 5-16: Полета с параметри за физиовръзка

5.3.8.3 Задаване на цели и въвеждане на стойности за параметри

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

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



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

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

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

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

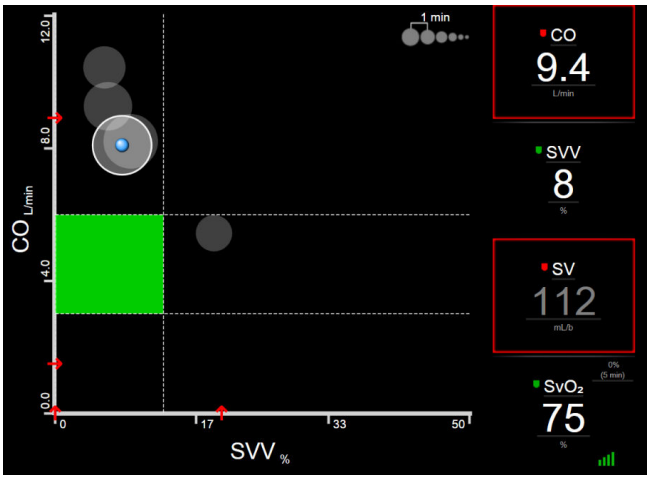
5.3.9 Екран целево позициониране

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

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

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

Първите два избрани ключови параметъра представляват стойностите на параметъра, разположени графично съответно върху осите y и x, както е дадено на Фигура 5-18 на страница 115.



Фигура 5-18: Екран целево позициониране

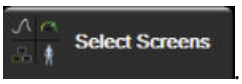
На този екран могат да бъдат направени следните настройки:

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

5.4 Формат на фокусиран мониторинг

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

5.4.1 Изберете изглед за мониторинг

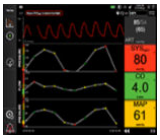
За да изберете изглед за мониторинг във формат на фокусиран мониторинг, докоснете иконата за настройки → раздел **Select Screens (Избиране на екрани)** 

. Вижте Фигура 5-3 на страница 97.

Изгледът за фокусиран мониторинг има три налични изгледа за мониторинг:



1 Фокусиран главен (вижте Фокусиран главен екран на страница 118)



2 Фокусиран графичен тренд (вижте Фокусиран екран на графичен тренд на страница 118)



3 Фокусиран картографиране (вижте Екран за фокусирано картографиране на страница 119)

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

Забележка

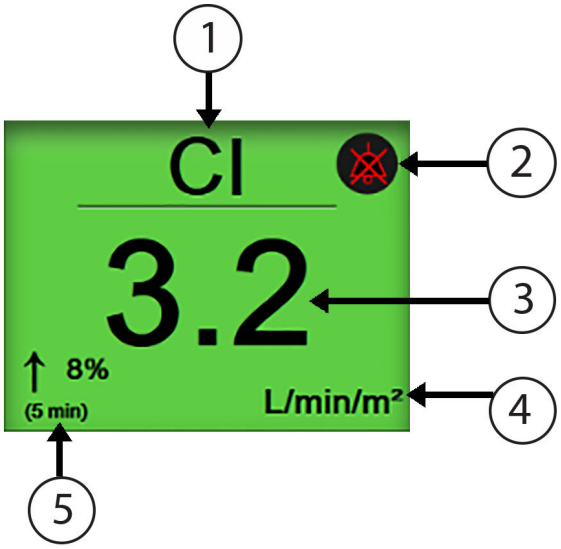
Ако са избрани четири параметъра по време на мониторинга чрез форматите, посочени в Изгледи за мониторинг на страница 97, и мониторингът е превключен към формат на фокусиран мониторинг, само първите три избрани параметъра се показват.

5.4.2 Плочка на крива на кръвното налягане

Всички изгледи на фокусиран мониторинг съдържат показването на кривата на кръвното налягане. Вижте Показване на крива на кръвното налягане в реално време на страница 106. За показването на фокусирана крива на налягането се използва формат, подобен на фокусираната плочка с параметър, описана по-долу, за показване на цифрените стойности на кръвното налягане.

5.4.3 Фокусирана плочка с параметър

Ключовият елемент в изгледа за фокусиран мониторинг е фокусираната плочка с параметър. Фокусираната плочка с параметър показва информация, подобна на класическата плочка с параметър, описана в Плочки с параметри на страница 98. Във фокусирания изглед целият цвят на плочката се сменя, за да отговаря на цвета на състоянието на целта. Например фоновият цвят на показаната плочка Фигура 5-19 на страница 117 е зелен; стойността е в рамките на целевия диапазон. Ако мониторингът е дезактивиран или на пауза, фонът е черен.

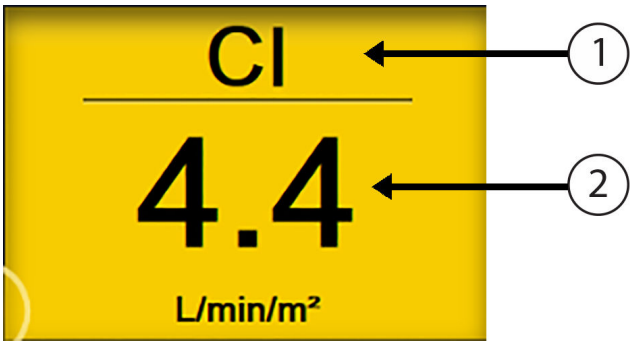


1. Име на параметъра
2. Индикатор на звукова аларма
3. Стойност на параметъра
4. Единици
5. Индикатор на непрекъсната промяна

Фигура 5-19: Фокусирана плочка с параметър

5.4.4 Промяна на параметри

За да промените параметрите, когато сте в изглед на фокусиран мониторинг, докоснете някъде над централната линия на плочката с параметър, където е показано името на параметъра. Вижте Фигура 5-20 на страница 117.



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

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

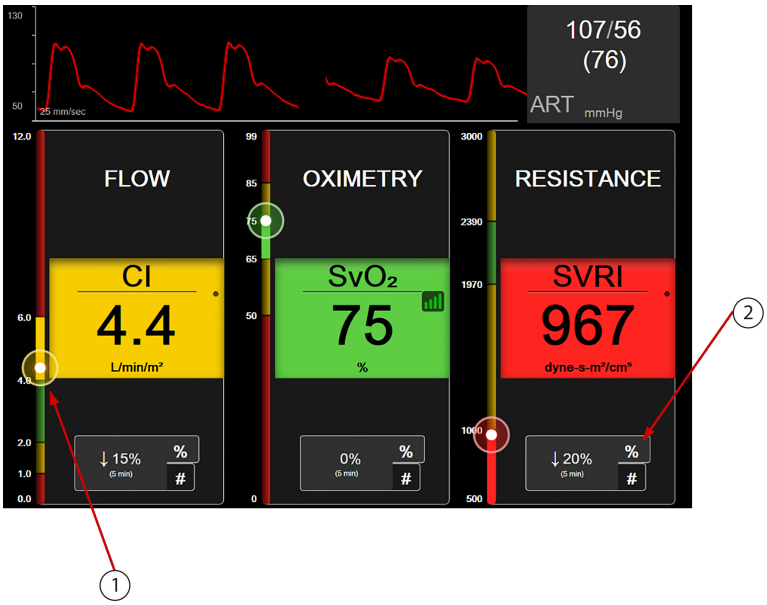
Ще се покаже меню за избор на параметър. Вижте Фигура 5-4 на страница 99. В менюто за избор на параметър параметрите са организирани в категории. Вижте Промяна на параметри на страница 98 за описание на тези категории. Текущите избрани параметри са маркирани в син цвят. Другите мониторирани параметри се очертават в син цвят. Изберете някой от наличните параметри – такъв, който не е маркиран – за да мониторирате активно този параметър.

5.4.5 Промяна на аларми/цели

За да промените алармите или целите за ключов параметър, когато сте в изглед на фокусиран мониторинг, докоснете някъде под централната линия на плочката с параметър, където са показани стойността и единиците на параметъра. Менюто **Alarms / Targets (Аларми / Цели)** ще се появи за този параметър. За повече информация относно това меню вижте Alarms / Targets на страница 149.

5.4.6 Фокусиран главен екран

В рамките на фокусирания главен екран се показват до три параметъра в колони, а артериалната крива се показва в горната част на екрана. Всяка колона е със заглавие като категорията на параметър (например: **Flow (Поток)**, **Resistance (Резистентност)** или **Pressure (Налягане)**) и показва центрирана плочка с параметър, непрекъсната % промяна или референтната стойност (ако е налична) и вертикална скала за измерване в лявата страна на колоната. Вижте Фигура 5-21 на страница 118.



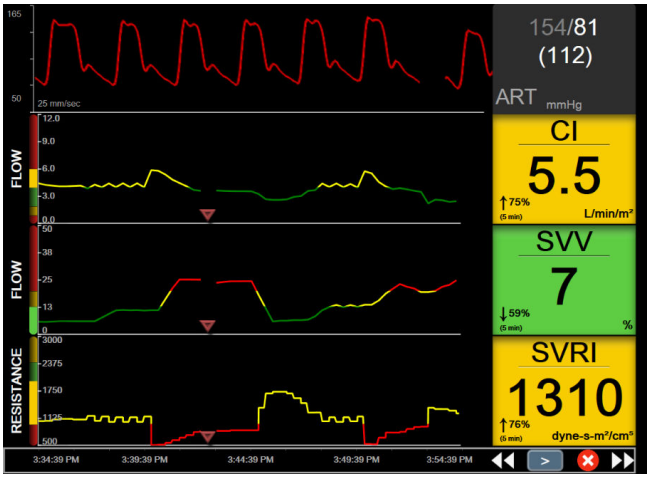
1. Вертикалната скала за измерване на целта показва текущата стойност на параметъра на пациента и зоната на маркирания
2. Докоснете индикатор на промяна на непрекъсната стойност на параметъра, за да превключвате между наличните интервали

Фигура 5-21: Фокусиран главен екран

Вертикалната скала за измерване маркира целевата зона на текущата стойност. Тя ще отговаря на цвета на плочката с параметър. За да промените интервала на промяна в стойност на параметъра – показана като процент или стойност – докоснете показаната стойност в долната част на колоната на параметъра, за да превключвате между опциите за интервал (0, 5, 10, 15, 20 или 30 минути или от референтна стойност, когато се показва промяна в стойността). Вижте Времеви интервали/Усредняване на страница 143.

5.4.7 Фокусиран екран на графичен тренд

Фокусираният екран на графичен тренд показва графична диаграма на изгледа на параметъра във времето. Елементите на този изглед отговарят на изгледа с графичните трендове, описан в Изглед за мониторинг на графичен тренд на страница 101. Вижте този раздел за информация за събития на интервенция и режим на превъртане на графичния тренд.

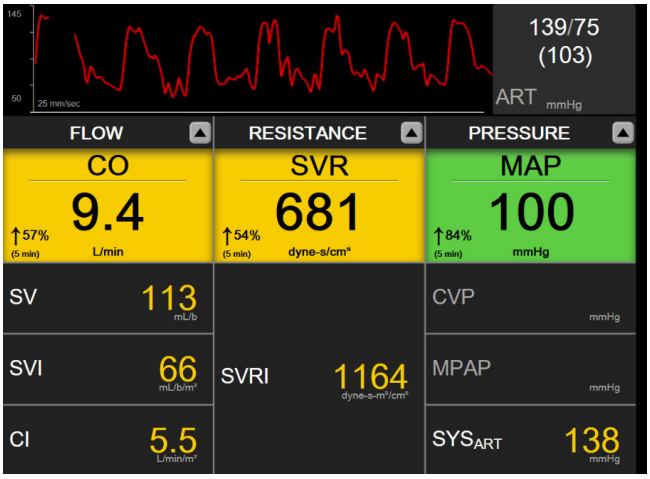


Фигура 5-22: Фокусиран екран на графичен тренд

Фокусираният екран на графичен тренд се показва в редов формат с категорията на параметъра и вертикалната скала за измерване отляво, диаграмата на тренда в центъра и панела с параметъра отдясно. Вижте Фигура 5-22 на страница 119. Настройвайте времевата скала или горната/долната граница за показване на стойността на параметъра, като докоснете някъде по оста x или y на диаграмата на тренда на параметъра. Вижте Коригиране на скали на страница 156 за информация относно настройването на диапазоните на показване за всички параметри. Опциите в менюто, избрани чрез менюто за настройки на параметъра, повлияват изгледите във всички формати на графичен тренд – фокусираният графичен екран и изгледът за графичен тренд, описан в Изглед за мониторинг на графичен тренд на страница 101.

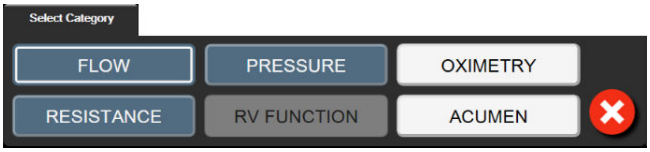
5.4.8 Екран за фокусирано картографиране

Екранът за фокусирано картографиране показва всички налични параметри за до три категории параметри, описани в Промяна на параметри на страница 98. Само горният параметър, който се показва като плочка с параметър, може да се конфигурира като ключов параметър и с визуални/звукови аларми (алармиращ). За да промените ключовия параметър, докоснете името на параметъра над линията на плочката с параметър. Менюто за избор на параметър за изглед с фокусирано картографиране показва само тези параметри, които са налични в избраната категория параметри. Цветът на шрифта на стойностите на параметъра, които са показани под горната плочка с параметър, посочват цвета на текущия целеви диапазон. Целите на тези неконфигурирани параметри могат да се регулират с докосване, където и да е върху по-малката плочка с параметър и достигане до менюто за конфигуриране на **Alarms / Targets (Аларми / Цели)** за този параметър.



Фигура 5-23: Екран за фокусирано картографиране

За да промените категорията на показвания параметър, докоснете текущо конфигурираната категория на параметъра, която се показва в горната част на колоната. Ще се появи изскачащо меню (Фигура 5-24 на страница 120). Докоснете категорията на параметъра, с която променяте.



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

5.5 Клинични инструменти

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

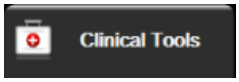
5.5.1 Избор на режим на мониторинг

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

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

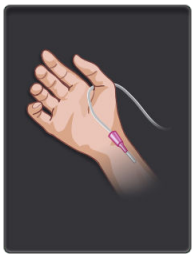


ИЛИ

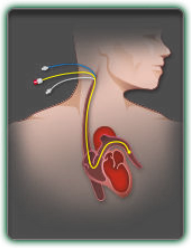
- докосване на иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

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

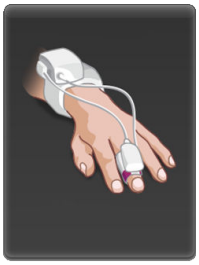
От този екран потребителят може да избира измежду свързани технологии за мониторинг. Мониторинг на оксиметрия е наличен във всички режими за мониторинг.



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



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



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

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

5.5.2 Въвеждане на CVP

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

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

Забележка

Въвеждането на CVP не е налично, когато кабел за налягане HemoSphere и трансдюсер TruWave мониторират CVP (вижте Таблица 5-4 на страница 122 и Мониторинг с кабел за налягане и TruWave DPT на страница 196).
Стойността по подразбиране за CVP, когато не е открит източник, е 5 mmHg. При използване на стойността по подразбиране на CVP (5 mmHg) периодично преглеждайте и актуализирайте CVP чрез

използване на ръчно въвеждане на CVP, тъй като са необходими промени, когато действителната стойност на CVP се различава значително. Тази стойност по подразбиране може да бъде променена. Вижте Настройки на CVP на страница 158.

Стойностите на CVP могат да бъдат получени по следните начини:

- Мониторирани директно с трансдюсер за налягане TruWave и кабел за налягане HemoSphere (вижте Мониторинг с кабел за налягане и TruWave DPT на страница 196).
- Доставя се от външно устройство за мониторинг с аналогов вход (вижте Аналогов входен сигнал за налягане на страница 144).
- Като статична стойност, въведена ръчно от потребителя (**CVP Entry (Въвеждане на CVP)**).

Когато са налични множество източници за CVP, мониторът ще даде приоритет на стойностите според Таблица 5-4 на страница 122.

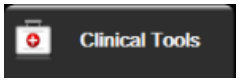
Таблица 5-4: Приоритизиране на стойност за CVP

Приоритет	Използвана стойност за CVP
1	Кабел за налягане HemoSphere и трансдюсер за налягане TruWave
2*	Аналогов вход
3	Ръчно **CVP Entry (Въвеждане на CVP)**/стойност на CVP по подразбиране
Източник на аналогов вход за CVP може да бъде превключен към ръчно въвеждане чрез екрана **CVP Entry (Въвеждане на CVP)*	

5.5.3 Калкулатор за получена стойност

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

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

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

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

5.5.4 Преглед на събитие

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

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

   ИЛИ

   докоснете краткия път до **Event Review (Преглед на събитие)** на информационната лента.

2. За да видите регистрирани системни събития (вижте Таблица 5-5 на страница 123), изберете раздел **Events (Събития)**. За да видите системно генерирани съобщения, докоснете раздел **Alarms (Аларми)**. За да превъртите нагоре или надолу по който и да е екран, докоснете бутоните със стрелки.

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

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

Таблица 5-5: Прегледани събития

Събитие	Време на регистриране
Acumen IQ Sensor Zeroed (Нулиран сензор Acumen IQ)	Свързан сензор Acumen IQ е занулен
AFM - Fluid Bolus #{0} Started (User Bolus) (AFM – Болус с течности #{0} стартиран (Потребителски болус))	Сесия за AFM е активна и е стартиран определен от потребителя болус {0} е числото, идентифициращо болуса в рамките на текущата сесия на AFM Забележка: {0}(число) включва болуси, стартирани по препоръка на алгоритъма за AFM и посочени от потребителя болуси
AFM - Fluid Bolus #{0} Stopped ({1} mL, duration: {2} min {3} sec) (AFM – Болус с течност #{0} спрян ({1} ml, продължителност: {2} min {3} sec))	Сесия за AFM е активна и болусът е спрян {0} е числото, идентифициращо болуса в рамките на текущата сесия на AFM {1} е обемът, доставен за болуса {2}, {3} е времето, отнело болусното приложение в минути ({2}) и секунди ({3}) Забележка: {0}(число) включва болуси, стартирани по препоръка на алгоритъма за AFM и посочени от потребителя болуси
AFM - Fluid Bolus #{0} - Analysis Completed (AFM – Болус с течност #{0} – Анализът е завършен)	Сесия на AFM е активна и болус анализът е завършен {0} е числото, идентифициращо болуса в рамките на текущата сесия на AFM Забележка: {0}(число) включва болуси, стартирани по препоръка на алгоритъма за AFM и посочени от потребителя болуси
AFM - Fluid Bolus #{0} - Analysis Declined (AFM – Болус с течност #{0} – Анализът е отказан)	Сесия на AFM е активна и болус анализът е отказан {0} е числото, идентифициращо болуса в рамките на текущата сесия на AFM Забележка: {0}(число) включва болуси, стартирани по препоръка на алгоритъма за AFM и посочени от потребителя болуси
AFM - Fluid Bolus #{0} - Analysis Started (AFM – Болус с течност #{0} – Анализът е стартиран)	Сесия на AFM е активна и болус анализът е започнал {0} е числото, идентифициращо болуса в рамките на текущата сесия на AFM Забележка: {0}(число) включва болуси, стартирани по препоръка на алгоритъма за AFM и посочени от потребителя болуси

Събитие	Време на регистриране
AFM - Fluid Bolus #{0} Started (AFM – Болус с течности #{0} стартиран)	Сесия на AFM е активна и се стартира болус според препоръката на алгоритъма за AFM {0} е числото, идентифициращо болуса в рамките на текущата сесия на AFM Забележка: {0}(число) включва болуси, стартирани по препоръка на алгоритъма за AFM и посочени от потребителя болуси
AFM - Fluid Bolus Suggested (AFM – Предлага се болус с течност)	Алгоритъмът за AFM предлага болус
AFM - Fluid Not Suggested (AFM – не се предлага течност)	Алгоритъмът за AFM не предлага болус
AFM - Fluid Suggestion Declined (AFM – Предложението за течност е отказано)	Сесия на AFM е активна и потребителят отказва болус, предложен от алгоритъма за AFM
AFM - Test Bolus Suggested (AFM – Предложен е тестов болус)	Алгоритъмът за AFM предлага тестов болус
AFM Approaching Maximum Case Volume: {0} / {1} mL (AFM приближава до максималния обем на клиничния случай: {0}/{1} ml)	Сесия на AFM е активна и болусът с AFM е поставен на пауза от системата, тъй като проследеният обем на клиничния случай се доближава до максималния обем на клиничния случай {0} е проследеният обем на клиничния случай в края на сесия на AFM {1} е сегашният максимален обем на клиничния случай
AFM Exceeded Maximum Case Volume: {0} / {1} mL (AFM е превишил максималния обем на клиничния случай: {0}/{1} ml)	Сесия на AFM е активна и болусът с AFM е поставен на пауза от системата, тъй като проследеният обем на клиничния случай превишава максималния обем на клиничния случай {0} е проследеният обем на клиничния случай в края на сесия на AFM {1} е сегашният максимален обем на клиничния случай
AFM Fluid Strategy Changed: {0} (Променена стратегия за AFM течност: {0})	Сесия на AFM е активна и потребителят променя стратегията за течности {0} е текущата стратегия за течности
AFM Fluid Tracking Mode Changed: {0} (Променена режим на проследяване за AFM течност: {0})	Сесия на AFM е активна и потребителят променя режима на проследяване за течности {0} е текущият режим за проследяване на течности
AFM Fluid Type Changed: {0} (Променена тип за AFM течност: {0})	Сесия на AFM е активна и потребителят променя типа течност {0} е текущият тип течности
AFM Maximum Case Volume Set: {0} mL (AFM Максимален зададен обем на клиничен случай: {0} ml)	Сесия на AFM е активна и потребителят променя максималния обем на клиничния случай (или го задава за първи път) {0} е сегашният максимален обем на клиничния случай
AFM Session - Suggestions Taken: {0}, SVV ≤12%: {1}, Total Tracked Volume: {2} mL (AFM сесия – приети предложения: {0}, SVV ≤12%: {1}, общ проследен обем: {2} ml)	Сесия за AFM е активна и сесията на AFM е спряна {0} е % взети предложения за течности/предложения, дадени от AFM {1} е целевото време за SVV ≤ 12% за сесия на AFM {2} е общият проследен обем в края на сесията на AFM
AFM Session Paused (AFM сесията е на пауза)	Сесия за AFM е активна и сесията за AFM е поставена на пауза

Събитие	Време на регистриране
AFM Session Resumed (AFM сесията е възобновена)	Сесия за AFM е активна и сесията за AFM е възобновена от предишно поставяне на пауза
AFM Session Started - Fluid Tracking: {0}, Fluid Type: {1}, Surgery Mode: {2} , Fluid Strategy: {3} (AFM сесията е стартирана – проследяване на течности: {0}, тип течност: {1}, оперативен режим: {2}, стратегия за течности: {3})	Потребителят стартира сесия на AFM със свързано устройство за измерване на течности {0} е типът проследяване на течности (**Fluid Meter (Устройство за измерване на течности)**) {1} е текущият тип течности {2} е текущият оперативен режим {3} е текущата стратегия за течности
AFM Session Started - Fluid Tracking: {0}, Surgery Mode: {1} , Fluid Strategy: {2} (AFM сесията е стартирана – Проследяване на течности: {0}, Оперативен режим: {1}, Стратегия за течности: {2})	Потребителят започва сесия на AFM {0} е типът проследяване на течности (**Manual (Ръчен)**) {1} е текущият оперативен режим {2} е текущата стратегия за течности
AFM Session Stopped (AFM сесията е спряна)	Сесия за AFM е спряна
AFM Surgery Mode Changed: {0} (Оперативният AFM режим е променен: {0})	Сесия за AFM е активна и потребителят променя оперативния режим {0} е текущият оперативен режим
Arterial Pressure Zeroed (Нулирано артериално налягане)	Трансдюсерът за налягането TruWave се нулира и етикетът е ART
Averaging Time – 5 seconds (Време на усредняване – 5 секунди)	Времето за усредняване на CO/налягане се променя на 5 секунди
Averaging Time – 20 seconds (Време на усредняване – 20 секунди)	Времето за усредняване на CO/налягане се променя на 20 секунди
Averaging Time – 5 minutes (Време на усредняване – 5 минути)	Времето за усредняване на CO/налягане се променя на 5 минути
BP Calibration (Калибрация на BP) (Калибрация на BP) Cleared (Изчистено) (Изчистено)	Съществуващата BP Calibration (Калибрация на BP) се изчиства
BP Calibration (Калибрация на BP) Failed (Неуспешно) REFERENCE: SYS {0}, DIA {1} (РЕФЕРЕНТНО: SYS {0}, DIA {1})	Калибрирането на кръвно налягане е неуспешно, когато {0} е въведената от потребителя референтна стойност за SYS и {1} въведената от потребителя стойност за DIA
BP Calibration (Калибрация на BP) Successful (Успешно) REFERENCE: SYS {0}, DIA {1} (РЕФЕРЕНТНО: SYS {0}, DIA {1})	Калибрирането на кръвно налягане е успешно завършено, когато {0} е въведената от потребителя референтна стойност за SYS и {1} е въведената от потребителя стойност за DIA
BSA Change (Промяна в BSA)	Стойността на BSA се променя от предишната стойност на BSA (включително когато BSA преминава към/от празна стойност)
Central Venous Pressure Zeroed (Нулирано артериално налягане)	Трансдюсерът за налягането TruWave се нулира и етикетът е CVP
CO Cable Test Passed (Преминат тест на кабела за CO)	Когато е извършен тест на CCO кабела за пациента, който е преминат успешно

Събитие	Време на регистриране
CO Monitoring Started (Започнат мониторинг на CO)	Когато е започнат мониторинг на CO
CO Monitoring Stopped (Спрян мониторинг на CO)	Когато потребителят или системата спира мониторинга на CO
ClearSight Monitoring Started (Мониторингът с ClearSight е стартиран)	Потребителят започва мониторинг с неинвазивната система
ClearSight Monitoring Started (No HRS; Finger {0} {1} above heart) (Стартиран мониторинг с ClearSight (без HRS; пръст {0} {1} над сърцето))	Потребителят започва мониторинг с неинвазивната система без HRS и потвърденото изместване на височина на мониторирания пръст е посоченото разстояние над сърцето, където {0} е стойността и {1} е мерната единица (CM или IN)
ClearSight Monitoring Started (No HRS; Finger {0} {1} below heart) (Стартиран мониторинг с ClearSight (без HRS; пръст {0} {1} под сърцето))	Потребителят започва мониторинг с неинвазивната система без HRS и потвърденото изместване на височина на мониторирания пръст е посоченото разстояние под сърцето, където {0} е стойността и {1} е мерната единица (CM или IN)
ClearSight Monitoring Started (No HRS; Finger at heart level) (Стартиран мониторинг с ClearSight (без HRS; пръст на нивото на сърцето))	Потребителят започва мониторинг с неинвазивната система без HRS и потвърденото изместване на височина между мониторирания пръст и сърцето е нула
ClearSight Monitoring Stopped (Мониторингът с ClearSight е спрян)	Потребителят или системата спира мониторинг с неинвазивната система
ClearSight Monitoring Resumed (Мониторингът с ClearSight е възобновен)	Когато мониторингът се възобнови след освобождаване на налягането в маншета
Continuous monitoring has reached the 72 hour limit. (Непрекъснатият мониторинг е достигнал 72-часовото ограничение.)	Мониторингът с неинвазивната система е спрян заради 72-часовото ограничение
Cuff 1 Monitoring (Мониторинг с маншет 1)	Започва мониторинг с маншет 1
Cuff 2 Monitoring (Мониторинг с маншет 2)	Започва мониторинг с маншет 2
Cuff Pressure Released (Активно освобождаване на налягане)	Настъпило е освобождаване на налягането в маншета
Cuff Pressure Release Acknowledged (Прието освобождаване на налягането в маншета)	Докоснете бутона **Acknowledge (Приемане)** на изскачащия прозорец с известие **Pressure Release (Освобождаване на налягане)**
CVP Cleared (Изчистено CVP)	Потребителят е изчистил въведената ръчно стойност на CVP
CVP Entered (Въведено CVP) <стойност><мерни единици>	Стойност на CVP е въведена ръчно с показаните по-горе стойност и единици

Събитие	Време на регистриране
[IA#N] Draw Blood (Изтегляне на кръв)	Опцията Draw (Изтегляне) се избира в екрана за изтегляне при калибриране in vivo. Извършва се анализ на интервенцията, където #N е поредният номер на интервенциите за този пациент.
FloTrac Sensor Zeroed (Нулиран сензор FloTrac)	Сензорът FloTrac или Acumen IQ е нулиран
FRT Start Baseline	Започва измерване на изходно ниво на FRT
FRT End Baseline	Приключено е измерване на изходно ниво на FRT с валидно измерване
FRT Cancel Baseline	Отказва се измерване на изходно ниво на FRT
FRT Unstable Baseline	Спряно е измерване на базово ниво на FRT с валидно измерване, но самото измерване е нестабилно
FRT Start Challenge	Започва измерване на базово ниво на FRT
FRT End Challenge	Спряно е измерване на проба на TPT с валидно измерване. Това настъпва в края на времетраенето на пробата или когато потребителят докосне **END NOW (ЗАВЪРШИ СЕГА)**.
FRT Cancel Challenge	Отказва се измерване на FRT
FRT Insufficient Data	Измерване на FRT е спряно и невалидно
GDT Session Started (Стартирана GDT сесия): #nn	Започната е сесия за проследяване при GDT. „nn“ е номерът на сесията за проследяване при GDT за текущия пациент.
GDT Session Stopped (Спряна GDT сесия): #nn	Спряна е сесия за проследяване при GDT. „nn“ е номерът на сесията за проследяване за текущия пациент.
GDT Session Paused (Сесия за GDT на пауза): #nn	Сесия за проследяване при GDT е поставена на пауза. „nn“ е номерът на сесията за проследяване за текущия пациент.
GDT Session Resumed (Подновена сесия за GDT): #nn	Сесия за проследяване при GDT е подновена. „nn“ е номерът на сесията за проследяване за текущия пациент.
GDT Session Targets Updated (Актуализирани цели на сесия за GDT): #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	Целите на сесия за проследяване при GDT са актуализирани. „nn“ е номерът на сесията за проследяване за текущия пациент, <pppp> е параметърът, чиито целеви диапазон <qqq> с мерни единици <uuu> е актуализиран. <…> допълнителни цели са актуализирани.
HPI Alert (Предупреждение за HPI)	Активира се сигнал за Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). [само за HPI]
HPI Alert Acknowledged (Прието предупреждение за HPI)*	Сигналът за Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) се приема.* [само за HPI]
HPI Alert Cleared (Acknowledged) (Изчистено предупреждение за HPI (Приет))*	Сигналът за Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, се изчиства, тъй като стойността на HPI е била по-ниска от 75 за последните две последователни 20-секундни актуализации. Изскачащият прозорец със сигнал за висока стойност на HPI е приет* преди изчистването на сигнала. [само за HPI]
HPI Alert Cleared (Not Acknowledged) (Изчистено предупреждение за HPI (Неприет))*	Сигналът за Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, се изчиства, тъй като стойността на HPI е била по-ниска от 75 за последните две последователни 20-секундни актуализации. Изскачащият прозорец със сигнал за висока стойност на HPI не е приет* преди изчистването на сигнала. [HPI]
iCO Bolus Performed (Извършен iCO болус)	Когато е извършен iCO болус
In vitro Calibration (In vitro калибриране)	При завършване на актуализирането на кабела за оксиметрия след процеса на in vitro калибриране

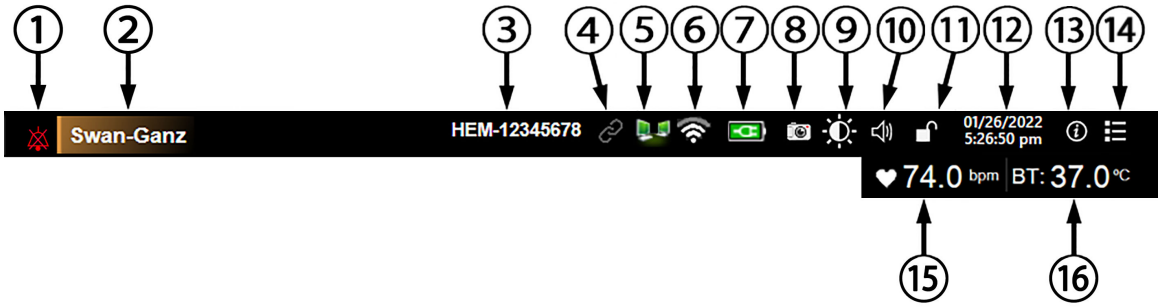
Събитие	Време на регистриране
In vivo Calibration (In vivo калибриране)	При завършване на актуализирането на кабела за оксиметрия след процеса на in vivo калибриране
[IA#N] <подтип> <детайл> <забележка>	Извършва се анализ на интервенцията, където #N е поредният номер на интервенциите за този пациент <подтип> е избраният подтип интервенция (за обща интервенция: Inotrope (Инотроп), Vasodilator (Вазодилататор) или Vasopressor (Вазопресор); за анализ на течности: Red Blood Cells (Червени кръвни клетки), Colloid (Колоидна) или Crystalloid (Кристалоидна); за предизвикателство за позициониране: Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак) или Trendelenburg; за събитие: PEEP, Induction (Индукция), Cannulation (Канюлиране), CPB, Cross Clamp (Кръстосано клампиране), Cardioplegia (Кардиоплегия), Pump Flow (Поток на помпа), Circulatory Arrest (Циркулаторен арест), Warming (Предупреждение), Cooling (Охлаждане), Selective Cerebral Perfusion (Селективна мозъчна перфузия)) <детайл> е избраният детайл <забележка> е забележка, добавяна от потребителя
[IA#N] ΔctHb Reset Initiated (Инициирано нулиране на ΔctHb)	Бутонът **Reset ΔctHb (Нулиране на ΔctHb)** е докоснат на екрана **ctHb Tools (ctHb инструменти)**
[IA#N] HGB Update (Актуализиране на HGB)	Актуализирането на кабела за оксиметрия завършва след процеса на актуализация на HGB
[IA#N] Custom <детайл> <забележка>	Извършва се персонализиран анализ на интервенцията, където #N е поредният номер на интервенциите за този пациент <детайл> е избраният детайл <забележка> е забележка, добавяна от потребителя
[Актуализиран IA#N] Забележка: <актуализирана забележка>	Забележката, свързана с N-та интервенция, е редактирана, но часът и датата не са редактирани. Регистрира се, когато бъде активиран и докоснат бутонът Accept (Приемане) в изскачащия екран Edit Intervention (Редактиране на интервенция). N е поредният номер на оригиналната интервенция.
[Актуализиран IA#N] Час: <Актуализирана дата> - <Актуализиран час>	Датата или часът, свързани с N-та интервенция, са редактирани, но забележката не е редактирана. Регистрира се, когато бъде активиран и докоснат бутонът Accept (Приемане) в изскачащия екран Edit Intervention (Редактиране на интервенция). N е поредният номер на оригиналната интервенция.
[Актуализиран IA#N] Час: <Актуализирана дата> - <Актуализиран час>; Забележка: <актуализирана забележка>	(Часът ИЛИ датата) И забележката, свързани с N-та интервенция, са редактирани. Регистрира се, когато бъде активиран и докоснат бутонът Accept (Приемане) в изскачащия екран Edit Intervention (Редактиране на интервенция). N е поредният номер на оригиналната интервенция.
Light Out of Range (Светлина извън диапазона)	Когато настъпи неизправност на диапазона на светлината за оксиметрия
Monitoring Mode switched from {0} to {1} (Режимът на мониторинг е превключен от {0} на {1})	Потребителят превключва между двата посочени режима на мониторинг, където {0} и {1} са режим **Minimally-Invasive (Минимално инвазивен)** (със сензор FloTrac/Acumen IQ или TruWave DPT), на режим **Invasive (Инвазивен)** (с катетър **Swan-Ganz**) или режим **Non-Invasive (Неинвазивно)** (с маншет за пръст ClearSight или Acumen IQ)
Monitoring Stopped as Single Cuff Use Has Exceeded 8 Hours (Мониторингът е спрян, тъй като използването на един маншет е превишило 8 часа)	Настъпил е мониторинг за 8 непрекъснати часа на един маншет

Събитие	Време на регистриране
Non-Pulsatile Mode Entered (Вход в режим без пулсации)	Активният мониторинг на CO се поставя на пауза, за да се предотвратят звукови аларми и мониторинг на параметри. Мониторингът и алармите на кръвното налягане и тъканната оксиметрия продължават.
Non-Pulsatile Mode Exited (Изход от режим без пулсации)	Нормалният мониторинг на CO е подновен. Звуковите аларми и мониторингът на параметри са активирани.
Oximetry cable disconnected	Открит е разкачен кабел за оксиметрия
Positioning Mode (Режим на позициониране): <режим>	Потребителят е започнал мониторинг с неинвазивната система и избраният режим на позициониране е <**Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седиран и в статично положение)** > или <**Variable Patient Positioning (Вариращо позициониране на пациента)**>
Postpone Pressure Release (Отлагане на освобождаване на налягане)	Мониторингът е разширен за забавяне на освобождаването на налягането в маншета за пръст
Pulmonary Artery Pressure Zeroed (Нулирано налягане на белодробната артерия)	Трансдюсерът за налягането TruWave се нулира и етикетът е PAP
[IA#N] Recall Venous Oximetry Data (Извикване на данни за венозна оксиметрия)	Когато извикани данни от калибриране за оксиметрия са приети от потребителя
System Restart Recovery (Възстановяване след рестартиране на системата)	Когато системата е възобновила мониторинга без подканване след включване и изключване на захранването
Switched Cuff - Restarting (Активно освобождаване на налягане)	Мониторингът се превключва от единия маншет към другия по време на мониторинг с два маншета
Time Change (Промяна на часа)	Часовникът на системата е актуализиран
Vertical Offset Updated (Актуализирано вертикално изместване): Finger <позиция>	Изместването на пръста на височина се актуализира от потребителя по време на режима на позициониране **Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седиран и в статично положение)**, където <позиция> е потвърденото изместване на височина между мониторирания пръст и сърцето.
Когато потребителят докосне който и да е бутон в изскачащия прозорец за предупреждение с висок приоритет за HPI, се отчита приемане.	

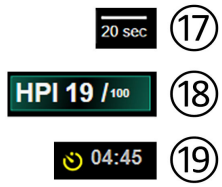
5.6 Информационна лента

Информационната лента се показва на всички активни екрани за мониторинг и повечето екрани за клинични инструменти. Тя показва Device ID (Идентификатор на устройството), настоящите време, дата, състояние на батерията, бърз достъп до меню за яркост на екрана, бърз достъп до меню за сила на звука на алармата, бърз достъп до екрана за помощ, бърз достъп до преглед на събитие и символа за заключване на екрана. За информация относно превключването на режима на мониторинг вижте Избор на режим на мониторинг на страница 120. По време на мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz в информационната лента за параметри може да се показват температурата на кръвта и сърдечен ритъм от аналогов вход. По време на мониторинг с кабел за налягане HemoSphere в минимално инвазивен режим на мониторинг в информационната лента за параметри може да се покаже CO/времето за усредняване на налягането и стройностите на параметра HPI. За повече информация относно функцията Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), което е разширена функция, вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 254. При мониторинг в неинвазивен режим на мониторинг в информационната лента може да се показват стойности на параметъра HPIи часовник с обратно броене за освобождаване на налягането в маншета. Вижте Режим на освобождаване на налягането в маншета на страница 217. Когато мониторът има

активирана HIS, Wi-Fi или Viewfinder Hub връзка, състоянието ще бъде показано. Вижте Таблица 8-1 на страница 163 за символите за състоянието на Wi-Fi, Таблица 8-2 на страница 165 за символите за състоянието на функцията за връзка с HIS и Таблица 8-3 на страница 167 за символите за състоянието на функцията за връзка с Viewfinder Hub. На Фигура 5-25 на страница 130 е даден пример за информационна лента при мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz с усреднен ECG (ЕКГ) сигнал за сърдечната честота от аналогов вход.



Допълнителни икони



1. заглушени аларми
2. технология на сензора
3. Идентификатор на устройството
4. Състояние на Viewfinder Hub
5. HIS статус
6. Wi-Fi статус
7. статус на батерията
8. моментна снимка
9. яркост на екрана
10. сила на звука на алармата
11. заключване на екрана
12. дата/час
13. помощно меню
14. преглед на събитие
15. сърдечна честота[1]
16. температура на кръвта[1]
17. време за усредняване[2]
18. HPI параметър[2]
19. обратно броене за освобождаване на налягане в маншета[3]

[1]инвазивен мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz

[2]минимално инвазивен мониторинг с кабел за налягане HemoSphere

[3]неинвазивен мониторинг с модул HemoSphere ClearSight

Фигура 5-25: Информационна лента

Забележка

Фигура 5-25 на страница 130 е пример за информационна лента със стандартни настройки по подразбиране за избрания език. За да видите настройките по подразбиране за всички езици, вижте Таблица D-6 на страница 441.

5.6.1 Идентификатор на устройството

Device ID (Идентификатор на устройството) служи за идентификатор на устройство в мрежата на Viewfinder. За повече информация вижте Избор на идентификатор на устройството на страница 79 и Свързаност към Viewfinder Hub на страница 166.

5.6.2 Батерия

Усъвършенстваният монитор HemoSphere позволява непрекъснат мониторинг по време на прекъсване на захранването, когато е поставена батерията HemoSphere. Животът на батерията се обозначава на информационната лента със символите, показани в Таблица 5-6 на страница 131. За повече информация относно поставянето на батерията вижте Поставяне на батерии на страница 74. За да сте сигурни, че състоянието на заряда на батерията, показан на монитора, е верен, препоръчва се да извършвате периодични проверки на състоянието на батерията чрез кондициониране на батерията. За информация за поддръжка и кондициониране на батерията вижте Поддръжка на батерията на страница 450.

Таблица 5-6: Статус на батерията

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

5.6.3 Яркост на екрана

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

5.6.4 Сила на звука на алармата

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

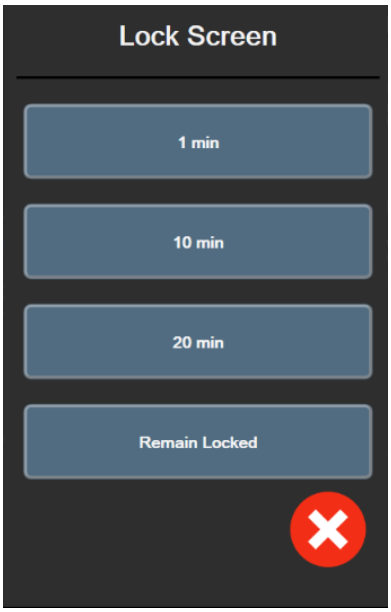
5.6.5 Заснемане на екрана

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

5.6.6 Заключване на екрана

Ако мониторът се почиства или премества, заключете екрана. За инструкции за почистване вижте Почистване на монитора и модулите на страница 445. Екранът автоматично ще се отключи, след като вътрешният таймер извърши обратното броене на времето.

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

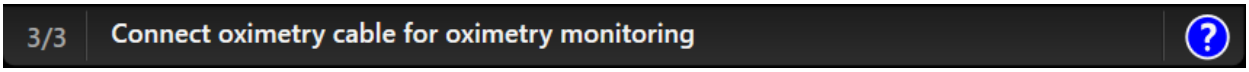


Фигура 5-26: Изскачащ прозорец за заключване на екрана

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

5.7 Лента за статус

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



Фигура 5-27: Лента за статус

5.8 Навигация в екрана на монитора

Има няколко стандартни процедури за навигация в екрана.

5.8.1 Вертикално превъртане

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



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



5.8.2 Икони за навигация

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

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



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



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



Отказ. Иконата за отказ отказва всички направени промени.



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

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



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

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

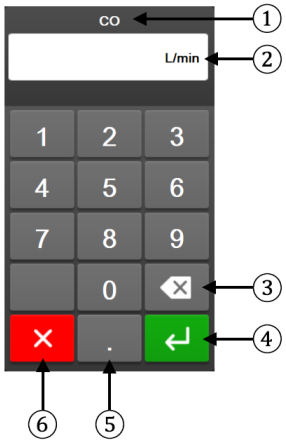


Бутон за превключване. Когато съществува опция с две възможности за избор, като например включване/изключване, се извежда бутон за превключване.



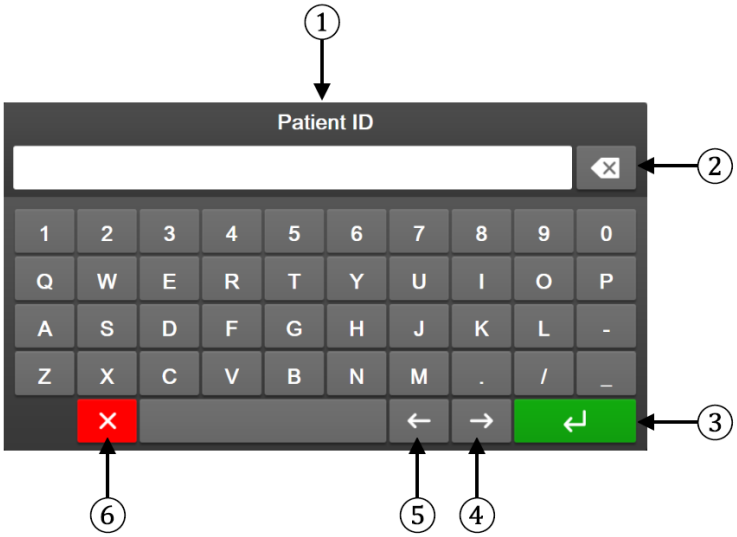
Докоснете противоположната страна на бутона, за да превключите избора.

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



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

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



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

6

Настройки на потребителския интерфейс

Съдържание

Защита с парола. 135
Данни за пациента. 137
Общи настройки на монитора. 140

6.1 Защита с парола

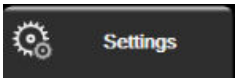
Усъвършенстваният монитор HemoSphere разполага с три нива на защита с парола.

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

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

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

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

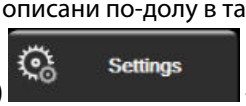
За достъп до функциите в **Advanced Setup (Разширени настройки)**, описани по-долу в таблица 6-2, докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings (Настройки)** 

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

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

Избор на меню с разширени настройки	Избор на подменю	Super User	Secure User	Потребител на Edwards
Parameter Settings (Настройки на параметър)	Alarms / Targets (Аларми / Цели)	•	•	•
	Adjust Scales (Коригиране на скали)	•	•	•
	SVV/PPV	•	•	•

Избор на меню с разширени настройки	Избор на подменю	Super User	Secure User	Потребител на Edwards
	20-Second Flow Settings (Настройки на 20-секунден поток)	•	•	•
	CVP Entry (Въвеждане на CVP)	•	•	•
GDT Settings (Настройки на GDT)		•	•	•
Analog Input (Аналогов вход)		•	•	•
Setting Profile (Профил на настройки)		няма достъп	•	•
System Reset (Нулиране на системата)	Restore Factory Defaults (Възстановяване на фабрични настройки)	няма достъп	•	•
	Data Wipe (Изтриване на данни)	няма достъп	•	•
	Decommission Monitor (Извеждане на монитора от употреба)	няма достъп	няма достъп	•
Connectivity (Свързаност)	Wireless (Безжична)	няма достъп	•(ако е разрешено)	•
	Serial Port Setup (Настройка на сериен порт)	няма достъп	•	•
	HL7 Setup (Настройка на HL7)	няма достъп	•(ако е разрешено)	•
	Viewfinder Hub Setup (Настройка на Viewfinder Hub)	няма достъп	•(ако е разрешено)	•
Service (Услуга)	Manage Features (Управление на функции)	няма достъп	•	•
	System Status (Състояние на системата)	няма достъп	•	•
	Software Update (Актуализация на софтуера)	няма достъп	•	•
Change Passwords (Смяна на пароли)		няма достъп	•	•
Engineering (Техническа функция)	Alarm Settings (Настройки на аларма)	няма достъп	•	•
	Tissue Oximetry (Тъканна оксиметрия)	няма достъп	•	•
	AFM	няма достъп	•	•
	Viewfinder Hub Settings (Настройки на Viewfinder Hub)	няма достъп	•	•

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

→ бутон **Export Data (Експорт на данни)**.

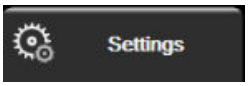
Таблица 6-3: Навигация и защита с парола в менюто за експорт на данни

Избор на менюто за експорт на данни	Super User	Secure User	Потребител на Edwards
Diagnostics Export (Експортиране на диагностика)	•	•	•
Data Download (Изтегляне на данни)	•	•	•

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

6.1.1 Смяна на пароли

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

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

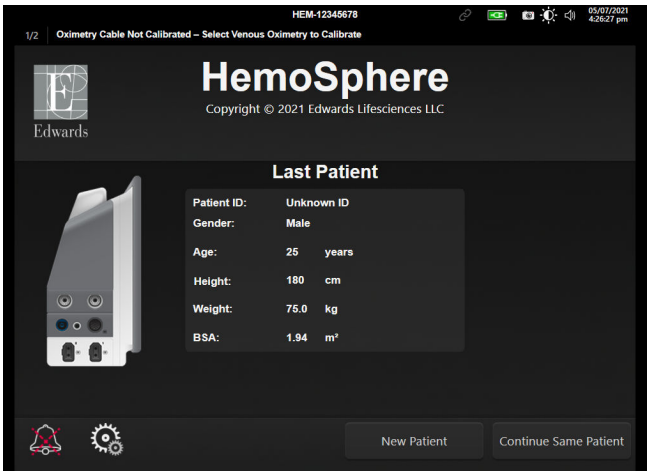
→ бутон **Advanced Setup (Разширени настройки)**.
2. Въведете паролата за **Secure User (Защитен потребител)**.
3. Докоснете бутона **Change Passwords (Смяна на пароли)**.
4. Въведете новата парола за **Super User (Суперпотребител)** и/или цифрите на паролата за **Secure User (Защитен потребител)** в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

6.2 Данни за пациента

След като системата е включена, потребителят има възможност или да продължи с мониторинга на последния пациент, или да започне мониторинг на нов пациент. Вижте Фигура 6-1 на страница 137.

Забележка

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



Фигура 6-1: Екран за нов пациент или продължение

6.2.1 Нов пациент

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Потребителят има възможност за въвеждане на нов пациент, със или без специфични демографски данни, при първоначалното стартиране на системата или докато системата работи.

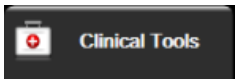
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

1. След включване на монитора се появява екранът за нов пациент или за продължаване със същия (Фигура 6-1 на страница 137). Докоснете **New Patient (Нов пациент)** и продължете към стъпка 6.

   ИЛИ

   Докоснете **Skip (Пропускане)**, за да започнете мониторинг, без да въвеждате демографските данни на пациента, и да продължите към стъпка 15.

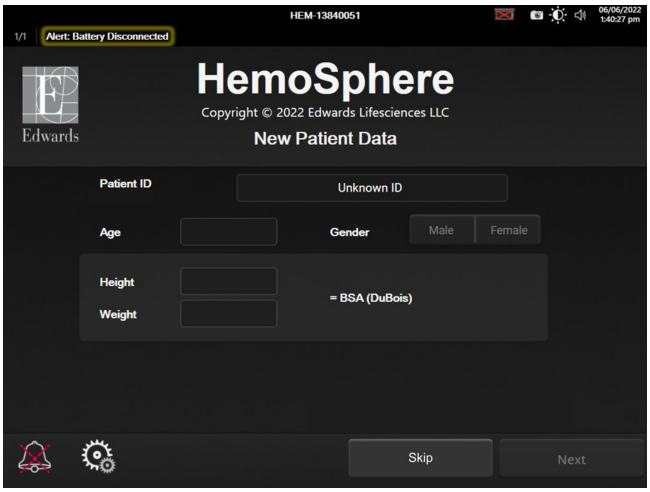
   Ако мониторът вече е включен, докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

   и продължете към стъпка 2.

   Забележка

   Ако потребителят пропусне да въведе демографските данни на пациента, могат да се мониторират само следните ограничени параметри: StO_2, ΔctHb, SYS_{ART}, SYS_{PAP}, DIA_{ART}, DIA_{PAP}, MAP, PR, MPAP, CVP.

2. Докоснете иконата **Patient Data (Данни за пациента)**  .
3. Докоснете бутона **End Session (Прекратяване на сесията)**.
4. Докоснете бутона **Yes (Да)** върху екрана за потвърждение, за да стартирате нов пациент.
5. Ще се появи екран **New Patient Data (Данни за нов пациент)**. Вижте Фигура 6-2 на страница 139.



Фигура 6-2: Екран за данни на нов пациент

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

Забележка

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

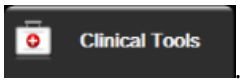
---

15. Изберете подходящия режим на мониторинг в прозореца **Monitoring Mode Selection (Избор на режим за мониторинг)**. Вижте Избор на режим на мониторинг на страница 120. Вижте инструкциите за стартиране на мониторинг с желаната технология за хемодинамичен мониторинг.

6.2.2 Продължаване на мониторинга на пациент

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

6.2.3 Преглеждане на данни за пациента

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

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

6.3 Общи настройки на монитора

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

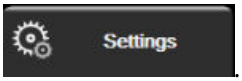
Интерфейсът на усъвършенстваният монитор HemoSphere е наличен на няколко езика. При първото стартиране на усъвършенстваният монитор HemoSphere се появява екранът за избор на език. Вижте Фигура 3-7 на страница 79. Екранът за език няма да се появи отново, но езикът на показване може да бъде променен по всяко време.

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

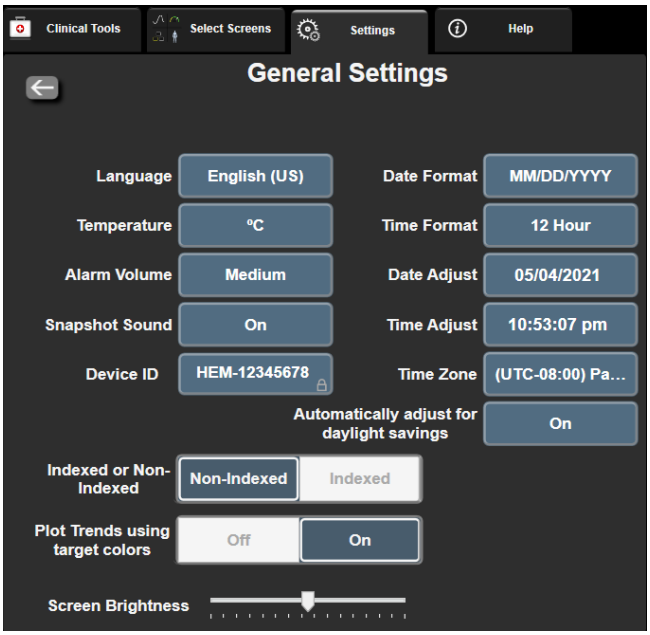
Забележка

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

6.3.1 Промяна на езика

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

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



Фигура 6-3: Общи настройки на монитора

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

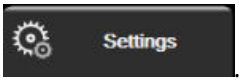
Забележка

Вижте приложение D Настройки по подразбиране за език на страница 441 за всички настройки по подразбиране за езика.

6.3.2 Промяна на показване на дата и час

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

Когато е избран международен език, настройките по подразбиране за датата са с формат съгласно приложение D: Настройки на монитора и настройки по подразбиране на страница 436, а настройките по подразбиране за час са в 24-часовформат.

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

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

6. Настройката на времето на монитора може да се коригира за лятно часово време. Изберете **On (Включено)** до „**Automatically adjust for daylight savings (Автоматично настройване за лятно часово време)**“, за да активирате тази настройка.
7. Докоснете иконата за начало  , за да се върнете към екрана за мониторинг.

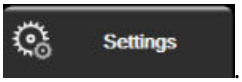
6.3.2.1 Настройване на дата или час

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

Забележка

Корекциите на датата или часа са дезактивирани, когато мониторът е сдвоен към Viewfinder Hub и е конфигурирана синхронизация на часа.

---

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

   Забележка

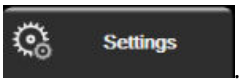
   Часът и датата могат също така да бъдат настроени чрез докосване на датата/часа директно на информационната лента.

   ---

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

6.3.3 Настройки на екраните за мониторинг

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

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

6.3.4 Времеви интервали/Усредняване

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

Забележка

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

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

---

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

6.3.4.1 Показване на промяна в стойността на параметъра

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

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

   - None (Няма)
   - Reference (Препратка)
   - 1 min (1 мин)
   - 3 min (3 мин)
   - 5 min (5 мин)
   - 10 min (10 мин)
   - 15 min (15 мин)
   - 20 min (20 мин)
   - 30 min (30 мин)

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

6.3.4.2 Време на усредняване на CO/налягане

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

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

Изборът на **CO/Pressure Averaging Time (Време на усредняване на CO/налягане)** влияе върху времето за усредняване и честотата на обновяване на показването на CO и други допълнителни параметри по време на минимално инвазивен режим на мониторинг. Вижте Таблица 6-4 на страница 144 по-долу за подробности относно това кои времена за усредняване и честоти на обновяване на параметрите са засегнати в зависимост от избраното меню.

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

	Честота на обновяване на параметрите		
Избрано меню за време за усредняване на CO/налягане	**5 сек***	**20 сек**	**5 мин***
Сърдечен дебит (CO)	2 сек	20 сек	20 сек
Ударен обем (SV)	2 сек	20 сек	20 сек
Систолно налягане (SYS)	2 сек	20 сек^	20 сек^
Диастолно налягане (DIA)	2 сек	20 сек^	20 сек^
Средно артериално налягане (MAP)	2 сек	20 сек^	20 сек^
Честота на пулса (PR)	2 сек	20 сек^	20 сек^
Централно венозно налягане (CVP)	2 сек†	неприложимо†	неприложимо†
Средно налягане в белодробната артерия (MPAP)	2 сек†	неприложимо†	неприложимо†
Вариация на ударния обем (SVV)	20 сек**	20 сек	20 сек
Колебания в пулсовото налягане (PPV)	20 сек**	20 сек	20 сек

**Когато сензор FloTrac IQ/ Acumen IQ е свързан и функцията HPI е активирана, всички параметри ще бъдат налични само с интервал на усредняване от 20 секунди/честота на обновяване от 20 секунди. Това включва параметрите на Acumen: HPI, Ea_{dyn} и dP/dt.*

^Когато използвате трансдюсер TruWave или режим без пулсации (с изключение на PR), е налично само усредняване от 5 секунди с честота на обновяване от 2 секунди.

†Времето за усредняване на параметрите е винаги 5 секунди с честота на обновяване от 2 секунди за CVP и MPAP.

***Когато е избран този интервал на усредняване, SVV и PPV са налични само с усредняване от 20 секунди и честота на обновяване от 20 секунди.*

Забележка

За крива на кръвното налягане в реално време, показана на екрана за крива на кръвното налягане (вижте Показване на крива на кръвното налягане в реално време на страница 106) или на екрана Zero & Waveform (Нулиране и крива) (вижте Екран Zero & Waveform (Нулиране и крива) на страница 199), честотата на обновяване винаги е 2 секунди.

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

6.3.5 Аналогов входен сигнал за налягане

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

Забележка

Свързването към външни входни устройства позволява да се покаже допълнителна информация. Например, докато се извършва мониторинг с модула HemoSphere Swan-Ganz и когато MAP и CVP са

налични непрекъснато от монитор до леглото на пациента, SVR се показва, ако е конфигурирано в сферата с параметър. MAP и CVP се показват на екраните за мониторинг на физиовръзка и физиология.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

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

ВНИМАНИЕ

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

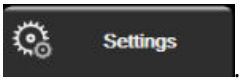
След като мониторът до леглото на пациента е бил конфигуриран за желания изход за параметри, свържете монитора чрез интерфейсен кабел към избрания аналогов входен порт на усъвършенстваният монитор HemoSphere.

Забележка

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

Свържете се с местния представител на Edwards, за да получите точния интерфейсен кабел за аналогов вход на усъвършенстваният монитор HemoSphere за монитора до леглото на пациента.

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

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

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

   Забележка

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

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

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

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

Забележка

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

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

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

Ако стойностите по подразбиране не са правилни за използвания монитор при леглото на пациента (вижте ръководството на оператора на монитора при леглото на пациента), потребителят може да промени диапазона на напрежението, диапазона на пълната скала или да извърши калибриране, както е описано в Калибрация на страница 147.

Докоснете бутона със стойност **Full Scale Range (Диапазон на пълна скала)**, за да промените показаната стойност на сигнала за пълна скала. Таблица 6-5 на страница 146 по-долу показва допустимите входни стойности за диапазон на пълна скала на базата на избрания параметър.

Таблица 6-5: Диапазони на параметри на аналогов вход

Параметър	Диапазон на пълна скала
MAP	0 до 510 mmHg (0 kPa до 68 kPa)
CVP	0 до 110 mmHg (0 kPa до 14,6 kPa)

Забележка

Показание за напрежение от нула се задава автоматично при минимално показание за налягане от0 mmHg (0 kPa). **Full Scale Range (Диапазон на пълна скала)** представлява сигнал на пълна скала или максимално показание за налягане за избрания **Voltage Range (Диапазон на напрежение)**.

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

- 0 - 1 volts (0 - 1 волта)
- 0 - 5 volts (0 - 5 волта)
- 0 - 10 volts (0 - 10 волта)
- Custom (Персонализиране) (вижте Калибрация на страница 147)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

6.3.5.1 Калибрация

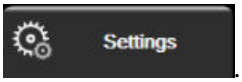
Опцията за калибриране е задължителна, когато стойностите по подразбиране са неправилни или диапазонът на напрежението е неизвестен. Процесът на калибриране конфигурира усъвършенстваният монитор HemoSphere с аналоговия сигнал, получен от монитор до леглото на пациента.

Забележка

Ако стойностите по подразбиране са правилни, не калибрирайте.

ВНИМАНИЕ

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

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

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

   Забележка

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

9. Повторете процеса, за да калибрирате минималната стойност за параметъра.
10. Докоснете бутона **Accept (Приемане)**, за да потвърдите показаните настройки за персонализиране, и се върнете на екрана Analog Input (Аналогов вход).

11. Повторете стъпки 4 – 10, за да калибрирате друг порт, ако е необходимо, или докоснете иконата за начало  , за да се върнете на екрана за мониторинг.

ВНИМАНИЕ

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

7

Разширени настройки

Съдържание

Alarms / Targets 149
Коригиране на скали 156
Настройки на параметри SVV/PPV в екран за физиовръзка и физиология 158
Настройки на CVP 158
Настройки на 20-секундни параметри на потока 158
Демо режим 159

7.1 Alarms / Targets

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

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

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

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

Всички аларми имат свързан текст, който се показва в лентата за състоянието. Интелигентната алармена система ще превключва активно между всички текстове на активни аларми в лентата за състоянието. В допълнение алармите ще генерират визуален индикатор на аларма, показан в Таблица 7-1 на страница 149. За допълнителна информация вижте Таблица 15-1 на страница 335.

Таблица 7-1: Цветове на визуален индикатор на аларма

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

Визуалният индикатор на аларма ще посочи най-високия приоритет на активна аларма. Съобщенията за аларма, показани в лентата за състояние, са очертани в цвета за приоритет на алармата, показан в Таблица 7-1 на страница 149. Ще прозвучи звуков сигнал, свързан с активната аларма с най-високия приоритет. Когато нивата на приоритет са едни и същи, физиологичните аларми имат приоритет пред грешките и сигналите. Всички технически аларми се генерират след откриването им от системата; няма присъщо забавяне в алармите от момента на откриване. За физиологичните аларми забавянето е времето, необходимо за изчисляване на следващия физиологичен параметър, след като параметърът е извън диапазон непрекъснато за пет или повече секунди:

- Непрекъснат CO и свързани параметри на модула HemoSphere Swan-Ganz: варира, но обикновено е около 57 секунди (вижте Таймер за низходящо отброяване за CO на страница 176)
- Непрекъснат CO чрез кабела за налягане HemoSphere и измервани със сензор FloTrac свързани параметри: варира в зависимост от избраното в менюто за време за усредняване на CO/налягане и свързаната честота на обновяване (вижте Таблица 6-4 на страница 144)
- Параметри за артериално кръвно налягане (SYS/DIA/MAP) с кабел за налягане HemoSphere, докато се показва артериалната крива: 2 секунди
- Непрекъснат CO и свързани хемодинамични параметри на модул HemoSphere ClearSight: 20 seconds (20 секунди)
- Параметри за артериално кръвно налягане в модул HemoSphere ClearSight (SYS/DIA/MAP), докато се показва артериалната крива: 5 сърдечни удара
- Кабел за налягане HemoSphere с параметри, измервани с TruWave DPT: 2 секунди
- Оксиметрия: 2 секунди

Забележка

Физиологичните и техническите аларми, свързани с артериалното кръвно налягане (ART), се задействат само след като ART е нулирано и средното артериално налягане (MAP) има 10 непрекъснати показания над 10 mmHg.

Всички аларми за даден пациент се регистрират и съхраняват и са достъпни чрез функцията Data Download (Изтегляне на данни) (вижте Изтегляне на данни на страница 161). Регистърът Data Download (Изтегляне на данни) се изчиства при започване на нов пациент (вижте Нов пациент на страница 138). Достъп до текущия пациент има до 12 часа след изключване на захранването на системата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

7.1.1 Заглушаване на аларми

7.1.1.1 Физиологични аларми

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

За информация относно приоритетите на физиологична аларма вижте Приоритети на аларми на страница 440.

Забележка

Физиологичните параметри могат да бъдат конфигурирани да нямат аларми. Вижте Конфигуриране на всички цели на страница 153 и Конфигуриране на цели и аларми за един параметър на страница 154.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

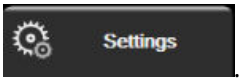
Не изключвайте звукови аларми в ситуации, в които може да бъде накърнена сигурността на пациента.

7.1.1.2 Технически аларми

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

7.1.2 Задаване на сила на звука на аларма

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

7.1.3 Задаване на цели

Целите са визуални индикатори, зададени от клиницист, за да показват дали пациентът е в идеалната зона на цел (зелена), предупредителната зона на цел (жълта), или зоната за аларма (червена). Цветовете на целите се показват като затъмнени очертания около плочките с параметри (вижте Фигура 5-5 на страница 100). Използването на диапазони за зона на цел може да бъде включено или изключено от клиницист. Алармите (висока/ниска) се различават от зони на цел с това, че стойността на параметър на аларма мига и има звуков сигнал.

Параметрите, които могат да са „Аларма“, са обозначени с икона с камбана  в екрана с настройки за **Alarms / Targets (Аларми / Цели)**. Високи/ниски аларми по подразбиране също така стават и

диапазоните за червена зона за повишено внимание за този параметър. Параметрите, които НЯМАТ възможността за настройване на висока/ниска аларма, няма да имат икона с камбана в екрана с настройки за **Alarms / Targets (Аларми / Цели)** за този параметър, но все пак могат да имат определени диапазони на цел.

Целевото поведение и диапазон на HPI са описани в HPI в информационната лента на страница 262.

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

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

7.1.4 Екран за задаване на аларми/цели

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

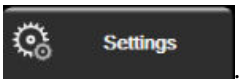
Таблица 7-3: Стойности по подразбиране за цели

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

Забележка

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

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

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

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



Фигура 7-1: Конфигуриране на аларми/цели

Забележка

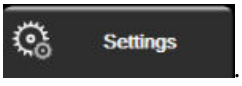
Има таймер за 2 минути неактивност, свързан с този екран.

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

7.1.5 Конфигуриране на всички цели

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

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

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

.

2. Докоснете бутона **Advanced Setup (Разширени настройки)** и въведете необходимата парола за **Secure User (Защитен потребител)**.
3. Докоснете бутона **Parameter Settings (Настройки на параметър)** → бутона **Alarms / Targets (Аларми / Цели)**.
4. Докоснете бутона **Configure All (Конфигуриране на всички)**.

   - За активиране или дезактивиране на всички звукови физиологични аларми за всички параметри докоснете бутона за превключване **Disabled (Дезактивирано)**/**Enabled (Активирано)** за **Targets (Цели)** в полето **Audible Alarm (Звукова аларма)**.

   - За активиране или дезактивиране на всички звукови технически аларми за всички параметри докоснете бутона за превключване **Disabled (Дезактивирано)**/**Enabled (Активирано)** за **All Alarms (Всички аларми)** в полето **Audible Alarm (Звукова аларма)**.

   - За възстановяване на всички настройки към вашите потребителски настройки по подразбиране докоснете **Restore All to Custom Defaults (Възстановяване на всички към потребителски настройки по подразбиране)**. Показва се съобщението **„This action will restore ALL Alarms and Targets to the Custom Defaults. (Това действие ще възстанови ВСИЧКИ аларми и цели към потребителските настройки по подразбиране.)“**. Докоснете бутона **Continue (Продължаване)** от изскачащия прозорец за потвърждаване, за да потвърдите възстановяването.

   - За възстановяване на всички настройки към настройките по подразбиране на Edwards докоснете **Restore All to Edwards Defaults (Възстановяване на всички към настройките по подразбиране на Edwards)**. Появява се съобщението **„This action will restore ALL Alarms and Targets to the Edwards' Defaults. (Това действие ще възстанови ВСИЧКИ аларми и цели към настройте по подразбиране на Edwards.)“**. Докоснете бутона **Continue (Продължаване)** от изскачащия прозорец за потвърждаване, за да потвърдите възстановяването.

7.1.6 Конфигуриране на цели и аларми за един параметър

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

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

Забележка

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

Границите за алармите за Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) не могат да се настройват. Целевото поведение и диапазон на HPI са описани в Аларма за HPI на страница 261.

---

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



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

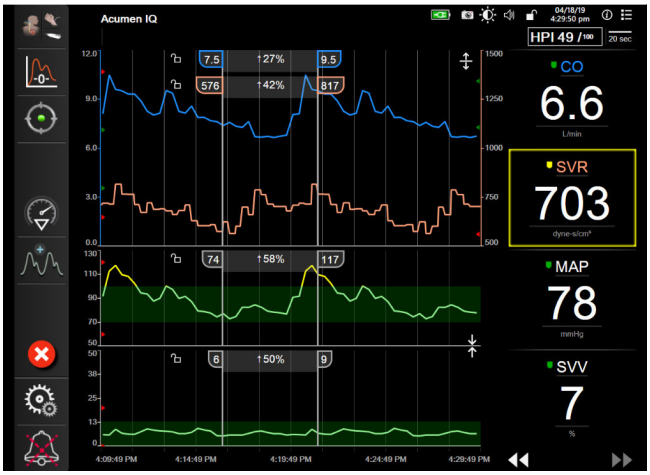
5. Когато стойностите са правилни, докоснете иконата за въвеждане  .
6. За отказ докоснете иконата за отказ  .

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

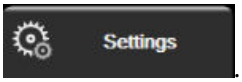
7.2 Коригиране на скали

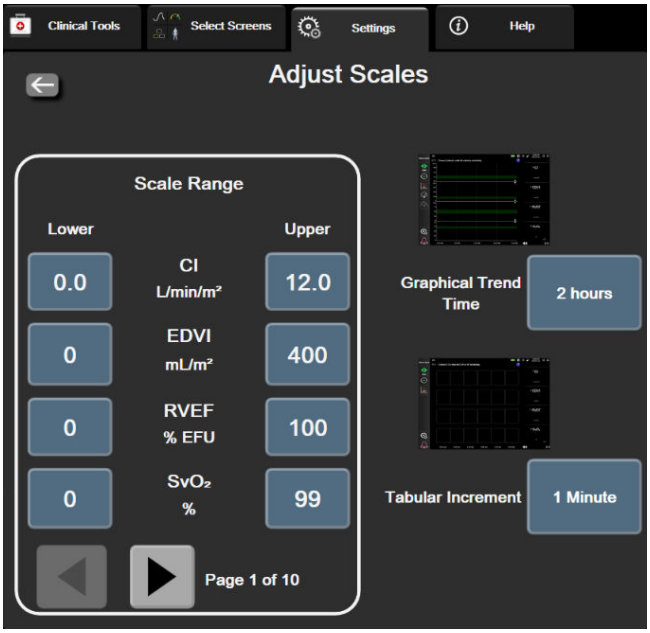
Данните на графичен тренд запълват графиката от ляво надясно, като най-новите данни са вдясно. Скалата за параметър е на вертикалната ос, а скалата за време е на хоризонталната.



Фигура 7-3: Екран на графичен тренд

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

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



Фигура 7-4: Коригиране на скали

Забележка

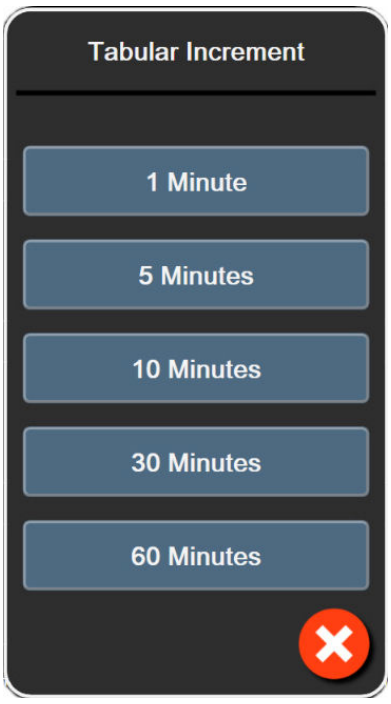
Екранът ще се върне към изгледа за мониторинг след две минути неактивност.

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

   - 3 minutes (3 минути)
   - 5 minutes (5 минути)
   - 10 Minutes (10 минути)
   - 15 minutes (15 минути)
   - 30 Minutes (30 минути)
   - 1 hour (1 час)
   - 2 hours (2 часа) (по под-разбиране)
   - 4 Hours (4 часа)
   - 6 Hours (6 часа)
   - 12 hours (12 часа)
   - 18 hours (18 часа)
   - 24 hours (24 часа)
   - 48 hours (48 часа)

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

   - 1 minute (1 минута) (по подраз-биране)
   - 5 minutes (5 минути)
   - 10 Minutes (10 минути)
   - 30 Minutes (30 минути)
   - 60 Minutes (60 минути)

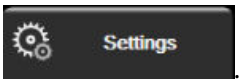


Фигура 7-5: Изскачащ прозорец таблична стъпка

7. За да преминете към следващия пакет параметри, докоснете стрелката долу вляво.

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

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

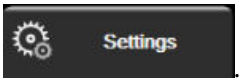
1. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings (Настройки)**  .
2. Докоснете бутона **Advanced Setup (Разширени настройки)** и въведете необходимата парола.
3. Докоснете бутона **Parameter Settings (Настройки на параметър)** → бутон **SVV/PPV**.
4. За да зададете **On (Включено)** или **Off (Изключено)**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

7.4 Настройки на CVP

Стойностите на CVP могат да бъдат получени по следните начини:

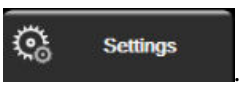
- Мониторирани директно с трансдюсер за налягане TruWave и кабел за налягане HemoSphere (вижте Мониторинг с кабел за налягане и TruWave DPT на страница 196)
- Доставени от външно устройство за мониторинг с аналогов вход (вижте Аналогов входен сигнал за налягане на страница 144)
- Като статична стойност, въведена ръчно от потребителя (вижте Въвеждане на CVP на страница 121).

Когато нито един от тези източници не бъде открит или въведен, мониторът ще присвои стойност по подразбиране за CVP. Конфигурираната стойност по подразбиране на монитора се използва за всички сесии за наблюдение на пациенти. За да промените тази стойност по подразбиране за CVP:

1. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings (Настройки)**  .
2. Докоснете бутона **Advanced Setup (Разширени настройки)** и въведете необходимата парола.
3. Докоснете бутона **Parameter Settings (Настройки на параметър)** → бутона **CVP Settings (Настройки на CVP)**.
4. Докоснете бутона за стойността за **Default CVP Entry (CVP запис по подразбиране)**, за да въведете стойност за CVP (mmHg).

7.5 Настройки на 20-секундни параметри на потока

Тази настройка на параметрите автоматично сменя показването на 20-секундни параметри на потока (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}) със стандартния усреднен еквивалент (CO, CI, SV и SVI), когато сигналът за PA налягане е слаб. За повече информация относно 20-секундни параметри на потока вижте 20-секундни параметри на потока на страница 176.

1. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings (Настройки)**  .
2. Докоснете бутона **Advanced Setup (Разширени настройки)** и въведете необходимата парола.
3. Докоснете бутона **Parameter Settings (Настройки на параметър)** → бутона **20-Second Flow Settings (Настройки на 20-секунден поток)**.

4. Докоснете бутона за превключване, за да смените настройката на **On (Включено)** или **Off (Изключено)**.

Забележка

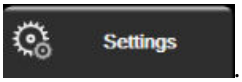
20-секундните параметри на потока са налични, когато се извършва мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz, както и мониторинг на сигнала за налягането на белодробната артерия (PA) през свързан кабел за налягане за HemoSphere, TruWave DPT и катетър CCOmbo V (модели 777F8 и 774F75). В допълнение функцията за 20-секунден параметър на потока трябва да е активирана. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.

7.6 Демо режим

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

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

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

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

.
2. Докоснете бутона **Demo Mode (Демо режим)**.

Забележка

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

3. Изберете демонстрационния режим на мониторинг:

   Invasive (Инвазивен): Вижте глава 9: Мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz на страница 169за подробности относно мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz и режим на мониторинг **Invasive (Инвазивен)**.

   Minimally-Invasive (Минимално инвазивен): Вижте глава 10: Мониторинг с кабел за налягане за HemoSphere на страница 190 за подробности относно мониторинга с кабел за налягане HemoSphere и режим за мониторинг **Minimally-Invasive (Минимално инвазивен)**.

   Non-Invasive (Неинвазивно): Вижте глава 11: Неинвазивен мониторинг с модул HemoSphere ClearSight на страница 201 за подробности относно мониторинг с модул HemoSphere ClearSight и режим на мониторинг Non-Invasive (Неинвазивно).

Забележка

Избирането на демонстрационен режим Minimally-Invasive (Минимално инвазивен) симулира използване на сензор Acumen IQ, когато функцията HPI е била активирана.

4. Докоснете **Yes (Да)** на екрана за потвърждение на **Demo Mode (Демо режим)**.

5. Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere трябва да бъде рестартирана преди мониторинг на пациент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

8

Настройки за експорт на данни и свързване

Съдържание

Експорт на данни 161
Безжични настройки 163
Връзка с БИС 164
Свързаност към Viewfinder Hub 166
Киберсигурност 168

8.1 Експорт на данни

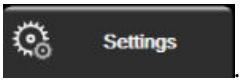
Екранът **Export Data** (Експорт на данни) изброява множество функции за експортиране на данни на усъвършенствания монитор HemoSphere. Този екран е защитен с парола. От този екран клиницистите могат да експортират диагностични отчети, да изтриват сесии на мониторинг или да експортират отчети с данни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

8.1.1 Изтегляне на данни

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

Забележка

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

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

.
2. Докоснете бутона **Export Data (Експорт на данни)**.
3. Въведете парола, когато това бъде поискано в изскачащия прозорец **Export Data Password (Парола за експортиране на данни)**. Всички пароли се задават при инициализиране на системата. Свържете се с администратора или ИТ отдела на вашата болница за парола.
4. Уверете се, че е поставено USB устройство.

Забележка

Когато превишавате 4 GB данни, USB устройството за съхранение не трябва да използва форматиране FAT32.

ВНИМАНИЕ

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

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

8.1.1.1 Данни от мониторинг

За генериране на таблица на мониторирани данни на пациент:

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

Забележка

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

8.1.1.2 Отчет на клиничен случай

За генериране на отчет на ключови параметри:

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

8.1.1.3 Отчет за GDT

За генериране на отчет на сесиите на проследяване при GDT:

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

4. Докоснете иконата за въвеждане, за да експортирате PDF файл  .

Забележка

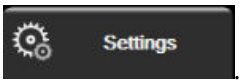
Не разкачайте USB устройството, докато не се появи съобщението **„Download complete. Remove the USB drive. (Изтеглянето завършено. Извадете USB устройството.)“**

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

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

8.1.2 Експортиране на диагностика

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

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

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

8.2 Безжични настройки

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

Статусът на Wi-Fi връзката се обозначава на информационната лента със символите, показани в Таблица 8-1 на страница 163.

Таблица 8-1: Статус на Wi-Fi връзка

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

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

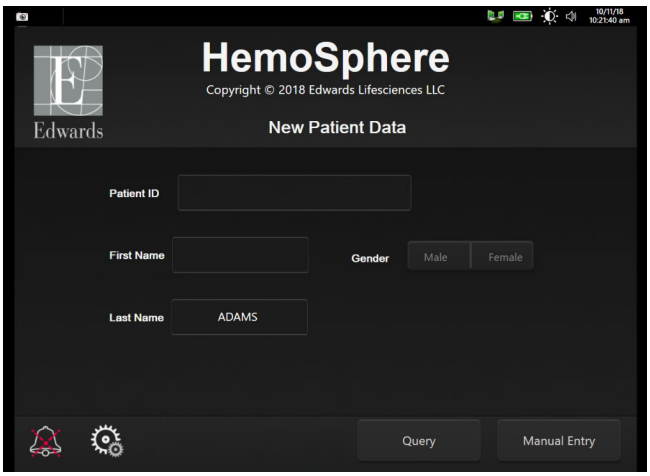
8.3 Връзка с БИС



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

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

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



Фигура 8-1: БИС – Екран за търсене по пациент

Статусът на връзката с БИС се обозначава на информационната лента със символите, показани в Таблица 8-2 на страница 165.

Таблица 8-2: Статус на връзката с БИС

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

8.3.1 Демографски данни на пациент

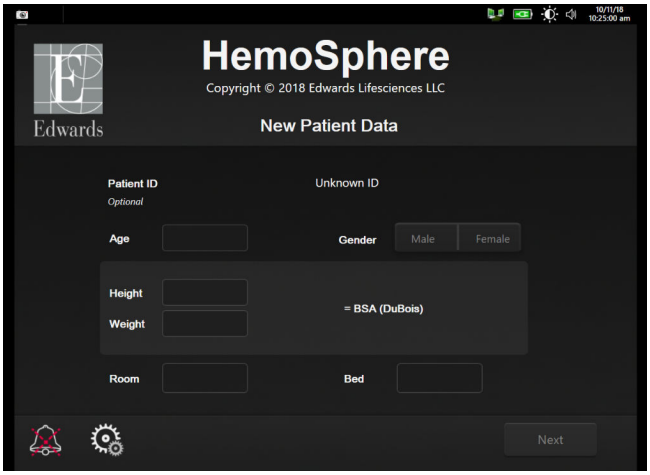
Усъвършенстваният монитор HemoSphere с активирана функция за връзка с HIS може да извлича демографски данни на пациенти от корпоративното приложение. След като бъде активирана функцията за връзка с HIS, докоснете бутона **Query (Запитване)**. Екранът **Patient Query (Запитване за пациент)** позволява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

Забележка

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

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

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



Фигура 8-2: БИС – екран за данни за нов пациент

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

8.3.2 Физиологични данни на пациент

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

8.3.3 Физиологични аларми и неизправности в устройството

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

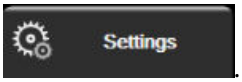
8.4 Свързаност към Viewfinder Hub

Усъвършенстваният монитор HemoSphere има способността да се свързва с Viewfinder Hub, за да изпрати данните за мониторинг на пациента към отдалеченото мобилно приложение Viewfinder. Хъбът трябва да бъде правилно инсталиран и осигурен, преди да може да бъде сдвоен с усъвършенствания монитор HemoSphere. Viewfinder Hub може да бъде конфигуриран с EMR интеграция, за да предостави

по-изчерпателна информация за пациента. Определени функции може да не са налични във всички региони. За въпроси относно инсталирането на Viewfinder Hub се свържете с вашия представител на Edwards. Обърнете се към местния представител на Edwards за повече информация.

8.4.1 Сдвояване на Viewfinder Hub

Усъвършенстваният монитор HemoSphere трябва да бъде сдвоен с Viewfinder hub за активиране на свързаността на Viewfinder hub.

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

.
2. Докоснете бутона **Advanced Setup (Разширени настройки)**.
3. Въведете парола на Secure User (Защитен потребител), когато това бъде поискано в изскачащия прозорец **Advanced Setup Password (Парола за разширени настройки)**. Всички пароли се задават при инициализиране на системата. Свържете се с администратора или ИТ отдела на вашата болница за парола.
4. Докоснете бутона **Connectivity (Свързаност)** → бутона **Viewfinder Hub Setup (Настройка на Viewfinder Hub)**.
5. Въведете **Address (Адрес)** и **Port (Порт)** за Viewfinder Hub. Докоснете стрелката за придвижване напред  .
6. Ще бъде предоставен уникален код за сдвояване заедно с URL адрес за одобрение. Използвайте този код и идентификационния номер на устройство на монитора, за да регистрирате монитора в приложението за устройства Viewfinder.
7. След успешно сдвояване зелена стрелка и символ за свързване ще се покажат на екрана за свързване на Viewfinder Hub и на информационната лента  . За отстраняване на неизправности при потенциални проблеми със сдвояването вижте Грешки със свързаността към Viewfinder Hub на страница 350.

   За да раздвоите монитора от Viewfinder Hub, докоснете бутона **Unpair (Раздвояване)**.

Статусът на връзката с Viewfinder Hub се обозначава на информационната лента със символите, показани в Таблица 8-3 на страница 167.

За помощ при този процес се свържете с вашия технически администратор или технически ръководител на вашия Viewfinder Hub, или с вашия представител на Edwards.

Таблица 8-3: Състояние на свързаност на Viewfinder Hub

Символ на информационната лента	Състояние на връзката	Показание
	Несдвоено	Усъвършенстваният монитор HemoSphere не е сдвоен с Viewfinder Hub
	В изчакване	Сдвояването на усъвършенствания монитор HemoSphere и Viewfinder Hub изчаква одобрение от страна на сървъра
	Сдвоено	Усъвършенстваният монитор HemoSphere е успешно сдвоен с Viewfinder Hub
	Неуспешно	Възникна грешка във връзката по време на или след опит за сдвояване на усъвършенствания монитор HemoSphere с Viewfinder Hub. Viewfinder Hub може да е недостъпен.

8.4.2 Данни за пациента

Усъвършенстваният монитор HemoSphere може да изпраща непрекъснато мониторирани и изчислени физиологични параметри към Viewfinder Hub. Тези данни са почти в реално време и са буферирани за повторно предаване след загуба на връзка. За всеки пациент се запазват до 72 часа буферирани данни.

8.4.3 Физиологични аларми и неизправности в устройството

Усъвършенстваният монитор HemoSphere изпраща физиологични аларми и грешки на устройството до сдвоен Viewfinder Hub. Изпращат се статусите на отделните аларми, включително промяна в състоянията. Всички настройки на аларми и цели се конфигурират на усъвършенствания монитор HemoSphere.

8.4.4 Актуализации на софтуера

Когато е свързан към Viewfinder Hub, усъвършенстваният монитор HemoSphere може да получава отдалечени актуализации на софтуера. Ако тази функция е активирана, наличните софтуерни актуализации може да се показват на екрана на режима за пестене на енергия. Вижте Изключване и режим за пестене на енергия на страница 79. За повече информация относно тази функция се свържете с местния представител на Edwards.

8.5 Киберсигурност

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

- **Физически достъп**: Ограничаване на използването на усъвършенстван монитор HemoSphere до оторизирани потребители. Усъвършенстваният монитор HemoSphere има защита с парола за определени екрани за конфигуриране. Паролите трябва да са защитени. Вижте Защита с парола на страница 135 за повече информация.
- **Активно използване**: Потребителите на монитора трябва да предприемат мерки за ограничаване на съхранението на данни за пациенти. Данните на пациенти трябва да бъдат премахвани от монитора, след като пациентът бъде изписан и мониторингът на пациента бъде прекратен.
- **Мрежова сигурност**: Здравното заведение трябва да предприеме мерки за гарантиране на сигурността на всяка споделена мрежа, към която може да бъде свързан мониторът.
- **Сигурност на устройството**: Потребителите трябва да използват само одобрени от Edwards аксесоари. Освен това се уверете, че всяко свързано устройство не съдържа зловреден софтуер.

Употребата на всеки интерфейс на усъвършенствания монитор HemoSphere извън предназначението му би могла да представлява риск за киберсигурността. Никакви връзки на усъвършенствания монитор HemoSphere не са предназначени да контролират работата на друго устройство. Всички налични интерфейси са показани в Портове за свързване на усъвършенстван монитор HemoSphere на страница 69 и спецификации за тези интерфейси са изброени в Таблица A-5 на страница 416.

8.5.1 HIPAA

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

9

Мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz

Съдържание

Свързване на модула HemoSphere Swan-Ganz 169
Непрекъснат сърдечен дебит 173
Интермитентен сърдечен дебит 177
Мониторинг на EDV/RVEF 183
SVR 187
Мониторинг на множество технологии – софтуер Acumen Hypotension Prediction Index 188

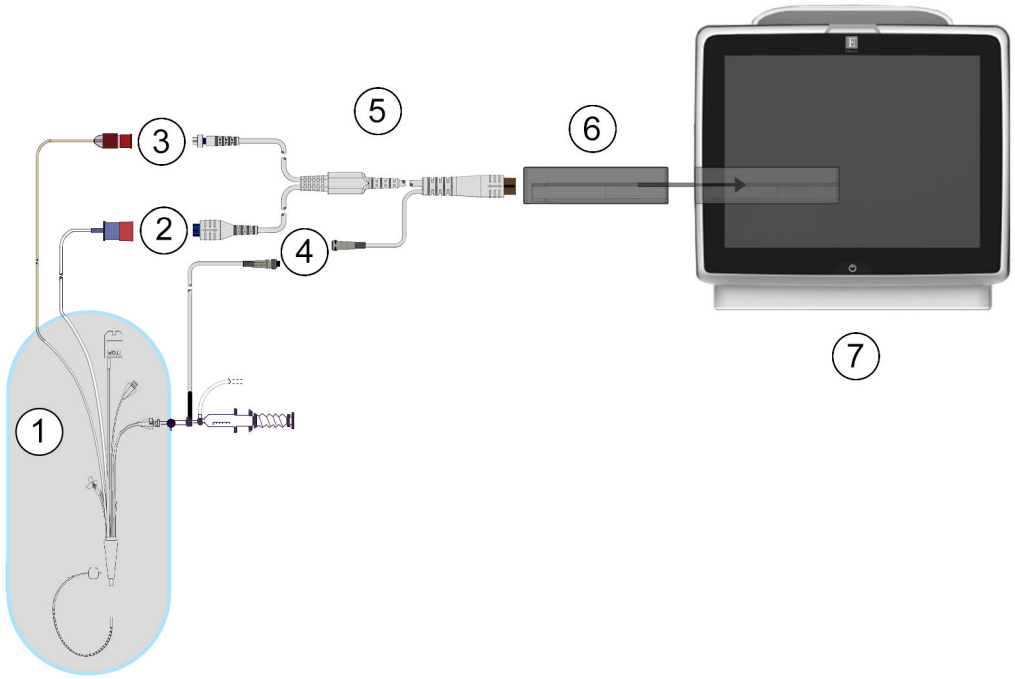
9.1 Свързване на модула HemoSphere Swan-Ganz

Модулът HemoSphere Swan-Ganz е съвместим с всички одобрени катетри за белодробна артерия Edwards Swan-Ganz. Модулът HemoSphere Swan-Ganz получава и обработва сигнали към и от съвместим катетър Edwards Swan-Ganz за мониторинг на CO, iCO и EDV/RVEF. Този раздел осигурява преглед на връзките на модула HemoSphere Swan-Ganz. Вижте Фигура 9-1 на страница 170.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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



1. съвместим катетър Swan-Ganz
2. връзка на термично влакно
3. връзка на термистор
4. връзка за сонда за температура на инжектирано вещество
5. CCO кабел за пациент
6. Модул HemoSphere Swan-Ganz
7. Усъвършенстван монитор HemoSphere

Фигура 9-1: Преглед на връзките на модул HemoSphere Swan-Ganz

Забележка

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

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

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

   ВНИМАНИЕ

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

2. Натиснете бутона за захранване, за да включите усъвършенстваният монитор HemoSphere, и следвайте стъпките за въвеждане на данни на пациента. Вижте Данни за пациента на страница 137. Свържете CCO кабела за пациент към модула HemoSphere Swan-Ganz.
3. Свържете съвместимия катетър Swan-Ganz към CCO кабела за пациент. Вижте Таблица 9-1 на страница 171 по-долу за налични параметри и задължителни връзки.

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

Параметър	Задължителна връзка	Вижте
CO	връзка на термистор и термично влакно	Непрекъснат сърдечен дебит на страница 173
CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}	връзка на термистор и термично влакно *PAP сигнал от кабела за налягане HemoSphere	20-секундни параметри на потока на страница 176
iCO	термистор и сонда за инжектирано вещество (за вана или инлайн)	Интермитентен сърдечен дебит на страница 177
EDV/RVEF (SV)	връзка на термистор и термично влакно *Аналогов вход за HR към усъвършенстван монитор HemoSphere	Мониторинг на EDV/RVEF на страница 183
SVR	връзка на термистор и термично влакно *Аналогов вход за MAP и CVP към усъвършенстван монитор HemoSphere	SVR на страница 187

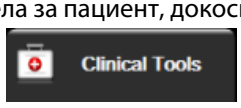
Забележка

Данните за белодробното артериално налягане са налични със свързан кабел за налягане HemoSphere. Вижте Мониторинг с кабел за налягане и TruWave DPT на страница 196 за повече информация.

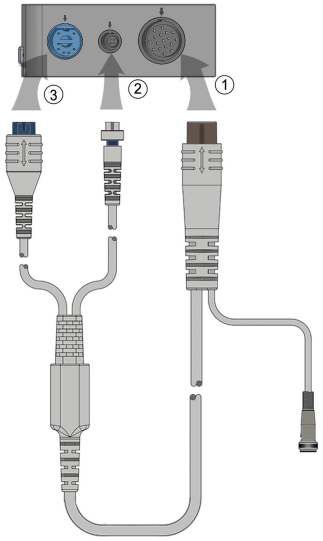
4. Следвайте необходимите указания за мониторинг. Вижте Непрекъснат сърдечен дебит на страница 173, Интермитентен сърдечен дебит на страница 177 или Мониторинг на EDV/RVEF на страница 183.

9.1.1 Тест на кабела за CCO на пациента

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

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

→ икона **Patient CCO Cable Test (Тест на кабела за CCO на пациента)**  . Вижте Фигура 9-2 на страница 172 за номерираните връзки.

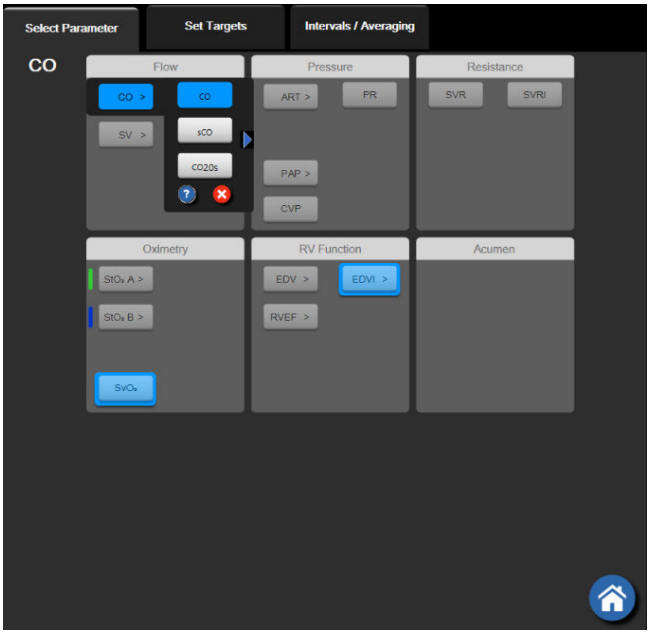


Фигура 9-2: Връзки за тест на CCO кабела за пациент

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

9.1.2 Меню за избор на параметър

Категории на параметри по време на мониторинг с модул Swan-Ganz са **Flow (Поток)** (вижте Непрекъснат сърдечен дебит на страница 173), **Resistance (Резистентност)** (вижте SVR на страница 187) и **RV Function (Деснокамерна функция)** (Мониторинг на EDV/RVEF на страница 183). Също е налична и **Oximetry (Оксиметрия)**, ако е свързан кабел за оксиметрия или модул за тъканна оксиметрия (вижте Мониторинг на венозна оксиметрия на страница 222). Докоснете бутоните на параметри, които показват стрелка , за да видите допълнителни опции за мониторинг за този параметър, въз основа на скоростта на актуализация и времето за усредняване на показването. Вижте STAT CO на страница 176, STAT EDV и RVEF на страница 187 и 20-секундни параметри на потока на страница 176. Докоснете синята стрелка , за да видите дефиниции на тези опции за мониторинг или иконата за помощ за повече информация.



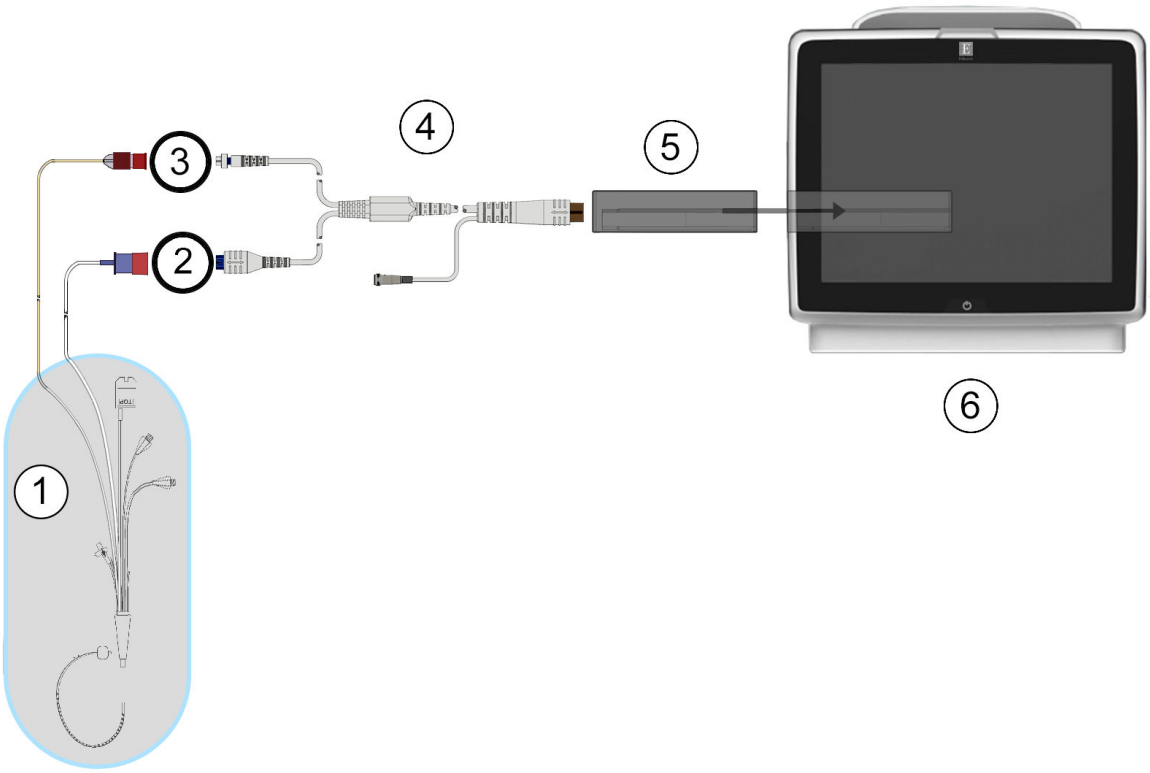
Фигура 9-3: Прозорец за избиране на ключови параметри за модул HemoSphere Swan-Ganz

9.2 Непрекъснат сърдечен дебит

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

9.2.1 Свързване на кабелите за пациент

1. Свържете CCO кабела за пациент към въведения модул HemoSphere Swan-Ganz, както е описано по-горе в Свързване на модула HemoSphere Swan-Ganz на страница 169.
2. Прикрепете края за катетър на кабела за пациент към конекторите за термистор и термично влакно на CCO катетъра Swan-Ganz. Тези връзки са отбелязани с цифри (2) и (3) на Фигура 9-4 на страница 174.
3. Проверете дали CCO катетърът е добре поставен в пациента.



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

Фигура 9-4: Преглед на свързването за CO

9.2.2 Инициране на мониторинг

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Мониторингът на CO трябва винаги да бъде прекратяван, ако кръвният поток около термалния филамент е спрял. Клиничните ситуации, при които мониторингът на CO трябва да бъде прекратен, включват, без ограничение:

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

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

, за да започне мониторинг на CO. На иконата за спиране на мониторинга ще се покаже таймерът за низходящо отброяване за CO. След приблизително 5 до 12 минути, след като са получени достатъчно данни, в панела на параметъра ще се появи CO стойност. Показаната CO стойност на екрана ще се актуализира приблизително на всеки 60 секунди.

Забележка

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

9.2.3 Условия за термичен сигнал

При някои ситуации, когато състоянието на пациента създава големи промени в температурата на кръвта в белодробната артерия в рамките на няколко минути, може да отнеме повече от 6 минути, докато мониторът получи първоначално измерване на CO. Когато се изпълнява мониторинг на CO, актуализирането на измерването на CO може да се забави също и поради непостоянна температура на кръвта в белодробната артерия. Последните CO стойност и време на измерване ще се покажат вместо актуализирана CO стойност. Таблица 9-2 на страница 175показва съобщенията за грешки/сигнали които се появяват на екрана в различни времеви точки, докато сигналът се стабилизира. За повече информация относно грешки и сигнали за CO вижте Таблица 15-10 на страница 351.

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

Условие	Notification (Уведомление)	Alert (Сигнал) CO		Fault (Грешка) CO
	Cardiac Output calculation in progress (Извършва се изчисление на сърдечен дебит)	**Signal Adapting – Continuing (Адаптиране на сигнала – продължава)**	**Unstable Blood Temp – Continuing (Нестабилна температура на кръвта – продължава)**	**Thermal Signal Loss (Загуба на термичен сигнал)**
Начало на мониторинг: време от началото без измерване на CO	3½ минути	6 минути	15 минути	30 минути
Изпълнява се мониторинг: време от последната актуализация на CO	5 секунди от изтичането на таймера за низходящо отброяване за CO	неприложимо	6 минути	20 минути

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

.

ВНИМАНИЕ

Неточните измервания на сърдечния дебит може да се дължат на:

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

  * състояние след хирургична интервенция за кардиопулмонален байпас
  * централно вливане на охладени или затоплени разтвори на кръвни продукти
  * използване на устройства за последователна компресия
- Образуване на сърсиреци по термистора
- Анатомични отклонения (например сърдечни шънтове)
- Прекомерно движение на пациента
- Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти
- Бързи промени в сърдечния дебит

9.2.4 Таймер за низходящо отброяване за CO

На иконата за спиране на мониторинга 

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

9.2.5 STAT CO

При по-дълги времеви интервали между измерванията на CO е на разположение STAT CO. STAT CO (sCO) е бързо изчисление на CO стойността и се актуализира на всеки 60 секунди. Изберете sCO като ключов параметър, за да видите стойностите на STAT CO. Изберете CO и sCO като ключови параметри, докато преглеждате разделения екран с графичен/табличен тренд, и мониторираните данни за CO графично се изобразяват заедно с табличните/числови данни за STAT стойностите на sCO. Вижте Разделен екран с графичен/табличен тренд на страница 109.

9.2.6 20-секундни параметри на потока

20-секундните параметри на потока са налични, когато се извършва мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz, както и мониторинг на сигнала за налягането на белодробната артерия (PA) през свързан кабел за налягане HemoSphere, TruWave DPT и катетър CCOmbo V (модели 777F8 и 774F75). Анализ на пулсовия контур на сигнала за налягането в белодробната артерия се използва в комбинация към CCO алгоритъма за термодилуция за получаване на по-бързо изчисление на параметрите CO, CI, SV и SVI. 20-секундните параметри на потока са отбелязани с „20s“ (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}). Тези параметри са налични само ако е активирана функцията за 20-секунден параметър на потока. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция. За повече информация относно мониторинг на PA вижте Мониторинг с кабел за налягане и TruWave DPT на страница 196.

ВНИМАНИЕ

Неточните измервания на 20-секундните параметри на потока може да се дължат на:

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

9.2.6.1 Отстраняване на неизправности в кривата за PAP

Изчисляването на 20-секундните параметри на потока в голяма степен зависи от добрата крива на налягането в белодробната артерия. Използвайте **Zero & Waveform (Нулиране и крива)**  , за да прегледате и оцените кривата за PAP. Добра крива се характеризира с:

- Дикротична вълна с минимален пад между систола и диастола
- Ясен сигнал без шум или високочестотни артефакти
- Минимални „камшични“ артефакти, причинени от движение на върха на катетъра в дясната камера
- Остра морфология на кривата и минимално затихване, по-високо от горния критичен праг, в резултат на мехурчета или прегъвания в тръбите

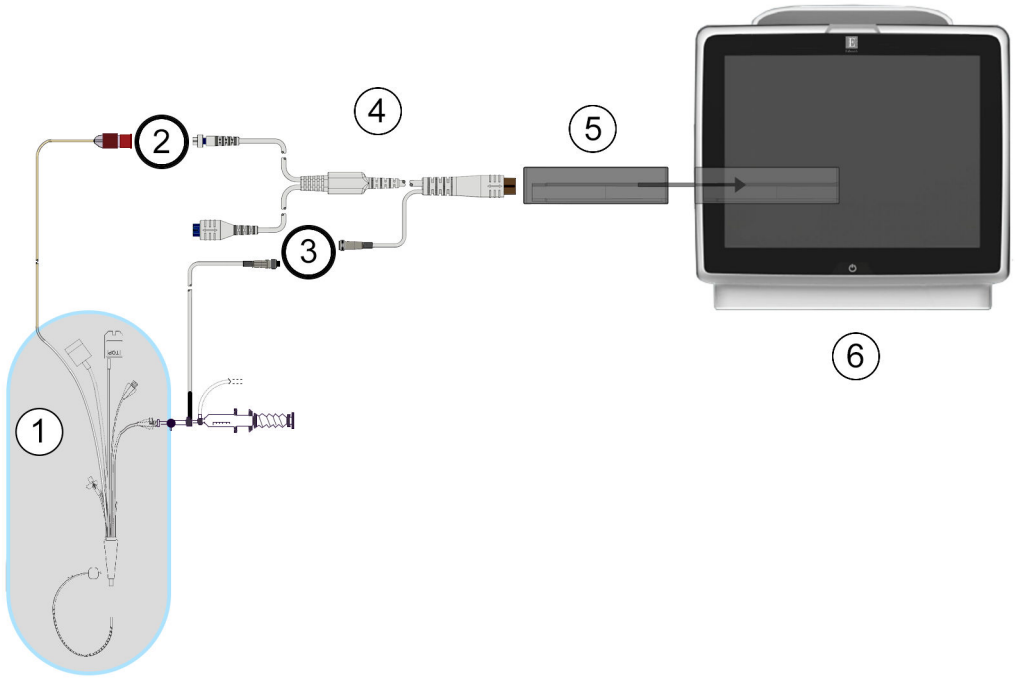
Кривите за PAP, които не показват гореизброените функции, не са валидирани. Тези криви могат да доведат до загуба на изчисляването на 20-секундния параметър на потока.

9.3 Интермитентен сърдечен дебит

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

9.3.1 Свързване на кабелите за пациент

1. Свържете CCO кабела за пациент към въведения модул HemoSphere Swan-Ganz, както е описано по-горе в Свързване на модула HemoSphere Swan-Ganz на страница 169.
2. Прикрепете края за катетър на CCO кабела за пациент към конектора на термистора на катетъра Swan-Ganz за iCO, както е показано от (2) на Фигура 9-5 на страница 178.
3. Проверете дали катетърът е правилно поставен в пациента.



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

Фигура 9-5: Преглед на свързването за iCO

9.3.1.1 Избор на сонда

Сондата за температура на инжектирано вещество разпознава температурата на инжектираното вещество. Избраната сонда се свързва към CCO кабела за пациент (Фигура 9-5 на страница 178). Може да се използва всяка от двете сонди:

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

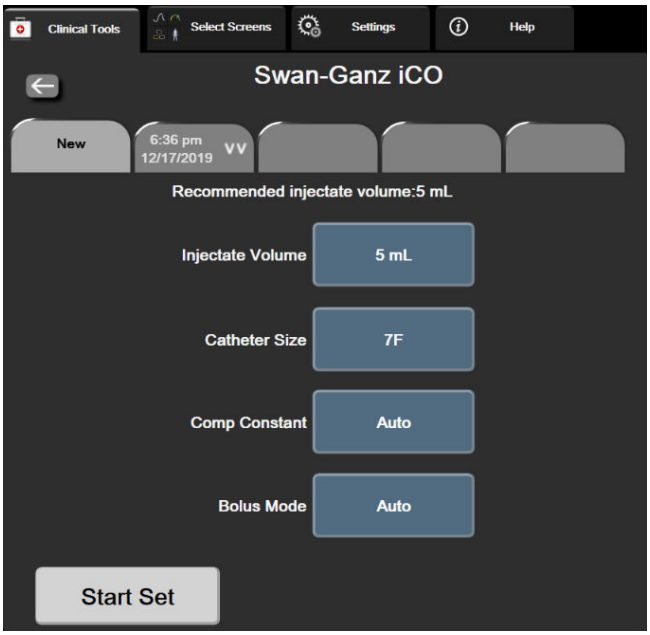
Свържете сондата за температура на инжектираното вещество (инлайн или за вана) към конектора за сонда за температура на инжектирано вещество на CCO кабела за пациент, показан от (3) на Фигура 9-5 на страница 178.

9.3.2 Настройки за конфигуриране

Усъвършенстваният монитор HemoSphere предоставя на оператора избор да въведе определена изчислителна константа или да конфигурира модула HemoSphere Swan-Ganz, за да му позволи да определя автоматично изчислителната константа, като избере обема на инжектираното вещество и

размера на катетъра. Операторът също може да избере типа на извеждане на параметрите и режима на болус.

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



Фигура 9-6: Екран за конфигуриране на нов iCO пакет

ВНИМАНИЕ

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

Забележка

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

Ако температурната сонда за инжектат (IT) не се открие от монитора, се показва съобщението **„Fault: iCO – Check Thermistor Connection (Грешка: iCO – проверете връзката на термистора)“**.

9.3.2.1 Избор на обем на инжектирано вещество

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

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

Когато е избрана стойност, изчислителната константа се задава автоматично.

9.3.2.2 Избор на размер на катетър

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

- **5.5F (5,5 F)**
- **6F (6 Fr)**
- **7F (7 F)**
- **7.5F (7,5 F)**
- **8F (8 F)**

Когато е избрана стойност, изчислителната константа се задава автоматично.

9.3.2.3 Избор на изчислителна константа

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

9.3.2.4 Избор на режим

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

9.3.3 Инструкции за режими за измерване с болус

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

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

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

   Бутонът не е активен, ако:

   - Обемът на инжектираното вещество е невалиден или не е избран
   - Температурата на инжектираното вещество (IT) не е свързана
   - Температурата на кръвта (BT) не е свързана
   - Има активна iCO неизправност

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

Забележка

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

2. Появява се екранът за нов iCO пакет с маркирано **Wait (Изчакване)** (

).
3. Когато термичното базово ниво е установено и е включен автоматичен режим, **Inject (Инжектиране)** се маркира на екрана (

), показвайки кога да започне серията инжектирания на болус.

   ИЛИ

   В ръчен режим **Ready (В готовност)** (

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

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

ВНИМАНИЕ

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

След като бъде инжектиран болус, на екрана се появява крива на отмиване на термодилуцията, маркира се опцията **Computing (Изчисляване)** (

) и се извежда полученото измерване на iCO.

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

Auto (Автоматично): 

→ 

→ 

Manual (Ръчен): 

→ 

→ 

Забележка

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

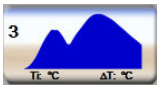
Докато е в режим на болус **Manual (Ръчен)**, операторът разполага с максимум 30 секунди, в които да извърши инжектиране на болус, след като докосне бутона **Inject (Инжектиране)**. Ако в рамките на интервала от време не бъде разпознато инжектиране, бутонът **Inject (Инжектиране)** се активира отново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

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

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

---

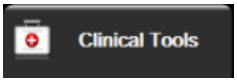
6. След като желаният брой инжектирания на болус са извършени, прегледайте пакета криви на отмиване, като докоснете бутона **Review (Преглед)**.
7. Отстранете всяко от шестте инжектирания от пакета, като го докоснете в екрана за преглед.

   Докоснете  → 

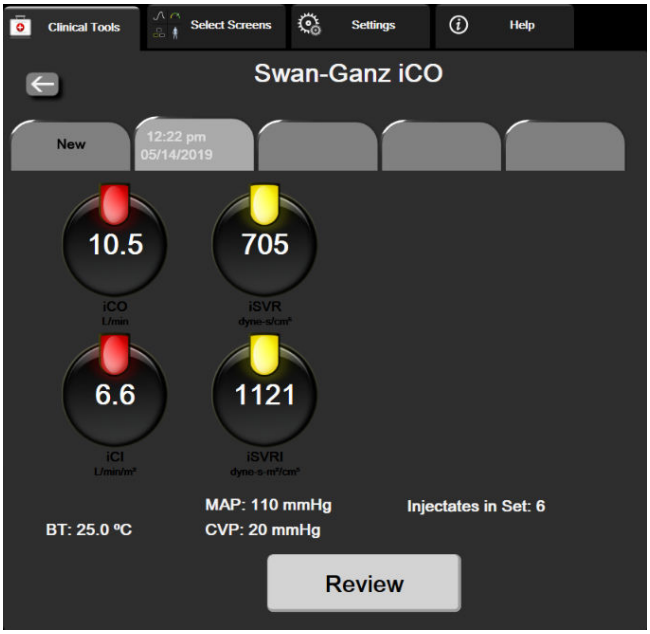
   Ще се появи червен „X“ над кривата, като я премахва от усреднената стойност за CO/CI. При кривите, които са неправилни или спорни, ще има  до пакета с данни за кривата. Ако желаете, докоснете иконата за  отказ, за да изтриете пакета за болус. Докоснете бутона **Yes (Да)**, за да потвърдите.

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

9.3.4 Екран с обобщение на термодилуцията

След като пакетът е одобрен, обобщението за него ще се покаже като раздел за време в екрана за обобщение на термодилуцията. Този екран е достъпен по всяко време чрез докосване на иконата за хронологични данни за термодилуция  от определени екрани за мониторинг или чрез докосване на иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)**  → иконата **iCO**  .

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



Фигура 9-7: Екран с обобщение на термодилуцията

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

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

Мониторинг на CO. Ако системата е правилно свързана за непрекъснат мониторинг на CO, докоснете иконата за стартиране на мониторинг 

, за да започне мониторинг на CO по всяко време.

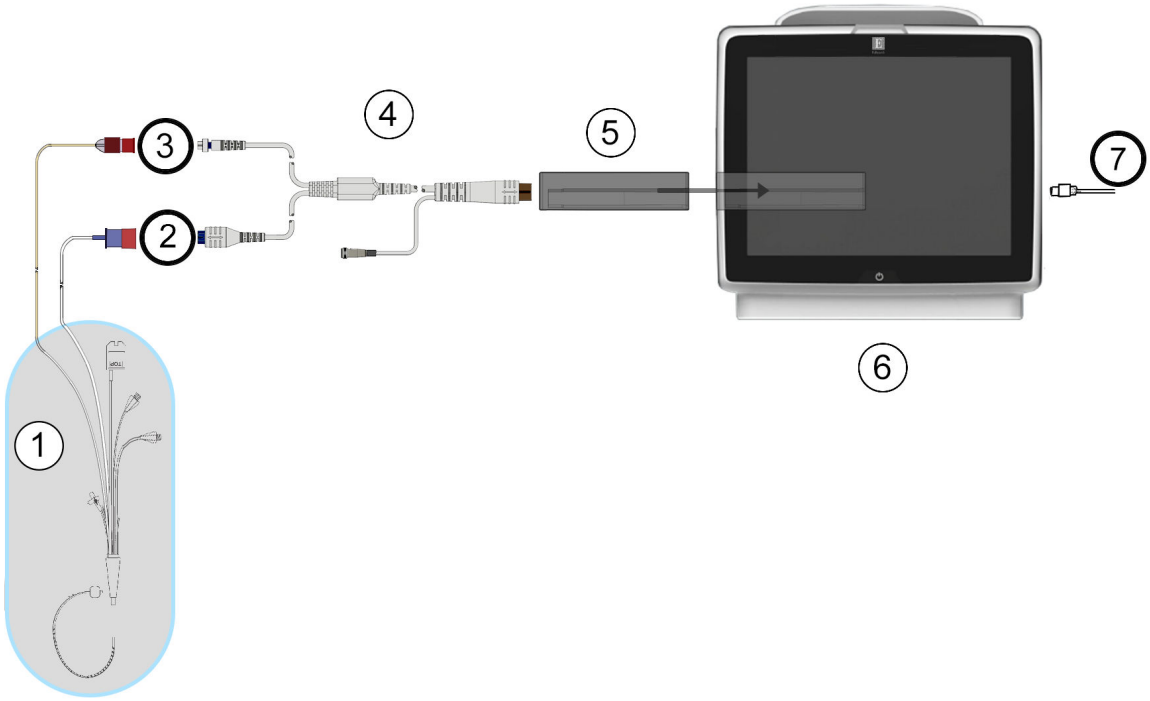
9.4 Мониторинг на EDV/RVEF

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

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

9.4.1 Свързване на кабелите за пациент

1. Свържете CCO кабела за пациент към въведения модул HemoSphere Swan-Ganz, както е описано по-горе в Свързване на модула HemoSphere Swan-Ganz на страница 169.
2. Прикрепете края за катетър на кабела за пациент към конекторите за термистор и термично влакно на катетъра Swan-Ganz CCOmbo V. Тези връзки са отбелязани с (2) и (3) на Фигура 9-8 на страница 184.
3. Проверете дали катетърът е правилно поставен в пациента.



1. катетър Swan-Ganz
2. връзка на термично влакно
3. връзка на термистор
4. CCO кабел за пациент
5. модул HemoSphere Swan-Ganz
6. усъвършенстван монитор HemoSphere
7. вход за ECG (ЕКГ) сигнал от външен монитор

Фигура 9-8: Преглед на свързването за EDV/RVEF

9.4.2 Свързване на интерфейсния кабел за ЕКГ

Свържете миниатюрния 1/4-инчов телефонен конектор на интерфейсния кабел за ECG (ЕКГ) към входа на монитора за ECG (ЕКГ) върху задния панел на усъвършенстваният монитор HemoSphere. 

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

Забележка

ВАЖНО! Усъвършенстваният монитор HemoSphere е съвместим с входен сигнал за ECG (ЕКГ) на аналогови устройства от всеки външен пациентски монитор, който има изходен порт за аналогови устройства, който покрива спецификациите за входен сигнал за ECG (ЕКГ), указани в приложение A, Таблица A-5 на страница 416. Сигналът за ECG (ЕКГ)се използва за извеждане на сърдечния ритъм, който след това се използва за изчисление на допълнителните хемодинамични параметри за показване. Това е опционална функция, която не влияе на основната функция на усъвършенстваният монитор HemoSphere да следи сърдечния дебит (с модула HemoSphere Swan-Ganz) и венозната кислородна сатурация (с кабела за оксиметрия HemoSphere). Тестването на производителността на устройството е проведено с помощта на входни сигнали за ECG (ЕКГ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПАЦИЕНТИ С ПЕЙСМЕЙКЪР – уредите за измерване на честотата може да продължат да отброяват честотата на пейсмейкъра по време на събития на сърдечен арест или някои аритмии. Не разчитайте изцяло на показаната сърдечна честота. Дръжте пациентите с пейсмейкър под постоянно наблюдение. Вижте Таблица A-5 на страница 416 за информация относно способността на този апарат за отхвърляне на пейсмейкърния импулс.

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

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

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

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

Забележка

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

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

9.4.3 Стартиране на измерване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Мониторингът на CO трябва винаги да бъде прекратяван, ако кръвният поток около термалния филамент е спрял. Клиничните ситуации, при които мониторингът на CO трябва да бъде прекратен, включват, без ограничение:

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

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

, за да започне мониторинг на CO. На иконата за CO е разположен таймерът за обратно броене за CO. След приблизително 5 до 12 минути, след като са получени достатъчно данни, в плочките с конфигурирани параметри ще се появи EDV и/или RVEF стойност. Показаните EDV и RVEF стойности на екрана ще се актуализират приблизително на всеки 60 секунди.

Забележка

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

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

Alert: EDV – Signal Adapting - Continuing (Сигнал: EDV – адаптиране на сигнала – продължава)

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

Забележка

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

9.4.4 Активен мониторинг на EDV

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

Alert: EDV – Signal Adapting - Continuing (Сигнал: EDV – адаптиране на сигнала – продължава)

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

Alert: EDV – Heart Rate Signal Missing (Сигнал: EDV – загуба на сигнал за сърдечна честота)

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

Забележка

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

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

- Репозиционира референтното отвеждане, за да минимизира разпознаването на предсърден импулс
- Избере подходяща конфигурация на отвежданията, за да увеличи HR пулсациите и да намали разпознаването на предсърдните импулси и
- Оцени целесъобразността на нивата на пейсиране в milliamperage (mA).

Точността при определянето на EDV и RVEF зависи от непрекъснатия ECG (ЕКГ) сигнал от монитора при леглото на пациента. Вижте Таблица 15-11 на страница 356 и Таблица 15-15 на страница 364 за допълнителни въпроси, свързани с отстраняване на неизправности.

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

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

Забележка

Натискането на иконата за спиране на мониторинга 

ще спре мониторинга на EDV, RVEF и CO.

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

9.4.5 STAT EDV и RVEF

Поради хемодинамично нестабилен термичен сигнал усъвършенстваният монитор HemoSphere може да показва със закъснение стойностите за EDV, EDVI и/или RVEF, след като мониторингът започне. Клиницистът може да използва STAT стойностите, които представят изчислени стойности за EDV или EDVI и RVEF, актуализирани приблизително на 60 секунди. Изберете sEDV, sEDVI или sRVEF като ключов параметър, за да видите STAT стойностите.Стойностите на EDV, EDVI и RVEF могат да бъдат графично представени във времето заедно с числовите стойности на sEDV, sEDVI и sRVEF чрез използване на изгледа на разделен екран с графичен/табличен тренд за мониторинг. На този екран в табличен формат могат да се преглеждат до два параметъра. Вижте Разделен екран с графичен/табличен тренд на страница 109.

9.5 SVR

Когато изпълнявате мониторинг на CO, усъвършенстваният монитор HemoSphere може да изчисли също SVR, като използва входящи данни от аналогови сигнали за налягане за MAP и CVP от монитор, свързан към пациента. Вижте Аналогов входен сигнал за налягане на страница 144. Вижте Въвеждане на CVP на страница 121 за допълнителни източници на CVP и приоритизация на система.

9.6 Мониторинг на множество технологии – софтуер Acumen Hypotension Prediction Index

За да покажете софтуерните параметри на Acumen Hypotension Prediction Index в режим на инвазивен мониторинг, свържете кабел за налягане и сензор Acumen IQ. Със сензор Acumen IQ могат да бъдат показани пет ключови параметъра: вариация на ударния обем (SVV), динамична артериална еластичност (Ea_{dyn}), систолен наклон (dP/dt), вариация на пулсовото налягане (PPV) и Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Тези пет параметъра са обозначени като параметри на „Acumen IQ“ и могат да се конфигурират на всеки екран на монитора. Параметрите на кръвното налягане, наблюдавани с кабел за налягане в инвазивен режим, винаги могат да се избират като ключови параметри. По същия начин параметрите на артериалното налягане на сензора Acumen IQ могат да се избират като ключови параметри. Вижте Таблица 9-3 на страница 188 за наличност на параметрите на сензора Acumen IQ в инвазивен режим.

Таблица 9-3: Наличност на параметрите на сензора Acumen IQ в инвазивен режим

Наблюдаван параметър за минимално инвазивен режим	**Състояние на преглед в инвазивен режим**
SVV*	избираемо като ключов параметър
Ea_{dyn}*	
dP/dt*	
HPI*	
DIA_{ART}	
SYS_{ART}	
MAP	
PR	
PPV*	
CO	не е налично
CI	
SV	
SVI	
**Само за параметри на Acumen IQ*	

1. Свържете кабела за налягане HemoSphere и сензора Acumen IQ. Следвайте инструкциите, описани в Мониторинг със сензор FloTrac на страница 192.
2. След успешно нулиране на сензора Acumen IQ стойността на HPI ще се появи на информационната лента. 

3. Докоснете вътре в плочка с параметър, за да изберете желания параметър на HPI от менюто за конфигуриране на плочки с параметри. За повече информация вижте Промяна на параметри на страница 117.



Фигура 9-9: Основен изглед за мониторинг – мониторинг на модул Swan-Ganz *със сензор* Acumen IQ

Забележка

Интелигентните сигнали и интелигентните тенденции не са налични, докато сте в (инвазивен) режим на мониторинг на модул Swan-Ganz. Ако параметърът HPI сигнализира, ще се появи изскачащ прозорец с високо предупреждение за параметъра HPI. Вижте Фигура 14-4 на страница 263. Докосването на бутона **Review (Преглед)** ще ви изведе до таблото на параметъра Acumen IQ.

10

Мониторинг с кабел за налягане за HemoSphere

Съдържание

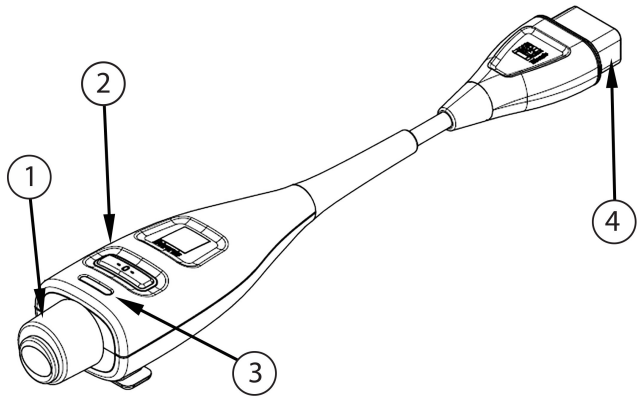
Общ преглед на кабела за налягане. 190
Избор на режим на мониторинг. 192
Мониторинг със сензор FloTrac. 192
Мониторинг с кабел за налягане и TruWave DPT. 196
Екран Zero & Waveform (Нулиране и крива). 199

10.1 Общ преглед на кабела за налягане

Кабелът за налягане HemoSphere е устройство за многократна употреба, което се свързва към монитора HemoSphere в единия край (4) и одобрен от Edwards трансдюсер за налягане за еднократна употреба (DPT) или сензор в другия край (1). Вижте Фигура 10-1 на страница 191. Кабелът за налягане HemoSphere приема и обработва единичен сигнал за налягане от съвместим DPT на Edwards, като например TruWave DPT или сензор FloTrac. Сензорът FloTrac или Acumen IQ се свързва към съществуващ артериален катетър, за да осигурява минимално инвазивни хемодинамични параметри. Трансдюсерът TruWave може да се свързва към всеки съвместим катетър за мониторинг на налягането, за да осигурява данни за вътресъдовото налягане, базирани на местоположението. Вижте указанията за употреба, предоставени с всеки катетър, относно специфични инструкции за поставяне и използване на катетъра и относно съответните предупреждения, съобщения за внимание и забележки. Кабелът за налягане HemoSphere може да се мониторира чрез два технологични режима на мониторинг въз основа на свързания сензор/трансдюсер: режим за мониторинг със сензор **FloTrac** или **Acumen IQ** или режим за мониторинг с катетър **Swan-Ganz**. Режимът за мониторинг се показва в горната част на навигационната лента (вижте Фигура 5-2 на страница 94). Външният вид и точките на свързване за кабела за налягане HemoSphere са показани на Фигура 10-1 на страница 191.

Цветна вложка според типа налягане. По желание с кабела за налягане може да се използва съответната цветна вложка, за да обозначава мониторирания тип налягане. Вижте (3) на Фигура 10-1 на страница 191. Цветовете са следните:

- Червен за артериално налягане (AP)
- Син за централно венозно налягане (CVP)
- Жълт за налягане в белодробната артерия (PAP)
- Зелен за сърдечен дебит (CO)



1. свързване за трансдюсер/сензор за налягане
2. бутон за нулиране/LED индикатор за състоянието
3. цветна вложка за типа налягане
4. връзка за усъвършенстван монитор HemoSphere

Фигура 10-1: Кабел за налягане HemoSphere

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

Налични ключови параметри	Конфигурация на кабела за налягане					
	Сензор FloTrac/ Acumen IQ	Сензор FloTrac/ Acumen IQ с въвеждане на CVP или аналогов входен сигнал за CVP	Сензор FloTrac/ Acumen IQ с въвеждане на CVP или аналогов входен сигнал за CVP и кабел за оксиметрия	TruWave DPT, свързан към артериалната линия	TruWave DPT, свързан към централната линия	TruWave DPT, свързан към катетър за белодробна артерия
CO/CI	•	•	•			
SV/SVI	•	•	•			
SVV/PPV	•	•	•			
SVR/SVRI		•	•			
$SvO_2/ScvO_2$			•			
PR	•	•	•	•		
SYS_{ART}	•	•	•	•		
DIA_{ART}	•	•	•	•		
MAP	•	•	•	•		
MPAP						•
SYS_{PAP}						•
DIA_{PAP}						•
CVP		•	•		•	
HPI*	•	•	•			
dP/dt*	•	•	•			
Ea_{dyn}*	•	•	•			

Забележка

*Параметърът Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) е разширена функция, която трябва да се активира с помощта на сензор Acumen IQ, свързан към радиален артериален катетър. Вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 254 за повече информация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

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

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

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

Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато кабелът за налягане за HemoSphere (допълнителна принадлежност в контакт с пациента, устойчива на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързването на външно оборудване или конфигурирането на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора.

ВНИМАНИЕ

Не използвайте сензора FloTrac или трансдюсера TruWave след посочената на етикета дата на изтичане на срока на годност. Продукти, използвани след тази дата, може да имат влошена функционалност на трансдюсера или тръбата, или нарушена стерилност.

Прекомерно провисване на кабела за налягане HemoSphere може да доведе до повреда и/или неизправност на кабела.

10.2 Избор на режим на мониторинг

Основният режим на мониторинг за кабела за налягане HemoSphere е минимално инвазивният режим на мониторинг със свързан сензор FloTrac или Acumen IQ. Кабелът за налягане може също да се използва за събиране на данни за вътресъдово налягане (CVP и/или PAP) във всеки режим на мониторинг с помощта на трансдюсер за налягане TruWave. Вижте Избор на режим на мониторинг на страница 120 за повече информация относно превключването между режимите на мониторинг.

10.3 Мониторинг със сензор FloTrac

Кабелът за налягането HemoSphere служи като свързващ кабел на сензора Edwards FloTrac за усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere. Кабелът за налягане HemoSphere със свързан сензор FloTrac или Acumen IQ използва съществуващата крива на артериалното налягане на пациента за непрекъснато измерване на сърдечния дебит (автоматично калибриран сърдечен дебит според артериалното налягане, измерено с FloTrac [FT-CO]). Чрез въвеждане на ръста, теглото, възрастта и пола

на пациента се определя специфична съдова разтегливост. Автоматичното регулиране на съдовия тонус на алгоритъма на FloTrac разпознава и компенсира промените в съдовото съпротивление и разтегливост. Сърдечният дебит се показва непрекъснато чрез умножаване на честотата на пулса и изчисления ударен обем, определени от кривата на налягането. Сензорът FloTrac или Acumen IQ измерва колебанията на артериалното налягане пропорционално на ударния обем.

Кабелът за налягане HemoSphere и сензорът FloTrac или Acumen IQ използват съществуващата крива на артериалното налягане на пациента за непрекъснато измерване на вариация на ударния обем (SVV). SVV е чувствителен индикатор на реакцията на пациента при преднатоварване, когато той се обдишва 100% механично с фиксирана скорост и дихателен обем и няма спонтанни дихателни цикли. SVV е най-добре винаги да се използва в комбинация с оценка на ударния обем или сърдечния дебит.

Когато използвате сензор Acumen IQ, съществуващата крива на артериалното налягане на пациента се използва за непрекъснато измерване на систолния наклон (dP/dt) и динамичната артериална еластичност (Ea_{dyn}). Ea_{dyn} е показател за следнатоварването на лявата камера от артериалната система (артериална еластичност) спрямо еластичността на лявата камера (динамична артериална еластичност). Вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 254 за повече информация за сензора Acumen IQ и функцията Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Активирането на функцията Acumen HPI е налично само в определени региони. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.

Наличните параметри, използващи технологията FloTrac, включват сърдечен дебит (CO), сърдечен индекс (CI), ударен обем (SV), индекс на ударен обем (SVI), вариация на ударния обем (SVV), систолно налягане (SYS), диастолно налягане (DIA), средно артериално налягане (MAP) и честота на пулса (PR). При използване на сензор Acumen IQ и когато функцията Acumen HPI е активирана, допълнителните параметри включват динамична артериална еластичност (Ea_{dyn}), систолен наклон (dP/dt), вариация на пулсовото налягане (PPV) и параметъра Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Когато сензорът FloTrac или Acumen IQ е свързан с централното венозно налягане на пациента (CVP), са налични също и системно съдово съпротивление (SVR) и индекс на системно съдово съпротивление (SVRI).

ВНИМАНИЕ

Ефективността на измерванията FT-CO при педиатрични пациенти не е оценявана.

Неточни измервания FT-CO могат да бъдат причинени от фактори, като например:

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

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

  * Екстремна периферна вазоконстрикция, която води до нарушена радиална крива на артериалното налягане
  * Хипердинамични състояния, наблюдавани след трансплантация на черен дроб
- Прекомерно движение на пациента
- Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти

Регургитацията на аортната клапа може да доведе до надценяване на изчисления Stroke Volume (Ударен обем) / Cardiac Output (Сърдечен дебит) в зависимост от размера на клапния порок и обема, върнат обратно в лявата камера.

10.3.1 Свързване на сензор FloTrac или Acumen IQ

1. Свържете единия край на кабела за налягане към усъвършенстваният монитор HemoSphere.
2. За обезвъздушаване и начално напълване на интравенозния сак и сензора FloTrac или Acumen IQ: Обърнете интравенозния сак за обикновен физиологичен разтвор (антикоагулация съгласно правилата на здравното заведение). Прободете интравенозния сак с инфузионна система, като държите капковата камера изправена. Докато държите интравенозния сак обърнат, леко го стиснете с едната ръка, за да изведете въздуха от него, докато с другата дърпате палеца за промиване (Snap-Tab), докато въздухът излезе от интравенозния сак и капковата камера се напълни до половината.
3. Поставете интравенозния сак в сака под налягане и го закачете на интравенозната стойка (НЕ НАДУВАЙТЕ).
4. Само с помощта на гравитацията (без налягане в сака под налягане) промийте сензора FloTrac, като държите тръбата за налягане в изправено положение, докато течността се изкачва по тръбата за налягане, избутвайки въздуха от нея, и достигне края на тръбата.
5. Създавайте налягане в сака под налягане, докато достигне 300 mmHg.
6. Промийте бързо сензора FloTrac и потупайте тръбата и спирателните кранчета, за да отстраните останали мехурчета.
7. С помощта на движение право навътре или навън свържете зеления конектор на начално напълнения сензор FloTrac. LED на кабела за налягане, който е около бутона за нулиране (вижте (2) в Фигура 10-1 на страница 191) ще премигне в зелено, което е индикация, че е открит сензорът за налягане. Жълта светлина посочва състояние на грешка. Ако това стане, вижте лентата за състояние относно подробности за конкретното състояние на грешка.
8. Свържете тръбата към артериалния катетър, след това аспирирайте и промийте системата, за да се уверите, че не са останали мехурчета.
9. Използвайте рутинни процедури за калибриране на трансдюсера (според правилата на здравното заведение), за да се уверите, че се предават правилни сигнали за налягане. Вижте инструкциите за употреба на сензора FloTrac или Acumen IQ.
10. Следвайте стъпките за въвеждане на данни на пациенти. Вижте Данни за пациента на страница 137.
11. Спазвайте инструкциите по-долу за нулиране на сензора FloTrac или Acumen IQ.

ВНИМАНИЕ

Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабела.

Не извивайте и прегъвайте конекторите.

10.3.2 Задаване на време за усредняване

1. Докоснете плочката с параметър за достъп до менюто за конфигуриране на плочки.
2. Докоснете раздела **Intervals / Averaging (Интервали/Усредняване)**.
3. Докоснете бутона **CO/Pressure Averaging Time (Време на усредняване на CO/налягане)** и изберете една от следните опции за интервал:

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

   За повече информация относно възможностите за избор от менюто **CO/Pressure Averaging Time (Време на усредняване на CO/налягане)** вижте Времеви интервали/Усредняване на страница 143.

4. Докоснете иконата за връщане  .

10.3.3 Нулево артериално налягане

Сензорът FloTrac или Acumen IQ трябва да се нулира до атмосферното налягане, за да се гарантира правилен мониторинг.

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

   ИЛИ

   Натиснете физическия бутон за нулиране  директно върху кабела за налягане и задръжте за три секунди (вижте Фигура 10-1 на страница 191).

   ВНИМАНИЕ

   За да предотвратите повреда на кабела, не прилагайте прекомерна сила върху бутона за нулиране на кабела за налягане.

2. Кривата на текущото артериално налягане се показва и се обновява непрекъснато на екрана. Това е потвърждение, че операцията по нулиране е успешна.
3. Изберете **ART** (артериално) до изброените портове, за които е свързан активният кабел за налягане. До два кабела за налягане могат да бъдат свързани едновременно.
4. Уверете се, че сензорът е изравнен спрямо позицията на флебостатичната ос на пациента в съответствие с инструкциите за употреба.

   Забележка

   Важно е да поддържате сензора FloTrac или Acumen IQ изравнен спрямо флебостатичната ос през цялото време, за да гарантирате точност на сърдечния дебит.

5. Отворете спирателната клапа на сензора FloTrac, за да измерите атмосферния въздух. Налягането трябва да се показва като хоризонтална линия.
6. Натиснете физическия бутон за нулиране  директно върху кабела за налягане и задръжте за три секунди или докоснете бутона за нулиране  , намиращ се на екрана.

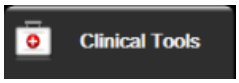
   Когато нулирането е завършено, прозвучава сигнал и се появява **„Zeroed (Нулирано)“** заедно с настоящия час и дата над диаграмата на кривата за порта за свързания кабел за налягане.
7. Уверете се, че стойността на нулевото налягане е стабилна, и завъртете спирателните кранчета така, че сензорите да отчитат вътресъдовото налягане на пациента.
8. По желание можете да изведете сигнала за налягане към свързан пациентски монитор. Вижте Извеждане на налягане на страница 199 за повече информация относно тази опция.

9. Докоснете иконата за начало  , за да започнете мониторинг на CO. Когато се изчисли следващата стойност на CO, тя се показва и обновяването ѝ ще продължи според определеното от **CO/Pressure Averaging Time (Време на усредняване на CO/налягане)**.

След като започне мониторингът на CO, кривата на кръвното налягане може да се разглежда и като се използва дисплеят на кривата на кръвното налягане. Вижте Показване на крива на кръвното налягане в реално време на страница 106. Когато разкачвате кабела за налягане HemoSphere от съвместим монитор или сензорите от кабела за налягане, винаги издърпвайте при мястото на свързване. Не дърпайте кабелите и не използвайте инструменти, за да ги разкачите.

10.3.4 Мониторинг на SVR

Когато е свързан към сензора FloTrac или Acumen IQ, кабелът за налягане за HemoSphere може да мониторира системното съдово съпротивление (SVR) и индекса на системното съдово съпротивление (SVRI) с аналогов входен сигнал за CVP налягане, CVP, мониторирано чрез кабел за налягане, или ако потребителят ръчно въведе стойността на CVP на пациента. За информация относно използването на аналоговия сигнал от съвместим монитор при леглото вижте Аналогов входен сигнал за налягане на страница 144. За информация относно мониториране на CVP със свързан кабел за налягане вижте Мониторинг с кабел за налягане и TruWave DPT на страница 196. За информация относно приоритизиране на източника на CVP вижте Таблица 5-4 на страница 122. За ръчно въвеждане на CVP на пациента:

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

→ иконата **Enter CVP (Въвеждане на CVP)**  .
2. Въведете стойността за CVP.
3. Докоснете иконата за начало  .

Когато не е открит източник на CVP, зададената стойност по подразбиране е 5 mmHg. За да промените стойността по подразбиране, вижте Настройки на CVP на страница 158. Когато се използва функцията Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI), SVR е налично на **HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI)**.

10.3.5 Параметри, показани на сензора Acumen IQ в инвазивен режим

Параметрите на софтуера Acumen HPI могат да бъдат показани в (инвазивен) режим на мониторинг на модула Swan-Ganz със свързан кабел за налягане и сензор Acumen IQ. Със сензор Acumen IQ могат да бъдат показани пет допълнителни параметъра: вариация на ударния обем (SVV), динамична артериална еластичност (Ea_{dyn}), систолен наклон (dP/dt), вариация на пулсовото налягане (PPV) и Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Тези пет параметъра са обозначени като параметри на „Acumen IQ“ и могат да се конфигурират на всеки екран на монитора. Функцията за интелигентни предупреждения и интелигентни тенденции на параметъра HPI не е налична, докато сте в режим на инвазивен мониторинг. За повече информация вижте Мониторинг на множество технологии – софтуер Acumen Hypotension Prediction Index на страница 188.

10.4 Мониторинг с кабел за налягане и TruWave DPT

Кабелът за налягане HemoSphere се свързва към единичен трансдюсер за налягане TruWave, за да предоставя данни за вътресъдовото налягане, базирани на местоположението. Наличните налягания, измервани с TruWave DPT, включват централно венозно налягане (CVP), когато се мониторира от централна венозна линия, диастолно налягане (DIA_{ART}), систолно налягане (SYS_{ART}), средно артериално налягане (MAP) и честота на пулса (PR), когато се мониторира от артериална линия, и средно

белодробно артериално налягане (MPAP), дистално налягане (DIA_{PAP}) и систолно налягане (SYS_{PAP}) когато се мониторира от белодробна артериална линия. Вижте Таблица 10-1 на страница 191.

При включен режим на мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz кабелът за налягане може да се свърже към TruWave DPT в белодробна артериална линия. Мониторинг на PAP при мониторинг с модул HemoSphere Swan-Ganz също така позволява мониторинг на стойности на 20-секундни параметри. Вижте 20-секундни параметри на потока на страница 176.

10.4.1 Свързване на TruWave DPT

1. Свържете единия край на кабела за налягане към усъвършенстваният монитор HemoSphere.
2. За обезвъздушаване и начално напълване на интравенозния сак за промиване и трансдюсера TruWave: Обърнете сака за обикновен физиологичен разтвор (антикоагулация съгласно правилата на здравното заведение). Прободете интравенозния сак с инфузионна система, като държите капковата камера изправена. Докато държите интравенозния сак обърнат, леко го стиснете с едната ръка, за да изведете въздуха от него, докато с другата дърпате палеца за промиване (Snap-Tab), докато въздухът излезе от интравенозния сак и капковата камера се напълни до желаното ниво (½ или цялата).
3. Поставете сака за промиване в инфузионния сак под налягане (НЕ НАДУВАЙТЕ) и го закачете на интравенозна стойка на поне 60 cm (2 ft) над трансдюсера.
4. Само с помощта на гравитацията (без налягане в сака под налягане) промийте трансдюсера TruWave, като държите тръбата за налягане в изправено положение, докато течността се изкачва по тръбата за налягане, избутвайки въздуха от нея, и достигне края на тръбата (промиването под налягане създава турбулентност и увеличава появата на мехурчета).
5. Създавайте налягане в сака под налягане, докато достигне 300 mmHg.
6. Промийте бързо тръбата на трансдюсера, докато потупвате тръбата и спирателните кранчета, за да отстраните останали мехурчета.
7. С помощта на движение право навътре или навън свържете TruWave DPT към кабела за налягане HemoSphere. LED на кабела за налягане, който е около бутона за нулиране (вижте (2) в Фигура 10-1 на страница 191) ще премигне в зелено, което е индикация, че е открит сензорът за налягане. Жълта светлина посочва състояние на грешка. Ако това стане, вижте лентата за състояние относно подробности за конкретното състояние на грешка.
8. Свържете тръбата към катетъра, след което аспирирайте и промийте системата, за да гарантирате, че катетърът е вътресъдов, и отстранете останалите мехурчета.
9. Използвайте рутинни процедури за калибриране на трансдюсера (според правилата на здравното заведение), за да се уверите, че се предават правилни сигнали за налягане. Вижте инструкциите за употреба на трансдюсера за налягане TruWave.
10. Следвайте стъпките за въвеждане на данни на пациенти. Вижте Данни за пациента на страница 137.
11. Спазвайте инструкциите по-долу за нулиране на трансдюсера.

10.4.2 Нулево вътресъдово налягане

TruWave DPT трябва да се нулира до атмосферното налягане, за да се гарантира правилен мониторинг.

1. Докоснете иконата Zero & Waveform (Нулиране и крива)  , разположена в навигационната лента.
   ИЛИ

   Натиснете физическия бутон за нулиране  директно върху кабела за налягане и задръжте за три секунди (вижте Фигура 10-1 на страница 191).

ВНИМАНИЕ

За да предотвратите повреда на кабела, не прилагайте прекомерна сила върху бутона за нулиране на кабела за налягане.

2. Кривата на текущото вътресъдово налягане се показва и се обновява непрекъснато на екрана. Това е потвърждение, че операцията по нулиране е успешна.
3. Използвайте бутона за вид налягане за порта за свързания кабел за налягане (1 или 2), за да изберете вида/мястото на използвания сензор за налягане. Цветът на кривата ще отговаря на цвета на избрания вид налягане. Опциите за **Pressure Transducer (Трансдюсер за налягане)** са:

   - **ART** (червено)
   - **CVP** (синьо)
   - **PAP** (жълто)

   При използване на множество кабели за налягане конфигурираният вид налягане за първия кабел не е наличен избор за втория кабел за налягане.

4. Подравнете спирателната клапа (вентилационния отвор) точно над трансдюсера TruWave към позицията на флебостатичната ос на пациента според инструкциите за употреба.
5. Отворете спирателната клапа, за да измерите атмосферните условия. Налягането трябва да се показва като хоризонтална линия.
6. Натиснете физическия бутон за нулиране 

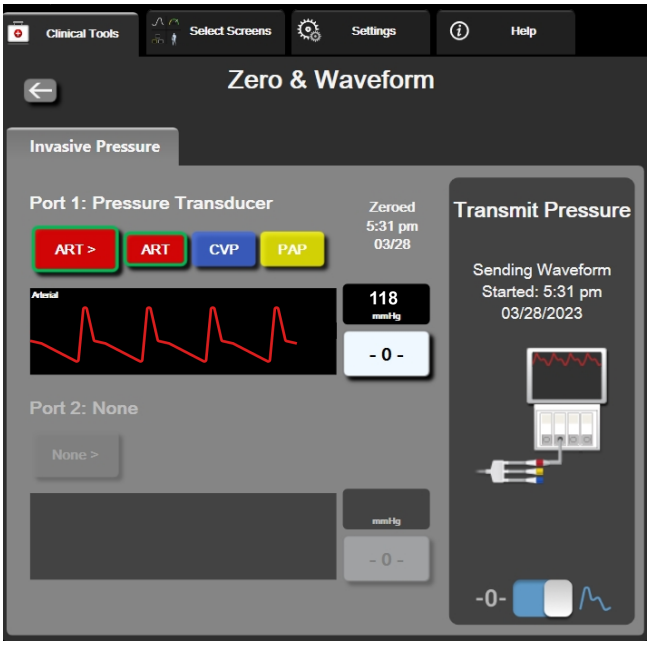
директно върху кабела за налягане и задръжте за три секунди или докоснете бутона за нулиране 

, намиращ се на екрана. Когато нулирането е завършено, прозвучава сигнал и се появява съобщението **„Zeroed (Нулирано)“** заедно с настоящия час и дата над диаграмата на кривата за порта за свързания кабел за налягане.
7. Уверете се, че стойността на нулевото налягане е стабилна, и завъртете спирателните кранчета така, че сензорите да отчитат вътресъдовото налягане на пациента.
8. По желание можете да изведете сигнала за налягане към свързан пациентски монитор. Вижте Извеждане на налягане на страница 199 за повече информация относно тази опция.
9. Докоснете иконата за начало  , за да започнете мониторинг. Вижте Таблица 10-1 на страница 191 за наличните ключови параметри според типа конфигурация.

След като започне мониторингът с кабела за налягане, кривата на кръвното налягане може да се разглежда и като се използва дисплеят на кривата на кръвното налягане. Вижте Показване на крива на кръвното налягане в реално време на страница 106.

Стойностите на параметрите, мониторирани с помощта на TruWave DPT, се усредняват на 5-секунден интервал и се показват на всеки 2 секунди. Вижте Таблица 6-4 на страница 144.

10.5 Екран Zero & Waveform (Нулиране и крива)



Фигура 10-2: Екран Zero & Waveform – нулиране на сензор и извеждане на налягане

До този екран има достъп от лентата за навигация или менюто за клинични действия и той предоставя три основни функции:

1. Избор на налягане и нулиране на сензора
2. Извеждане на сигнал за налягане. Вижте Извеждане на налягане на страница 199.
3. Проверка на кривата

Забележка

Функция на екрана Zero & Waveform (Нулиране и крива), докато мониторингът с кабел за налягане е достъпен чрез раздела за инвазивно налягане. Ако технологията ClearSight също е свързана, достъпът до нея се осъществява чрез раздела ClearSight.

10.5.1 Избор на налягане и нулиране на сензора

Както беше описано по-горе, основната функция на екрана **Zero & Waveform** (Нулиране и крива) е да позволява на потребителя да нулира свързания сензор/трансдюсер за налягане. Потребителят трябва да нулира сензора, преди да бъде стартиран мониторингът с кабела за налягане.

10.5.2 Извеждане на налягане

Екранът **Zero & Waveform (Нулиране и крива)** позволява на потребителя да извежда кривата на налягането към свързан пациентски монитор.

1. Включете изходния кабел за налягане HemoSphere в задния панел на монитора при изходния порт за налягане. Вижте (9) в Фигура 3-2 на страница 71.
2. Свържете щепсела за желания сигнал за налягане към съвместим пациентски монитор:
   - артериално налягане (AP, червен)

- белодробно артериално налягане (PAP, жълт)
- централно венозно налягане (CVP, син)

Уверете се, че избраният конектор е пъхнат докрай. Вижте инструкциите за употреба на пациентския монитор.

3. Нулирайте пациентския монитор.
4. Потвърдете, че на пациентския монитор се показва стойност от 0 mmHg.
5. Превключете до иконата **Transmit Waveform (Предаване на крива)**  , за да стартирате извеждане на сигнал за налягане към пациентския монитор. Ще се появи времево определено съобщение „**Sending Waveform Started: (Започнато изпращане на крива:)**“, когато кривата се предава на живо към свързания пациентски монитор. Вижте Фигура 10-2 на страница 199.

10.5.3 Потвърждаване на крива

Екранът Zero & Waveform (Нулиране и крива) показва кривата на кръвното налягане. Използвайте този екран или показаната продължителна крива на кръвното налягане в реално време (вижте Показване на крива на кръвното налягане в реално време на страница 106), за да оцените качеството на артериалната крива в отговор на „Fault: Check Arterial Waveform (Грешка: Проверете артериалната крива)“. Тази грешка се генерира, когато качеството на сигнала за артериално налягане е било лошо продължително време.



Вертикалната ос се оразмерява автоматично към средната стойност на кръвното налягане ±50 mmHg.

Мониторинг на PAP в инвазивен режим на мониторинг. Zero & Waveform (Нулиране и крива) се използва и за мониторинг на налягането в белодробната артерия (PAP), когато се използва модул HemoSphere Swan-Ganz в комбинация с кабела за налягане. Докато се извършва мониторинг на PAP, докоснете бутона **Reference (Препратка)**, за да видите екран с крива, показваща примерни криви за различни позиции на върха на катетъра, и потвърдете правилното поставяне в белодробната артерия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere като монитор за пулсова честота или кръвно налягане.

11

Неинвазивен мониторинг с модул HemoSphere ClearSight

Съдържание

Методика на неинвазивната система HemoSphere. 201
Свързване на неинвазивната система HemoSphere. 204
Незадължителен HRS. 211
SQI. 215
Дисплей за Physiocal. 215
Настройки и опции на маншета ClearSight. 215
Калибриране на кръвно налягане. 218
Изходен сигнал към пациентски монитор. 220

11.1 Методика на неинвазивната система HemoSphere

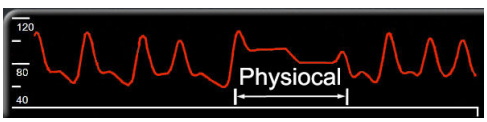
Неинвазивната система HemoSphere се състои от усъвършенствания монитор HemoSphere с модул ClearSight и свързания регулатор на налягането, сърдечния референтен сензор и съвместимия(ите) маншет(и) за пръст на Edwards. Вижте връзките на системата в Фигура 11-1 на страница 205. Точното измерване на кръвното налягане на пациента и ключовите хемодинамични параметри се основава на компенсационния метод, метода Physiocal и алгоритъма ClearSight.

11.1.1 Компенсационен метод

Маншетите за пръст ClearSight и Acumen IQ използват компенсационния метод, разработен от чешкия физиолог J.Peñáz (Penaz J 1973)[1]. Маншетът за пръст е снабден със сензор за плетизмограф, който е комбинация от светлинен източник и светлинен приемник, за непрекъснато наблюдение на промените в обема на артериалната кръв на пръста. Надуваем мехур в маншета бързо се приспособява към тази промяна в обема, за да уравновеси налягането в маншета с налягането вътре в артерията. Така артерията се клампира и нейният „неразгънат“ обем и налягането в маншета се изравняват на тези на артериалното налягане в пръста по всяко време.

11.1.2 Метод Physiocal

Методът Physiocal, разработен от K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)[2], е съкратеното название на физиологичното калибриране.



Physiocal прави корекция спрямо промените в „неразгърнатия“ обем по време на нормален период на измерване. Налягането в маншета се поддържа константа за един или повече сърдечни удара и измерването на кръвното налягане временно се прекъсва, за да се съблюдават физиологичните свойства на артерията на пръста. В ранните етапи на периода на измерване тези прекъсвания настъпват редовно. Ако свойствата на артерията са достатъчно постоянни във времето, интервалът между корекциите на

Physiocal ще се увеличи до 70 сърдечни удара, като по-високите интервали представляват повишена стабилност на измерването.

11.1.3 Реконструкция и хемодинамичен анализ на кривата (алгоритъм ClearSight)

Известно е, че кривата на артериалното кръвно налягане се променя между артериите на ръката и пръстите поради физиологични причини. Алгоритъмът ClearSight използва усъвършенствани методи за обработка, за да реконструира кривата на налягане в пръста в крива на радиално артериално налягане. Реконструкцията на кривата получава стойности от удар до удар за неинвазивно измерване на систолно (SYS), диастолно (DIA) и средно (радиално) артериално (MAP) налягане. Налична е и вариация на артериалното пулсово налягане (PPV). Хемодинамичният анализ на кривата произвежда стойности за честота на пулса (PR) с разширен пулсов контурен метод. Разширените алгоритми се използват за изчисляване на вариация на ударния обем (SVV) за оценка на динамичния отговор на течността.

ВНИМАНИЕ

Обмислете промяната във функционалността на модула HemoSphere ClearSight, когато използвате софтуерна версия V01.01.000 или по-нова, която показва и анализира реконструирана радиална артериална крива. Версии на софтуера, по-ранни от V01.01.000, реконструират брахиалното артериално налягане от артериалното налягане в пръстите. Клиницистите трябва да обмислят тази промяна в реконструкцията на кривата, особено ако имат опит с прегледа на формата на брахиалното артериално налягане, реконструирана в по-ранни софтуерни версии на модула HemoSphere ClearSight.

Алгоритъмът ClearSight използва усъвършенствани методи за обработка, за да реконструира кривата на налягане в пръста в крива на брахиално артериално налягане, която дава стойности за сърдечен дебит (CO), сърдечен индекс (CI), ударен обем (SV) и индекс на ударен обем (SVI) с усъвършенстван пулсов контурен метод.

Системното съдово съпротивление (SVR) и индексът на системно съдово съпротивление (SVRI) се получават от MAP и CO при въвеждане или мониторинг на стойност за централно венозно налягане (CVP).

Всички неинвазивни параметри, избрани като ключов параметър (вижте Таблица 1-8 на страница 30), се усредняват и имат честота на актуализация от 20 секунди.

Ако се свързват маншет за пръст Acumen IQ и HRS и функцията Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония) е активирана, Hypotension Prediction Index, HPI, систолният наклон (dP/dt) и динамичната еластичност (Ea_{dyn}) могат да се наблюдават като ключови параметри. За повече информация за конфигуриране и използване вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 254.

11.1.4 Сърдечен референтен сензор

Сърдечният референтен сензор (HRS) взема предвид разликите в налягането между пръста и сърцето. Промените в хидростатичното налягане поради разликата във височината между пръста и сърцето се компенсират от HRS. Единият край на HRS се поставя на пръста на нивото на маншета, а другият край се поставя на нивото на сърцето.

11.1.5 Промяна на цвета, изтръпване или мравучкане на върха на пръста

Компенсационната методология оказва непрекъснат натиск върху пръста, който никога не запушва напълно артериите, но възпрепятства венозното връщане и причинява известен венозен застой на върха на пръста дистално от маншета. В резултат на това върхът на пръста на пациента често може да има обезцветяване (синьо или червено оцветяване) след няколко минути мониторинг. След по-дълги периоди на мониторинг (приблизително 30 минути – 2 часа) някои пациенти може да изпитат някои тактилни усещания (мравучкане или изтръпване) на върха на пръста. Веднага след отстраняване на маншета

средната фаланга често показва леко понижен обем и може да има известна реактивна хиперемия или подуване. Всички тези явления обикновено отшумяват в рамките на няколко минути след освобождаване на налягането в маншета. Поддържането на затоплени пръсти и ръка по време на измерването подобрява артериализацията на върха на пръста, което може да подобри оцветяването и да намали честотата на тактилно изтръпване.

11.1.6 Мониторинг с един маншет

Един съвместим маншет за пръст на Edwards може да се използва за натрупан мониторинг на един и същ пациент за до 8 часа на един пръст. По време на мониторинг с един маншет неинвазивната система HemoSphere автоматично ще освобождава налягането в маншета на равни избрани от потребителя интервали (30 минути, 2 часа и 4 часа). Вижте Режим на освобождаване на налягането в маншета на страница 217.

Забележка

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

11.1.7 Мониторинг с два маншета

За периоди на мониторинг, продължаващи повече от 8 часа, неинвазивната система HemoSphere позволява свързване на два съвместими маншета за пръст на Edwards едновременно на отделни пръсти. В тази конфигурация системата превключва активен мониторинг между двата маншета в избран от потребителя интервал – 15, 30 или 60 минути, за да позволи минимално прекъсван постоянен мониторинг. По време на превключването на маншета може да има до минута пауза в мониторинга. Вижте Настройки и опции на маншета ClearSight на страница 215.

Забележка

Неинвазивната система HemoSphere не мониторира непрекъснато един пръст за повече от 60 минути при използване на два маншета. Функицята за мониториране с два маншета позволява минимални прекъсвания в мониторинга за продължителност до 72 часа. Непрекъснатият мониторинг не може да продължава повече от 60 минути на един пръст по време на мониторинг с два маншета.

Когато използвате конфигурация с два маншета, се уверете, че размерът на всеки пръст е определен поотделно. Не е необичайно пациентите да имат два различни по размер пръста, изискващи два различни по размер съвместими маншета за пръст на Edwards. Ако не изберете правилния маншет за пръст, това може да доведе до неточност на измерването.

Ако се свързват маншет за пръст Acumen IQ и HRS и функцията Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония) е активирана, Hypotension Prediction Index, HPI, вариацията в артериалното пулсово налягане (PPV), систолният наклон (dP/dt) и динамичната еластичност (Ea_{dyn}) могат да се мониторират като ключови параметри.

За повече информация за конфигуриране и използване вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 254.

При използване на конфигурация с два маншета и двата трябва да са маншети за пръст Acumen IQ, за да се активира HPI.

При стартиране на измерване маншетът за пръст ще изтече след 72 часа за един пациент.

11.1.8 Библиография за методология

1. Penaz J (1973), „Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger“ *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, p. 104.
2. Wesseling KH, et al. (1995), „Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres“ *Homeostasis* 36 (2-3), pp. 67-82.

11.2 Свързване на неинвазивната система HemoSphere

Модулът HemoSphere ClearSight е съвместим с всички одобрени маншети за пръст на Edwards. Вижте Фигура 11-1 на страница 205 за общ преглед на връзките на неинвазивната система HemoSphere.

1. Подравнете и въведете модула HemoSphere ClearSight в голям технологичен (L-Tech) слот за модул от левия панел на усъвършенстваният монитор HemoSphere. Модулът ще щракне на мястото си, когато е добре захванат.

   ВНИМАНИЕ

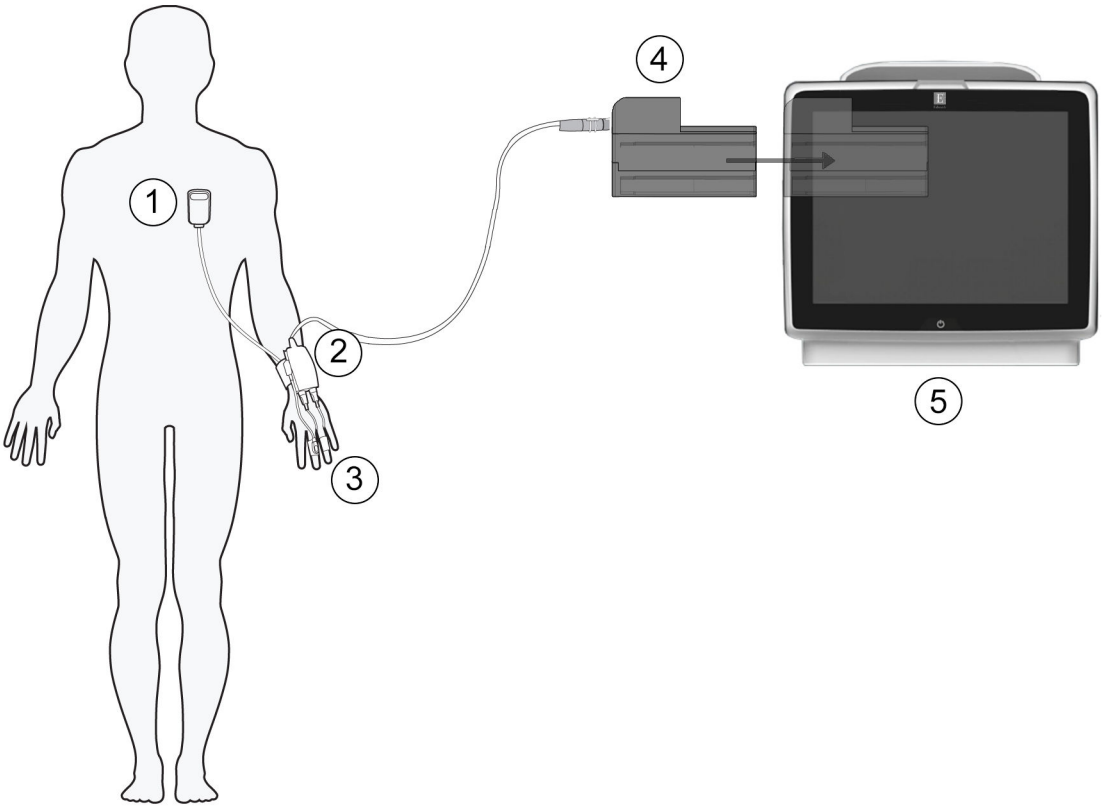
   Не натискайте прекомерно модула в слота. Приложете равномерен натиск, за да плъзнете модула и той да щракне на място.

2. Натиснете бутона за захранване, за да включите усъвършенстваният монитор HemoSphere, и следвайте стъпките за въвеждане на данни на пациента. Вижте Данни за пациента на страница 137.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

   Използването на технологията ClearSight не се препоръчва за пациенти на възраст < 18 години.

3. Спазвайте инструкциите по-долу относно това как да поставите регулатора на налягането, да изберете размер на маншета за пръст и да приложите маншет(ите) за пръст на пациента.



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

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

Забележка

Компонентите, обозначени със * в легендата Фигура 11-1 на страница 205, са ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ, както са определени в IEC 60601-1, които при нормална употреба задължително влизат във физически контакт с пациента, за да изпълнява функцията си неинвазивната система HemoSphere.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Компонентите, които не са посочени като ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ, не трябва да се поставят на място, където пациентът може да влезе в контакт с компонента.

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

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

Не стерилизирайте компонентите на неинвазивната система HemoSphere. Неинвазивната система HemoSphere се предоставя нестерилна.

Направете справка с инструкциите за почистване. Не дезинфекцирайте инструмента чрез автоклав или газова стерилизация.

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

Не използвайте повредени компоненти/сензори или компоненти/сензори с открити електрически контакти, за да предотвратите токов удар на пациента или потребителя.

Компонентите за мониторинг на неинвазивната система HemoSphere не са устойчиви на дефибрилация. Изключете системата преди дефибрилиране.

Използвайте само съвместими маншети за пръст на Edwards, сърдечен референтен сензор и други аксесоари, кабели и/или компоненти на неинвазивната система HemoSphere, предоставени и етикетирани от Edwards. Употребата на други неетикетирани аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването.

Винаги отстранявайте сензорите и компоненти на неинвазивната система HemoSphere от пациента и напълно прекъснете връзката на пациента с инструмента, преди пациентът да се изкъпе.

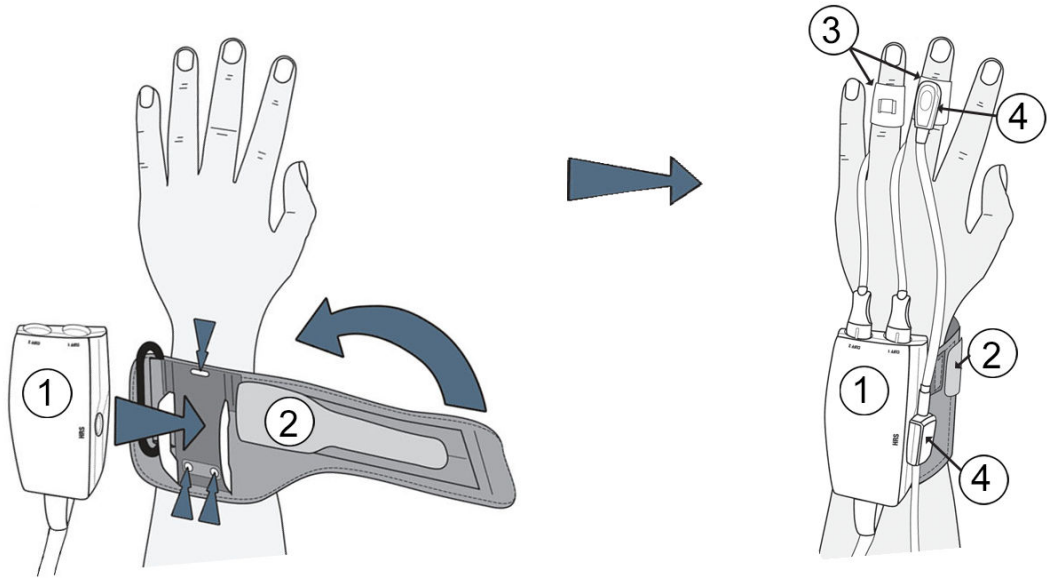
ВНИМАНИЕ

Ефективността на неинвазивната система HemoSphere не е оценена при пациенти под 18-годишна възраст.

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

11.2.1 Поставяне на регулатора на налягането

Регулаторът на налягането се носи на китката на пациента и се свързва към модула HemoSphere ClearSight, HRS и маншета(ите) за пръст. Вижте Фигура 11-2 на страница 207.



1. регулатор на налягането

2. лента на регулатора на налягането

3. маншет(и) за пръст

4. сърдечен референтен сензор

Фигура 11-2: Приложение на регулатора на налягането

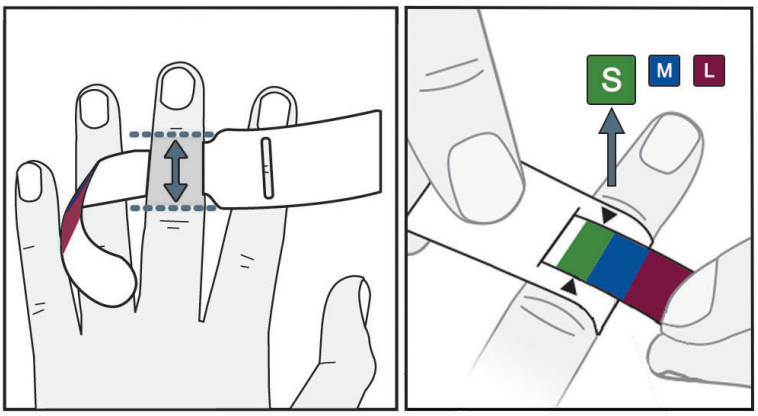
1. Увийте лентата на регулатора на налягането около китката на пациента. При будни пациенти за мониторинг се предпочита недоминиращата ръка. (Фигура 11-2 на страница 207, лява)
2. Поставете регулатора на налягането в пластмасовия ръкав на лентата, като се уверите, че конекторите на маншета са обърнати към пръстите.
3. Свържете кабела на регулатора на налягането към модула HemoSphere ClearSight. (Фигура 11-1 на страница 205)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не затягайте прекомерно лентата на регулатора на налягането или маншета(ите) за пръст.

Не поставяйте лентата на регулатора на налягането върху наранена кожа, тъй като това може да влоши нараняването.

11.2.2 Избор на размера на маншета за пръст



Фигура 11-3: Избор на размер на маншет

1. Определете размера на пръста(ите), който(които) ще се използва(т) за мониторинг, като използвате средството за измерване за маншет за пръст. Най-добри резултати се получават от средния, безименния пръст или показалеца. Маншетът не е предназначен за поставяне върху палеца или пръст, който е бил чупен в миналото.
2. Увийте средството за измерване около средната фаланга на пръста, като издърпате цветово кодирания по-малък край през прореза, за да осигурите плътно прилепване.
3. Черните стрелки показват подходящия размер на маншета. Посоченият цвят съответства на правилния размер маншет за пръст.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправилното поставяне или оразмеряване на маншета за пръст може да доведе до неточен мониторинг.

11.2.3 Поставяне на маншета(ите) за пръст

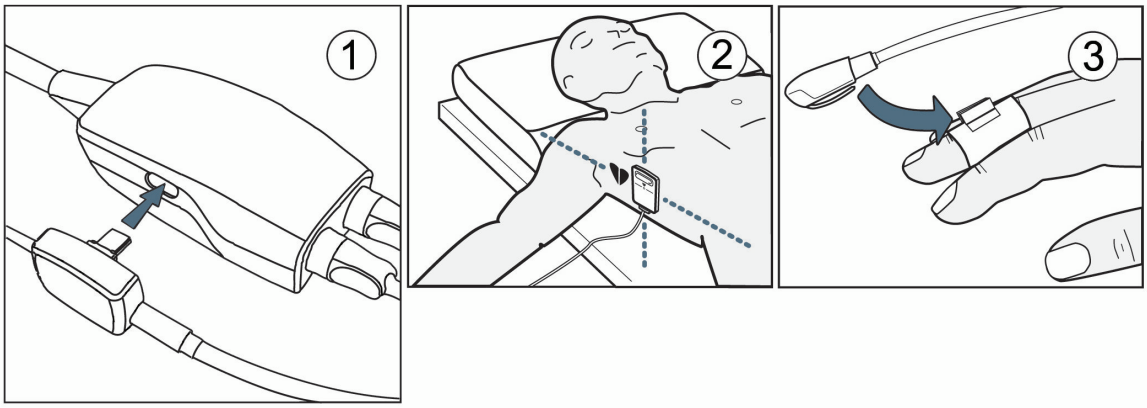
Обърнете се към инструкциите за употреба на продукта за подробни инструкции относно правилното поставяне на съвместим маншет за пръст на Edwards и илюстрациите на самото устройство.

За употреба при един пациент. Маншетите за пръст ClearSight и Acumen IQ са проектирани за употреба при един пациент. При стартиране на измерване маншетът за пръст ще изтече след 72 часа за един пациент.

Мониторинг с два маншета. Неинвазивната система HemoSphere позволява едновременно свързване на два съвместими маншета за пръста на Edwards, за да се редуват измерванията между два пръста. Тази функция позволява минимални прекъсвания на мониторинга за продължителност до 72 часа и е необходима за измервания, които отнемат повече от 8 часа. Тази функция може да се използва и за повишаване на комфорта на пациента.

11.2.4 Поставяне на сърдечния референтен сензор

Сърдечният референтен сензор (HRS) трябва винаги да се използва при пациенти в съзнание, свободно движещи се пациенти или такива, които често ще се преместват по време на случая. Следвайте екранните подкани или стъпките по-долу за свързване на HRS.



Фигура 11-4: Поставяне на сърдечен референтен сензор

ВНИМАНИЕ

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

1. Свържете HRS с регулатора на налягането. Вижте (1) на Фигура 11-4 на страница 209.
2. Поставете края за сърце на HRS към пациента на нивото на флебостатичната ос, като използвате скоба за HRS. Вижте (2) на Фигура 11-4 на страница 209.

   Забележка

   Ако пациентът се завърти или премести, флебостатичната ос ще се завърти или премести с пациента. Ако е необходимо, поставете отново сърдечния край на HRS, за да се уверите, че е все още на същото вертикално ниво като сърцето в новата позиция на пациента.

3. Прикрепете другия край на HRS към маншета за пръст. Вижте (3) на Фигура 11-4 на страница 209.
4. Докоснете иконата за стартиране на мониторинга 

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

в навигационната лента, за да прекратите мониторинга по всяко време.
6. Ако неинвазивните измервания на кръвното налягане на ClearSight се различават от референтното измерване, оценете целостта на HRS, като извършите калибриране на HRS. Калибрирането на HRS трябва да се извърши като част от процеса по отстраняване на неизправностите. Вижте Калибриране на сърдечния референтен сензор на страница 216.

11.2.5 Точност на измерванията на кръвното налягане с ClearSight

Предпазна мярка. Корелацията на измерванията на кръвното налягане с референтната артериална линия може да бъде засегната по време на първоначалното стартиране на системата и след рестартиране на системата.

Таблица 11-1 на страница 210 предоставя обобщение на многократни измервания от един и същ пациент, за да се осигури точност на изходните данни от неинвазивното измерване на кръвно налягане с ClearSight.

Таблица 11-1: Резултати с 95% доверителен интервал (ДИ) за повторни измервания на кръвното налягане от един и същ пациент (повторно изследване на извадка чрез случаен избор на обекти от първоначалната извадка (bootstrap)

Параметър	Отклонение [95% ДИ]	Прецизност [95% ДИ]
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 Отстраняване на общи неизправности за мониторинг с неинвазивна система HemoSphere

По-долу са изброени често срещани проблеми, които могат да възникнат при нормален мониторинг, и някои стъпки за отстраняване на неизправности.

- Ако неинвазивните измервания на кръвното налягане на ClearSight се различават от референтното измерване, оценете целостта на HRS, като извършите калибриране на HRS. Калибрирането на HRS трябва да се извърши като част от процеса по отстраняване на неизправностите. Вижте Калибриране на сърдечния референтен сензор на страница 216.
- Ако кривата не се появи в рамките на минути след започване на мониторинга, проверете лентата за състояние за грешки или сигнали, които може да показват, че има проблем. Докоснете иконата с въпрос за повече информация относно показаното съобщение или вижте Таблица 15-22 на страница 380.
- По време на измерването върхът на пръста, който се мониторира от маншета, може да има някакво оцветяване. Това е нормално и ще изчезне в рамките на няколко минути след отстраняването на маншета.
- По време на измерването пациентът в съзнание може да усети леки пулсации в пръста, върху който е поставен маншетът. Тези пулсации ще спрат моментално по време на Physiocals. Пациентът трябва да бъде информиран, че тези необичайни явления са нормални и не са причинени от сърцето му.
- Ако пациентът реагира, инструктирайте го да държи ръката отпусната и да не напряга мускулите или да преразтяга ръката.
- Уверете се, че притокът на кръв към ръката не е (частично) възпрепятстван, напр. защото китката се притиска към твърда повърхност.
- Някои ситуации, като студени ръце, могат да затруднят започването на мониторинг. Ако пациентът има студени ръце, опитайте се да затоплите ръката.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте неинвазивната система HemoSphere като пулсомер.

Ако използвате инструмента по време на облъчване на цялото тяло, дръжте всички компоненти за мониторинг на неинвазивната система HemoSphere извън полето на облъчване. Ако компонентът за мониторинг е изложен на облъчване, показанията може да бъдат засегнати.

Силни магнитни полета може да причинят повреда на инструмента и наранявания от изгаряне на пациента. Не използвайте инструмента по време на сканиране с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Индуцираният ток може потенциално да причини изгаряния. Устройството може да повлияе изображението от MR и апаратът за ЯМР може да повлияе точността на измерванията.

ВНИМАНИЕ

Неинвазивната система HemoSphere не е предназначена да се използва като монитор за апнея.

При някои пациенти с екстремна контракция на гладкия мускул в артериите и артериолите в предмишницата и ръката, каквато може да е налице при пациенти със синдром на Рейно, измерването на кръвно налягане може да стане невъзможно.

Неточни неинвазивни измервания могат да бъдат причинени от фактори, като например:

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

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

Винаги изключвайте маншета за пръст, когато не е увит около пръст, за да предотвратите повреда от случайно прекомерно надуване.

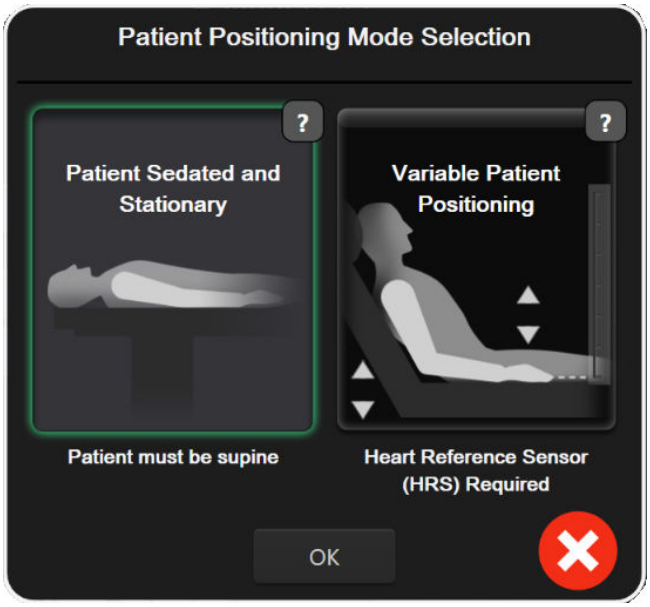
Ефективността на съвместимите маншети за пръст на Edwards не е установена при пациенти с прееклампсия.

Пулсациите от интрааортна балонна апаратура могат да бъдат добавъчни към честотата на пулса на дисплея за честота на пулса на инструмента. Потвърдете честотата на пулса на пациента спрямо сърдечната честота при ЕКГ.

Измерването на честотата на пулса се основава на оптичното откриване на периферен пулсов поток и следователно може да не открие определени аритмии. Честотата на пулса не трябва да се използва като заместител или алтернатива на анализ на аритмии на базата на ЕКГ.

11.3 Незадължителен HRS

Optional HRS (Незадължителен HRS) е разширена функция и трябва да се активира. Ако тази функция е активирана, стъпките се различават от описаните по-горе в Сърдечен референтен сензор на страница 202. Маншетът за пръст на неинвазивната система HemoSphere трябва да отчита разликите в налягането поради промяната във вертикалното ниво на наблюдавания пръст спрямо сърцето. Това може да се извърши по един от два начина в прозореца **Patient Positioning Mode Selection (Избиране на режим на позициониране на пациент)** (вижте Фигура 11-5 на страница 212):



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



Въведете ръчно разликите във височината. Използвайте този метод, за да отчетете разликите във височината само при неподвижни и седирани пациенти. След въвеждане на данните на пациента докоснете иконата **Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седиран и в статично положение)** и продължете със стъпките, посочени по-долу в Пациентът е седиран и в статично положение на страница 212.



Използвайте сърдечен референтен сензор (HRS). HRS трябва да се използва при пациенти, при които вертикалното ниво на пръста спрямо сърцето може да се промени по всяко време по време на мониторинга. След въвеждане на данните на пациента докоснете бутона **Variable Patient Positioning (Вариращо позициониране на пациента)** и продължете със стъпките, посочени в Сърдечен референтен сензор на страница 202.

11.3.1 Пациентът е седиран и в статично положение

Този режим може да бъде избран за пациенти под обща анестезия със или без предвиждани ограничени нужди от преместване. HRS може да се използва в този режим, но не е необходим.

1. Докоснете бутона **Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седиран и в статично положение)** за маркиране и избор на този режим.
2. Докоснете **OK**.

ВНИМАНИЕ

Мониторингът без HRS може да доведе до неточности в измерването. Уверете се, че пациентът остава неподвижен с точно измерена разлика във височината между пръста и сърцето.

Не поставяйте пациента в нелегнало положение при мониторинг без HRS. Това може да доведе до неточно въвеждане на вертикално изместване за HRS и неточности при измерване.

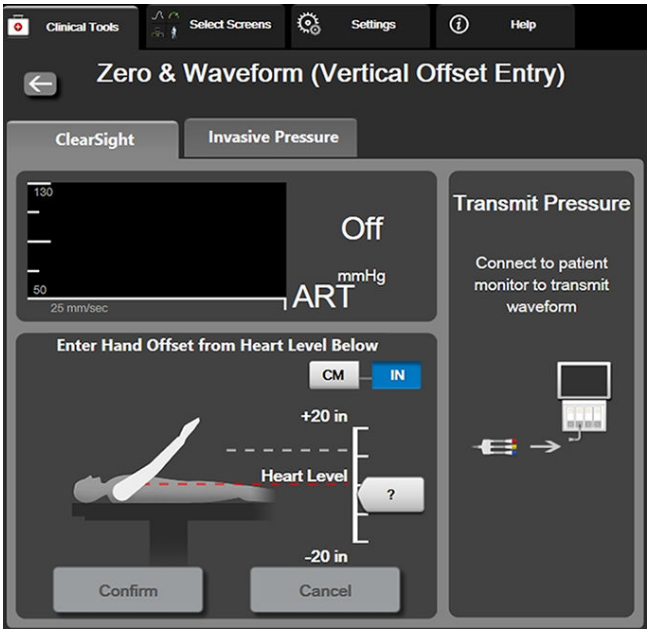
Забележка

Ако функцията Acumen Hypotension Prediction Index е активирана, ще се покаже сигналът „**HRS and Acumen IQ Cuff(s) are required for HPI features (Маншета(ите) HRS и Acumen IQ са необходими**

за функциите HPI)“. Докоснете бутона **Acknowledge (Приемане)**, ако функцията Acumen HPI не е необходима за текущата сесия за мониторинг.

За да активирате HPI, са необходими маншет за пръст Acumen IQ и HRS.

Ако е свързан HRS, се показва изскачащ прозорец със съобщението „**Alert (Сигнал): HRS Detected (Открит е HRS)**“. За да започнете мониторинг с HRS, докоснете **Yes (Да)** и продължете със стъпка 2 в Поставяне на сърдечния референтен сензор на страница 208. За мониторинг без HRS изключете HRS, докоснете **No (Не)** и продължете със стъпките по-долу.



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

3. Екранът **Zero & Waveform (Нулиране и крива)** в този режим (показан на Фигура 11-6 на страница 213) показва вертикална скала за представяне на изместването на ръката спрямо сърцето, като нивото на сърцето се задава на нула. Положително изместване означава позиция на пациента, при която ръката е над сърцето. Изберете единиците на скалата: **cm** или **in**.
4. Използвайте слайдера, за да преместите вертикалното ниво на ръката и да зададете изместването между ръката и сърцето.
5. Докоснете стрелката за придвижване напред  .
6. Появява се екран за потвърждение. Ако показаното изместване е правилно за текущата позиция на пациента, докоснете **Start Monitoring (Начало на мониторинга)** за започване на мониторинга. Ако показаната стойност на изместването е неправилна, докоснете **Cancel (Отказ)** и регулирайте стойността на изместването, както е необходимо.
7. Докоснете иконата за спиране на мониторинга 

в навигационната лента, за да прекратите мониторинга по всяко време.

Два сигнала ще се сменят на информационната лента с текстовете „**Alert: No HRS Connected – Verify Patient Positioning (Сигнал: Не е свързан HRS – Потвърдете позицията на пациента)**“ и „**Alert Current Offset: Finger <position>**“, където <position> е потвърденото изместване на височина между мониторирания пръст и сърцето. Стойността на изместването трябва да се актуализира при всяко преместване на пациента в този режим. Освен това, ако мониторингът бъде спрян за повече от една минута, вертикалното изместване трябва да бъде проверено отново при рестартиране на мониторинга.

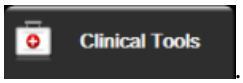
11.3.2 Актуализиране на стойността на изместване по време на мониторинг

За актуализиране на стойността на вертикално изместване на пръста спрямо сърцето:

1. Докоснете иконата за Zero & Waveform (Нулиране и крива)  в навигационната лента или от менюто Clinical Tools (Клинични инструменти).
2. Докоснете бутона **Update Offset (Актуализиране на изместване)** на екрана **Zero & Waveform (Vertical Offset Entry) (Нулиране и крива (Въвеждане на вертикално изместване))**.
3. Използвайте слайдера, за да преместите вертикалното ниво на ръката, за да зададете стойността на изместването да съответства на новата позиция на пациента.
4. Докоснете стрелката за придвижване напред  .
5. Появява се екран за потвърждение. Ако показаното изместване е правилно за текущата позиция на пациента, докоснете **Confirm Offset (Потвърждаване на изместване)** за започване на мониторинга. Ако показаната стойност на изместването е неправилна, докоснете **Cancel (Отказ)** и регулирайте стойността на изместването, както е необходимо.

11.3.3 Промяна на режима на позициониране на пациент

За да промените режима на позициониране на пациент между **Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седиран и в статично положение)** и **Variable Patient Positioning (Вариращо позициониране на пациента)**:

1. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)**  .
2. Докоснете иконата **Patient Data (Данни за пациента)**  .
3. Докоснете бутона в списъка **Positioning Mode (Режим на позициониране)** за достъп до екрана **Patient Positioning Mode Selection (Избиране на режим на позициониране на пациент)**.
4. Докоснете и маркирайте желания режим за позициониране на пациент: **Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седиран и в статично положение)** или **Variable Patient Positioning (Вариращо позициониране на пациента)**.
5. Докоснете бутона OK и следвайте стъпките, посочени в Пациентът е седиран и в статично положение на страница 212, за **Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седиран и в статично положение)** или Сърдечен референтен сензор на страница 202 за **Variable Patient Positioning (Вариращо позициониране на пациента)**.

Забележка

По време на мониторинг с HRS и превключване към **Variable Patient Positioning (Вариращо позициониране на пациента)** от **Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седиран и в статично положение)** мониторингът ще спре. Докоснете иконата за начало на мониторинга  , за да рестартирате мониторинга след докосване на иконата за въвеждане.

11.4 SQI

Индикатор за качеството на сигнала (SQI) е наличен на всички плочки с неинвазивен параметър по време на мониторинг с неинвазивната система HemoSphere.Нивото на SQI се изчислява с всяко актуализиране на параметър на всеки 20 секунди. Вижте Таблица 11-2 на страница 215 по-долу за описание на нивата на SQI на артериалната крива.Нивата на SQI едно и две обикновено са свързани със състояния на сигнал. Ниво на SQI нула се показва при инициализиране на мониторинга (стартиране или възобновяване). Стойност на SQI нула може да е свързана и със състояние на грешка. Вижте Таблица 15-22 на страница 380 за списък с грешки и сигнали на маншета за пръст.

Таблица 11-2: Нива на SQI на артериалната крива

Вид	Ниво	Индикация
	4	Нормално
	3	Междинно (умерено компрометирано)
	2	Лошо (възможно състояние на сигнал, причиняващо ограничен сигнал)
	1	Неприемливо (възможно състояние на сигнал, причиняващо изключително ограничен или липсващ сигнал; вижте Таблица 15-22 на страница 380 за списък със сигнали маншета за пръст)
	0	Кривата на налягане не е налична (вижте Таблица 15-22 на страница 380 за списък с грешки на маншета за пръст)

11.5 Дисплей за Physiocal

Physiocal е автоматично калибриране на артериалната крива, което се извършва на равни интервали по време на неинвазивния мониторинг. Physiocal може да се наблюдава на дисплея за крива на налягането в реално време като постъпково повишаване на налягането при стартиране и кратки прекъсвания в хода на мониторинга. Интервалът между Physiocals се показва на графиката с артериалната крива в скоби до иконата за интервал на Physiocal (вижте Таблица 11-3 на страница 215). С цел точно вземане предвид на промените в характеристиките на артерията на пръста в хода на мониторинга Physiocal се извършва на равни интервали, което води до моментни прекъсвания на артериалната крива.

Таблица 11-3: Състояние на интервал на Physiocal

Вид	Интервал на удари при Physiocal	Индикация
	≥30	Нормална стабилност на измерването
	<30	Чести прекъсвания на Physiocal; различни свойства на физиологичната артерия и понижена стабилност на измерването
	--	Physiocal се извършва или състоянието не е налично

11.6 Настройки и опции на маншета ClearSight

Екранът за настройки на ClearSight позволява на потребителя да избере интервала от време между освобождаването на налягането в маншета и интервала от време за превключване за мониторинг с двоен маншет. Показва се състоянието на сензора и информацията за свързания(те) маншет(и) за пръст и HRS, като от този екран се извършва и калибриране на HRS.

Забележка

Изчакайте поне 10 минути мониторинг, преди да прегледате информацията за състоянието на сензора.

1. Докоснете иконата с настройки → раздел **Settings (Настройки)** → бутон **ClearSight**.
2. Докоснете раздела **Options (Опции)** за преглед на настройките за мониторинг. Не всички опции за избор на този екран с настройки са налични по време на активен мониторинг или по време на режима за освобождаване на налягането в маншета.

   Single Cuff (Един маншет). За мониторинг с единичен маншет изберете интервал от време за освобождаване на налягането в маншета от наличния списък с опции. В края на интервала от време за освобождаване на налягането в маншета налягането ще бъде освободено от маншета за времето, посочено от таймера с обратно броене в информационната лента. Вижте Режим на освобождаване на налягането в маншета на страница 217.

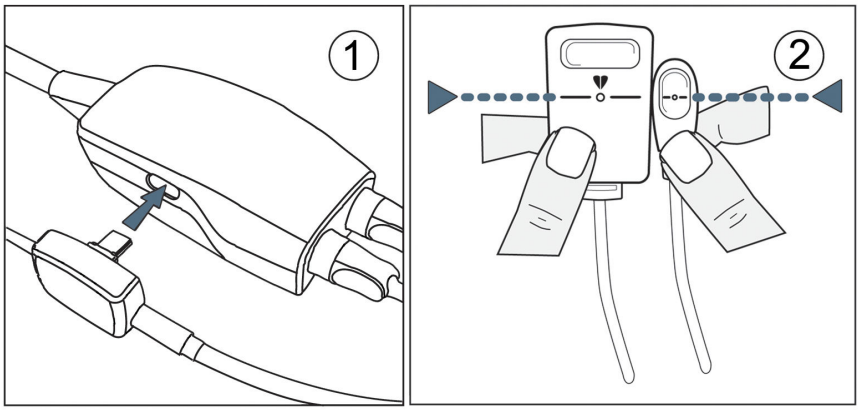
   Double Cuff (Два маншета). За мониторинг с двоен маншет изберете интервал от време за превключване от наличния списък с опции.

   Optional HRS (Незадължителен HRS). Незадължителната функция сърдечен референтен сензор (HRS) може да се **активира** или **дезактивира** от този превключвател. Тази опция от менюто е разширена функция и трябва да се активира. Ако функцията **Optional HRS (Незадължителен HRS)** е активирана, потребителят има възможност ръчно да въведе стойност на вертикалното изместване между ръката и сърцето, вместо да използва HRS. Вижте Незадължителен HRS на страница 211.

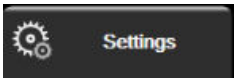
3. Докоснете раздела **Sensor Status (Състояние на сензора)**, за да прегледате състоянието и информацията на свързания(ите) маншет(и) за пръст и HRS.
4. Докоснете раздела **HRS Calibration (Калибрация на HRS)**, за да калибрирате HRS.

11.6.1 Калибриране на сърдечния референтен сензор

Сърдечният референтен сензор (HRS) трябва да се калибрира, за да се осигури оптимална функционалност.

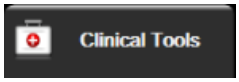


Фигура 11-7: Калибриране на сърдечен референтен сензор

1. Навигирайте до екрана **HRS Calibration (Калибрация на HRS)**, като докоснете иконата за настройки  → раздел **Settings (Настройки)** 

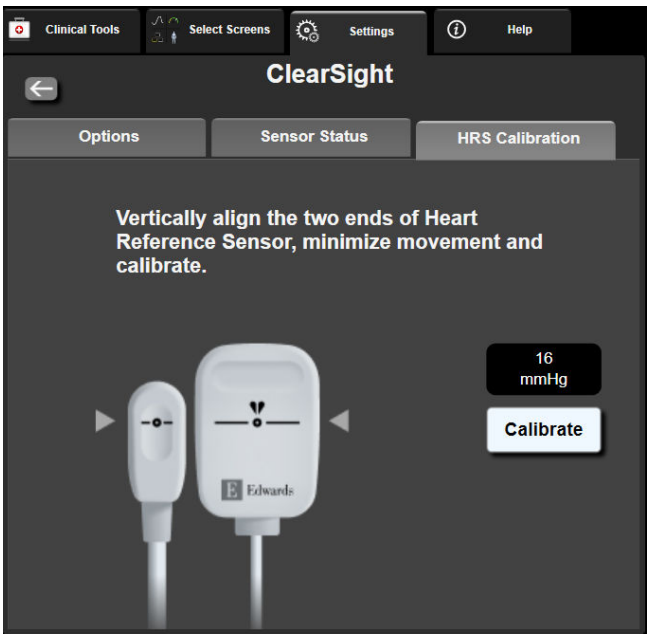
→ бутон **ClearSight** → раздел **HRS Calibration (Калибрация на HRS)**.

   ИЛИ

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

→ икона **HRS Calibration (Калибрация на HRS)**  .

2. Свържете HRS с регулатора на налягането. Вижте (1) на Фигура 11-7 на страница 216.
3. Вертикално подравнете и двата края на HRS и докоснете бутона **Calibrate (Калибриране)**. Вижте (2) на Фигура 11-7 на страница 216.
4. Изчакайте индикация, че HRS е калибриран.



Фигура 11-8: Екран за калибриране на HRS

11.6.2 Режим на освобождаване на налягането в маншета

По време на мониторинг с единичен маншет неинвазивната система HemoSphere автоматично ще освобождава налягането от маншета за пръст на равни интервали.





Когато остават ≤ 5 минути до **режима на освобождаване на налягането в маншета**, ще се покаже бяла икона на таймер за обратно броене в информационната лента, заедно с оставащото време до освобождаване на налягането. Изскачащ прозорец за уведомление ще посочи, че часовникът за обратно броене е стартиран. Потребителят разполага с опцията да удължи времето на обратно броене до освобождаване на налягането в маншета, като докосне **Postpone (Отлагане)** на изскачащия прозорец за уведомление. Непрекъснатият мониторинг няма да продължи повече от лимита от 8 часа сумарен мониторинг на един пръст. Направете справка с Мониторинг с един маншет на страница 203 и Мониторинг с два маншета на страница 203.



В края на интервала от време за освобождаване на налягането в маншета налягането ще бъде освободено от маншета и мониторингът временно ще бъде спрян. Ще се покаже уведомление на екрана, което да посочи, че налягането в маншета за пръст е освободено. Иконата за освобождаване на налягането в маншета ще стане жълта и таймерът ще посочи времето до автоматично възобновяване на мониторинга.



По време на **режима на освобождаване на налягането в маншета** в навигационната лента се показва часовник за обратно броене. На екрана ще се покаже изскачащо меню **Pressure Release Active (Активно освобождаване на налягане)**. Това меню може да бъде достъпно и чрез докосване на часовниците за обратно броене в навигационната или информационната лента. Опциите в менюто на този изскачащ прозорец включват: **Postpone Release (Отлагане на освобождаване)** и **Stop Monitoring (Спиране на мониторинг)**.

Забележка

Интервалите за освобождаване на налягането в маншета могат да се променят само след спиране на мониторинга. Избягвайте чести промени в интервалите за освобождаване на налягането в маншета по време на сесия за мониторинг на пациент.

11.7 Калибриране на кръвно налягане

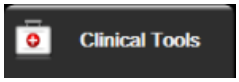
Екранът **BP Calibration (Калибрация на BP)** позволява на потребителя да калибрира мониторираните стойности на кръвното налягане с маншет за пръст ClearSight с референтни стойности за мониторираното кръвно налягане. Могат да се използват както брахиални осцилометрични маншети, така и референтни стойности на радиалната артериална линия.

Забележка

BP Calibration (Калибрация на BP) не е наличен по време на мониторинг с два маншета.

ВНИМАНИЕ

Не извършвайте калибриране на BP по време на периоди на мониторинг, когато кръвното налягане изглежда нестабилно. Това може да доведе до неточни измервания на кръвното налягане.

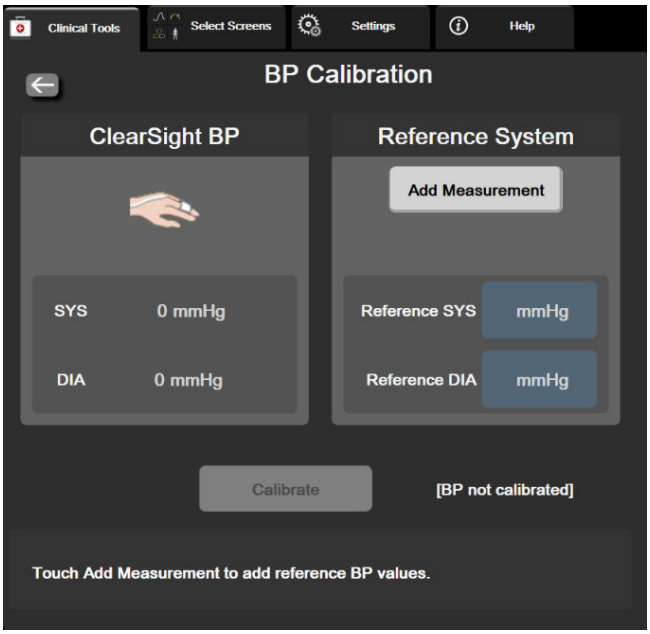
1. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

→ икона **BP Calibration (Калибрация на BP)**  .
2. Докоснете **Add Measurement (Добавяне на измерване)** за въвеждане на референтни стойности за BP.

   Забележка

   След докосване на бутона **Add Measurement (Добавяне на измерване)** се показват текущите стойности за ClearSight BP и потребителят има пет минути да въведе референтни стойности за BP.

Ако са необходими повече от пет минути, бутонът **Add Measurement (Добавяне на измерване)** може да бъде докоснат отново за нулиране на петминутния таймер.



Фигура 11-9: Екран за калибриране на BP

3. Въведете стойност за **Reference SYS (Референтно SYS)** и **Reference DIA (Референтно DIA)**.
4. Докоснете бутона **Calibrate (Калибриране)**, за да завършите процеса на калибриране. Съкращението за калибрация (**CAL**) ще се покаже над името на параметъра в плочката BP, за да означи, че ClearSight BP е калибриран.
5. За да изчистите последно въведените референтни стойности за BP, докоснете **Clear BP Calibration (Изчистване на калибрация на BP)**.

Забележка

Текущото **BP Calibration (Калибрация на BP)** ще се изчисти, ако мониторингът бъде поставен на пауза за повече от 10 минути.

Ако мониторирате без HRS, BP Calibration (Калибрация на BP) ще бъде дезактивирано за една минута след актуализиране на въведените данни за вертикално изместване за HRS.

Таблица 11-4 на страница 219 предоставя данни за функционалност за отклонения и прецизност за всеки параметър на системата ClearSight, сравнявайки BP, калибрирано с наблюдавани с радиална линия пациенти, и BP Calibration (Калибрация на BP) с наблюдавани брахиални осцилометрични маншети.

Таблица 11-4: Данни за функционалност на BP Calibration (Калибрация на BP)

Параметър (мерни единици)	Референтна стойност за калибрация	Отклонение	Прецизност
SYS (mmHg)	Радиално	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
	Брахиално	3,4 [1,1, 5,5]	5,1 [3,2, 7,0]
DIA (mmHg)	Радиално	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]

Параметър (мерни единици)	Референтна стойност за калибрация	Отклонение	Прецизност
	Брахиално	1,6 [0,3, 2,9]	3,0 [1,6, 4,3]
MAP (mmHg)	Радиално	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
	Брахиално	2,0 [0,4, 3,6]	3,7 [2,0, 5,5]
CO (L/min)*	Радиално	-0,1 [-0,1, -0,1]	0,6 [0,5, 0,6]
	Брахиално	-0,1 [-0,2, -0,0]	0,5 [0,3, 0,6]
SVV (%)	Радиално	-0,5 [-0,6, -0,5]	1,3 [1,1, 1,4]
	Брахиално	-0,7 [-0,9, -0,4]	1,1 [0,8, 1,4]
PPV (%)	Радиално	0,2 [0,1, 0,3]	1,7 [1,6, 1,9]
	Брахиално	0,0 [-0,3, 0,3]	1,2 [0,8, 1,5]
Ea_{dyn} (без)	Радиално	0,1 [0,1, 0,1]	0,2 [0,1, 0,2]
	Брахиално	0,1 [0,0, 0,1]	0,1 [0,1, 0,1]
dP/dt (mmHg/сек)	Радиално	21,1 [15,0, 27,3]	124,0 [107,0, 141,1]
	Брахиално	20,8 [-4,8, 46,3]	105,4 [73,5, 137,3]
HPI (без)	Радиално	-0,9 [-1,6, -0,1]	15,8 [14,6, 16,9]
	Брахиално	-0,3 [-2,1, 1,4]	5,9 [4,1, 7,7]
PR (bpm) RMSE	Радиално	0,59 [0,23, 0,91]	Неприложимо
	Брахиално	0,27 [0,10, 0,44]	Неприложимо
**Забележка: измерванията на отклонения и прецизност за посочените параметри са във връзка с получените от FloTrac (минимално инвазивни) измервания и може да не представляват функционалността на системата ClearSight (NIBP) в сравнение с посочените референтни измервания за CO (напр. множество усреднени болусни измервания за термодилуция).*			

11.8 Изходен сигнал към пациентски монитор

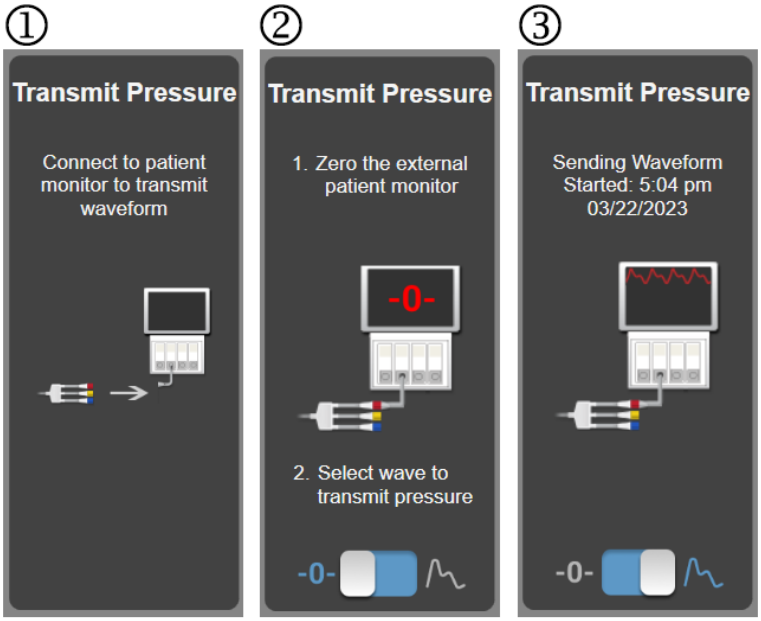
На екрана **Zero & Waveform (Нулиране и крива)** на потребителя се предоставя опцията да изпрати сигнала за артериална крива към пациентски монитор до леглото.

1. Докоснете иконата за Zero & Waveform (Нулиране и крива)  в навигационната лента или от менюто Clinical Tools (Клинични инструменти).
2. Включете изходния кабел за налягане HemoSphere в задния панел на монитора при изходния порт за налягане. Вижте (9) в Фигура 3-2 на страница 71.
3. Свържете щепсела за сигнал за артериално налягане (AP, червено) към съвместим пациентски монитор. Уверете се, че избраният конектор е пъхнат докрай. Вижте инструкциите за употреба на пациентския монитор.
4. Нулирайте монитора за пациента и се уверете, че е показано 0 mmHg. Вижте (2) на Фигура 11-10 на страница 221. Вижте инструкциите за употреба на пациентския монитор.
5. Превключете до иконата **Transmit Waveform (Предаване на крива)**  , за да стартирате извеждане на сигнал за налягане към пациентския монитор. Вижте (3) на Фигура 11-10 на страница 221.

6. Ще се появи времево определено съобщение „**Sending Waveform Started: (Започнато изпращане на крива:)**“, когато кривата се предава на живо към свързания пациентски монитор. Вижте (3) на Фигура 11-10 на страница 221.

Забележка

Нормални прекъсвания в мониторинга на артериалната крива, например по време на Physiocal, смяна на маншет или режим за освобождаване на налягането в маншета, могат да задействат сигнал на пациентския монитор.



Фигура 11-10: Предаване на кривата за артериално налягане към пациентския монитор

12

Мониторинг на венозна оксиметрия

Съдържание

Преглед на кабел за оксиметрия. 222
Настройване на венозна оксиметрия. 222
In vitro калибриране. 224
In vivo калибриране. 225
Индикатор за качество на сигнала. 226
Извикване на данни за оксиметрия. 227
Актуализиране на HGB. 229
Нулиране на кабел за оксиметрия HemoSphere. 229
Нов катетър. 230

12.1 Преглед на кабел за оксиметрия

Кабелът за оксиметрия HemoSphere е устройство за многократна употреба, което се свързва с усъвършенстван монитор HemoSphere в единия край и одобрен оксиметричен катетър на Edwards в другия край. Кабелът за оксиметрия HemoSphere е неконтактно устройство и не трябва да се докосва до пациента при нормално използване. Кабелът за оксиметрия непрекъснато измерва венозната кислородна сатурация чрез отражателна спектрофотометрия. Светодиодите в кабела за оксиметрия предават светлинни нишки оптично до дисталния край на катетъра. Количеството на абсорбираната, пречупената и отразената светлина зависи от относителните количества на оксигенирания и деоксигенирания хемоглобин в кръвта. Тези данни за оптичен интензитет се събират от оксиметричния катетър, обработват се от кабела за оксиметрия HemoSphere и се показват на съвместима платформа за мониториране. Изходящите данни за параметъра са смесена венозна кислородна сатурация (SvO_2) или централна венозна кислородна сатурация ($ScvO_2$).

12.2 Настройване на венозна оксиметрия

Вижте указанията за употреба, предоставени с всеки катетър, относно специфични инструкции за поставяне и използване на катетъра и относно съответните предупреждения, съобщения за внимание и забележки.

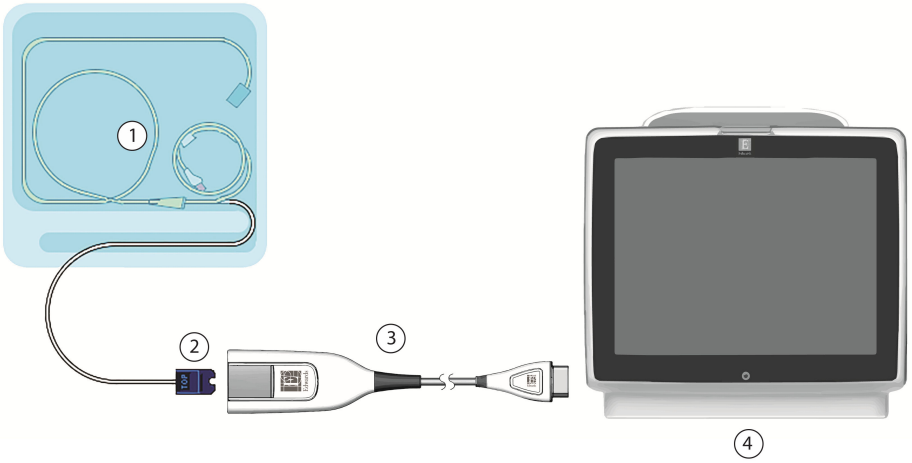
Предпазна мярка. Развийте внимателно кабела, докато го изваждате от опаковката му. Не дърпайте кабела, за да го развиете. Проверете дали капакът на корпуса на мястото на свързване за катетър на кабела за оксиметрия се движи свободно и се заключва правилно. Не използвайте кабела за оксиметрия, ако капакът е повреден, отворен или липсва. Ако капакът се повреди, се свържете с техническата поддръжка на Edwards.

Кабелът за оксиметрия HemoSphere трябва да бъде калибриран преди мониторинг. За информация относно мониторинг на тъканна оксиметрия вижте Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere на страница 231.

1. Свържете кабела за оксиметрия HemoSphere към усъвършенстваният монитор HemoSphere. Ще се появи следното съобщение:

   Oximetry Cable Initializing, Please Wait (Инициализиране на кабел за оксиметрия, моля, изчакайте)

2. Ако усъвършенстваният монитор HemoSphere не е включен, включете превключвателя на захранването и следвайте стъпките за въвеждане на данни на пациент. Вижте Данни за пациента на страница 137.
3. Премахнете част от капака на таблата на катетъра, за да откриете оптичния конектор.
4. Въведете оптичния конектор на горната „TOP“ част на катетъра в кабела за оксиметрия и захванете заключалката.



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

Фигура 12-1: Преглед на връзка за венозна оксиметрия

Забележка

Видът на катетъра, показан на Фигура 12-1 на страница 223, е само примерен. Действителният вид може да се различава в зависимост от модела на катетъра.

Когато разкачвате кабела за оксиметрия HemoSphere от усъвършенстваният монитор HemoSphere или когато разкачвате катетрите от кабела за оксиметрия, винаги издърпвайте при мястото на свързване. Не дърпайте кабелите и не използвайте инструменти, за да ги разкачите.

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

ВНИМАНИЕ

Уверете се, че кабелът за оксиметрия е здраво стабилизиран, за да се предотвратят нежелани движения на прикрепения катетър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато кабелът за оксиметрия HemoSphere (аксесоар приложна част, устойчив на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързването на външно оборудване или конфигурирането на системата по начин, който не е описан

в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора.

Не обвивайте основното тяло на кабела за оксиметрия в тъкан и не го поставяйте директно върху кожата на пациента. Повърхността се затопля (до 45°C) и тази топлина трябва да се разсейва, за да се запази нивото на вътрешната температура. Ако вътрешната температура надвиши границите си, ще се задейства софтуерна грешка.

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

12.3 In vitro калибриране

In vitro калибрирането се изпълнява, преди катетърът да бъде поставен в пациента, като се използва чашка за калибриране, предоставена в комплекта на катетъра.

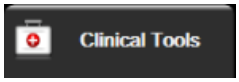
Забележка

Когато един кабел за оксиметрия е бил in vitro или in vivo калибриран, могат да се появят грешки или известия, ако се мониторира венозна оксиметрия без свързан катетър на пациента.

ВНИМАНИЕ

Върхът на катетъра и чашката за калибриране не трябва да се мокрят преди извършване на in vitro калибриране. Катетърът и чашката за калибриране трябва да са сухи за точна оксиметрия при in vitro калибриране. Промийте лумена на катетъра само след като in vitro калибрирането е завършено.

Извършването на in vitro калибриране, след като е поставен катетър за оксиметрия в пациента, ще доведе до неточно калибриране.

1. Докоснете иконата за калибриране на оксиметрия  на плочката с параметъра **$ScvO_2$/SvO_2** или докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

→ икона **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)**  .
2. В горната част на екрана **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)** изберете вида оксиметрия: **$ScvO_2$** или **SvO_2**.
3. Докоснете бутона **In vitro Calibration (In vitro калибриране)**.
4. В екрана **In vitro Calibration (In vitro калибриране)** въведете хемоглобина (**HGB**) или хематокрита (**Hct**) на пациента. Хемоглобинът може да се въведе или в g/dL или в mmol/l от клавиатурата. Вижте Таблица 12-1 на страница 225 за допустимите диапазони.

Таблица 12-1: Опции за in vitro калибриране

Опция	Описание	Диапазон на селекция
HGB (g/dL)	Хемоглобин	4,0 до 20,0
HGB (mmol/L)		2,5 до 12,4
Hct (%)	Хематокрит	12 до 60

5. Докоснете бутона **Calibrate (Калибриране)**, за да стартирате процеса на калибриране.
6. Когато калибрирането завърши успешно, се появява следното съобщение:
   In vitro Calibration OK, insert catheter (In vitro калибриране ОК, въведете катетър)
7. Въведете катетъра, както е описано в инструкциите за употреба на катетъра.
8. Докоснете бутона **Start (Старт)**.

12.3.1 Грешка при in vitro калибриране

Ако усъвършенстваният монитор HemoSphere не може да извърши in vitro калибриране, ще се появи изскачащ прозорец с грешки.

Докоснете бутона **In vitro Calibration (In vitro калибриране)**, за да повторите процеса на калибриране на оксиметрия.
ИЛИ
докоснете бутона **Cancel (Отказ)**, за да се върнете в менюто **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)**.

12.4 In vivo калибриране

Използвайте in vivo калибриране, за да изпълните калибриране, след като катетърът е въведен в пациента.

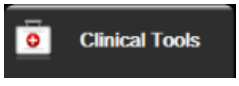
Забележка

Този процес изисква одобрен персонал, който да изтегли отпадна кръв (прочистващ обем) и кръвна проба за лабораторно обработване. Измерената стойност на оксиметрия трябва да бъде получена от кооксиметър.

За оптимална точност in vivo калибрирането трябва да се извършва поне на всеки 24 часа.

Качеството на сигнала се показва по време на in vivo калибрирането. Препоръчително е калибрирането да се извършва само когато нивото на SQI е 3 или 4. Вижте Индикатор за качество на сигнала на страница 226.

---

1. Докоснете иконата за калибриране на оксиметрия  на плочката с параметъра **$ScvO_2$/SvO_2** или докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

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

2. В горната част на екрана **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)** изберете вида оксиметрия: **$ScvO_2$** или **SvO_2**.
3. Докоснете бутона **In vivo Calibration (In vivo калибриране)**.

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

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

4. Ако се появи съобщение „Wall Artifact or Wedge Detected (Установен клин или артефакт на стената)“ или „Unstable Signal (Нестабилен сигнал)“, опитайте да отстраните проблема, както е описано в Таблица 15-26 на страница 403, и докоснете бутона **Recalibrate (Повторно калибриране)**, за да рестартирате настройката за базово ниво.

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

5. Когато калибрирането на базовото ниво е успешно, докоснете бутона **Draw (Изтегляне)** и след това изтеглете кръвната проба.
6. Изтеглете кръвната проба бавно (2 ml или 2 cc за 30 секунди) и я изпратете в лабораторията за измервателен анализ чрез кооксиметър.
7. Когато получите лабораторните стойности, докоснете бутона **HGB**, за да въведете хемоглобина на пациента, и докоснете g/dL или mmol/L, или бутона **Hct**, за да въведете хематокрита на пациента. Вижте Таблица 12-2 на страница 226 за допустимите диапазони.

Таблица 12-2: Опции за in vivo калибриране

Опция	Описание	Диапазон на селекция
HGB (g/dL)	Хемоглобин	4,0 до 20,0
HGB (mmol/L)		2,5 до 12,4
Hct (%)	Хематокрит	12 до 60

Забележка

Когато е въведена стойност за HGB или Hct, системата автоматично изчислява другите стойности. Ако са избрани и двете стойности, се приема последната въведена стойност.

8. Въведете лабораторната стойност за оксиметрия (**$ScvO_2$** или **SvO_2**).
9. Докоснете бутона **Calibrate (Калибриране)**.

12.5 Индикатор за качество на сигнала

Индикаторът за качество на сигнала (SQI) е отражение на качеството на сигнала въз основа на състоянието и позиционирането на катетъра в кръвоносния съд. Полетата на лентата SQI се изпълват на базата на нивото на качество на сигнала за оксиметрия. Нивото на SQI се актуализира на всеки две секунди, след като е извършено калибриране на оксиметрия, и ще показва едно от четирите нива на сигнала, както е описано в Таблица 12-3 на страница 227.



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

Символ SQI	Лентите са из-пълнени	Ниво	Описание
	четири	нормално	Всички аспекти на сигнала са оптимални
	три	средно	Показва умерено компрометиран сигнал
	две	лошо	Показва лошо качество на сигнала
	едно	неприемливо	Показва сериозен проблем с един или повече аспекти от качеството на сигнала

Качеството на сигнала може да бъде компрометирано от следното по време на вътресъдова оксиметрия:

- Пулсиране (например върхът на катетъра е вклинен)
- Интензивност на сигнала (например катетърът е усукан, има кръвен сърсирек, хемодилуция)
- Интермитентен контакт на катетъра със стената на кръвоносния съд

Качеството на сигнала се показва по време на in vivo калибриране и функциите за актуализиране на HGB. Препоръчително е калибрирането да се извършва само когато нивото на SQI е 3 или 4. Когато SQI е 1 или 2, вижте Съобщения за грешка за венозна оксиметрия на страница 399, за да идентифицирате и разрешите проблема.

ВНИМАНИЕ

Понякога използването на електрохирургически инструменти оказва влияние върху сигнала за SQI. Опитайте да отдалечите оборудването за електрокаутеризация и кабелите от усъвършенствания монитор HemoSphere и включете захранващите кабели в отделна захранваща AC верига, ако е възможно. Ако проблемите с качеството на сигнала продължават, свържете се с местния представител на Edwards за съдействие.

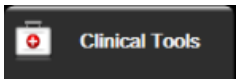
12.6 Извикване на данни за оксиметрия

Recall Venous Oximetry Data (Извикване на данни за венозна оксиметрия) може да се използва за извикване на данни от кабела за оксиметрия, след като пациент е бил преместен далеч от усъвършенствания монитор HemoSphere. Това позволява извикване на последното калибриране на пациентите заедно с демографските данни на пациентите за незабавен мониторинг на оксиметрия. Данните от калибрирането в кабела за оксиметрия трябва да са с актуалност не повече от 24 часа, за да бъде използвана тази функция.

Забележка

Ако данните на пациента вече са въведени в усъвършенствания монитор HemoSphere, се извиква само информацията за калибриране на системата. Кабелът за оксиметрия HemoSphere се актуализира с текущите данни на пациента.

1. Когато катетърът е свързан към кабела за оксиметрия HemoSphere, изключете кабела от усъвършенствания монитор HemoSphere и го транспортирайте с пациента. Катетърът не трябва да бъде разкачван от кабела за оксиметрия.
2. Ако кабелът за оксиметрия бъде свързан към друг усъвършенстван монитор HemoSphere, уверете се, че данните на предходния пациент са изчистени.
3. След като пациентът бъде прехвърлен, свържете отново кабела за оксиметрия към усъвършенствания монитор HemoSphere и го включете.

4. Докоснете сивата икона за калибриране на оксиметрия  на плочката с параметъра **$ScvO_2$/ SvO_2** или докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

→ икона **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)**  .
5. Докоснете бутона **Recall Venous Oximetry Data (Извикване на данни за венозна оксиметрия)**.
6. Ако данните от кабела за оксиметрия са с актуалност по-малко от 24 часа, докоснете бутона **Yes (Да)**, за да започнете мониторинг на оксиметрия с помощта на извиканата информация за калибриране.

   ИЛИ

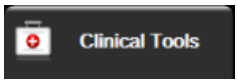
   Докоснете бутона **No (Не)** и извършете in vivo калибриране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди да докоснете **Yes (Да)**, за да извикате данни за оксиметрия, потвърдете, че показаните данни са на текущия пациент. Извикването на неправилни данни за калибриране на оксиметрия и демографска информация за пациента ще доведе до неточни измервания.

ВНИМАНИЕ

Не изключвайте кабела за оксиметрия, докато се изпълнява калибриране или извикване на данни.

7. От менюто за калибриране на оксиметрия докоснете бутона **In vivo Calibration (In vivo калибриране)** за повторно калибриране на кабела. За преглед на данните за пациента, пренесени с кабела за оксиметрия, докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

→ икона **Patient Data (Данни за пациента)**  .

ВНИМАНИЕ

Ако кабелът за оксиметрия е прехвърлен от усъвършенстваният монитор HemoSphere към друг усъвършенстван монитор HemoSphere, проверете дали ръстът, теглото и телесната повърхност (BSA) на пациента са точни, преди да започнете мониторинга. Ако е необходимо, въведете отново данните на пациента.

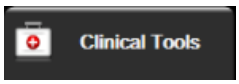
Забележка

Поддържайте датата и часа на всички усъвършенствани монитори HemoSphere актуални. Ако датата и/или часът на усъвършенстваният монитор HemoSphere, „от“ който се прехвърля, се различават от тези на усъвършенстваният монитор HemoSphere, „към“ който се прехвърля, може да се появи следното съобщение:
„**Patient data in oximetry cable more than 24 hours old - Recalibrate.**“

Ако системата трябва да бъде калибрирана отново, може да се изисква период от 10 минути за загряване на кабела за оксиметрия.

12.7 Актуализиране на HGB

Използвайте опцията **HGB Update (Актуализиране на HGB)** за настройване на стойността на HGB или Hct от предходно калибриране. Функцията за актуализация може да бъде използвана само ако е извършено предходно калибриране или ако данните от калибрирането са били извикани от кабел за оксиметрия.

1. Докоснете сивата икона за калибриране на оксиметрия  на плочката с параметъра **$ScvO_2$/ SvO_2** или докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

→ икона **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)**  .
2. Докоснете бутона **HGB Update (Актуализиране на HGB)**
3. Можете да използвате показаните стойности за HGB и Hct или да докоснете бутоните **HGB** или **Hct**, за да въведете нова стойност.
4. Докоснете бутона **Calibrate (Калибриране)**.
5. За да спрете процеса на калибриране, докоснете иконата за отказ  .

Забележка

За постигане на оптимална точност, препоръчваме да актуализирате стойностите на HGB и Hct, когато има промяна от 6% или повече при Hct или от 1,8 g/dL (1,1 mmol/L) или повече при HGB. Промяната при хемоглобина може да се отрази и на SQI. Използвайте **HGB Update (Актуализиране на HGB)** за отстраняване на проблеми с качеството на сигнала.

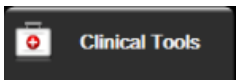
12.8 Нулиране на кабел за оксиметрия HemoSphere

Използвайте нулиране на кабела за оксиметрия HemoSphere, когато нивото на SQI е постоянно ниско. Нулирането на кабела за оксиметрия може да стабилизира качеството на сигнала. То трябва да бъде извършвано само след като са били опитани други действия за отстраняване на ниско ниво на SQI, както е посочено в раздела за отстраняване на неизправности.

Забележка

Усъвършенстваният монитор HemoSphere няма да позволи нулиране на кабела за оксиметрия преди извършване на калибриране или извикване на калибриране от кабела за оксиметрия.

---

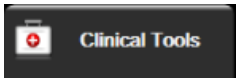
1. Докоснете сивата икона за калибриране на оксиметрия  на плочката с параметъра **$ScvO_2$/ SvO_2** или докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

→ икона **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)**  .
2. Докоснете бутона **Oximetry Cable Reset (Нулиране на кабел за оксиметрия)**.

3. Ще се появи лента за напредъка. Не изключвайте кабела за оксиметрия.

12.9 Нов катетър

Използвайте опцията **New Catheter (Нов катетър)** всеки път, когато се използва нов катетър за пациент. След като **New Catheter (Нов катетър)** бъде потвърден, оксиметрията трябва да се калибрира отново. Вижте указанията за употреба, предоставени с всеки катетър, за специфични инструкции за поставяне на катетъра, типа на калибриране, употребата и съответните предупреждения, съобщения за внимание и забележки.

1. Докоснете сивата икона за калибриране на оксиметрия  на плочката с параметъра **$ScvO_2$/ SvO_2** или докоснете иконата за настройки  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

→ икона **Venous Oximetry Calibration (Калибриране на венозна оксиметрия)**  .
2. Докоснете бутона **New Catheter (Нов катетър)**.
3. Докоснете бутона **Yes (Да)**.

13

Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere

Съдържание

Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere. 231
Общ преглед на кабел на оксиметър ForeSight. 232
Свързване на технологичния модул HemoSphere и кабела на оксиметъра ForeSight. 237

13.1 Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere

Технологичният модул HemoSphere е интерфейсен модул, предназначен да се използва с кабела на оксиметъра ForeSight, за да се показва непрекъснат мониторинг на сатурацията на кислород в кръвта в тъканите (StO_2). Кабелът на оксиметър ForeSight е неинвазивно изделие, което измерва абсолютната тъканна кислородна сатурация. Той работи на принципа, че съдържанието в кръвта на хемоглобина е в две основни форми – оксигениран хемоглобин (HbO_2) и деоксигениран хемоглобин (Hb) – които поемат светлина в близост до инфрачервената на спектъра по различни, подлежащи на измерване начини.

Нивата на кислородна сатурация в тъканите (StO_2) се определят от съотношението на оксигенирания хемоглобин към общия хемоглобин на микросъдово ниво (артериоли, венули и капиляри) в областта, в която се прилага сензорът:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Оксигениран хемоглобин}}{\text{Общ хемоглобин}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

Кабелът на оксиметъра ForeSight включва технология на Edwards за прожектиране на светлина, близка до инфрачервената на спектъра (с пет прецизни дължини на вълните) през надлежащата тъкан (напр. скалп и череп) в подлежащата тъкан (напр. мозък) чрез сензор за еднократна употреба върху кожата на пациента. Отразената светлина се приема от детектори, позиционирани върху сензора за оптимално улавяне на сигнала. След анализиране на отразената светлина кабелът изпраща нивото на кислородна сатурация на тъканите на технологичния модул HemoSphere и усъвършенствания монитор като абсолютна стойност и дава графично представяне на стойностите във времето.

Пулсовият оксиметър отразява само кислородната сатурация в артериална кръв (SpO_2) и изисква пулсации, за да работи; докато кабелът на оксиметъра ForeSight измерва дори в условия без пулс и показва равновесието между доставяне и потребност на кислород в прицелна тъкан (StO_2), напр. мозък, корем, мускул на крайник. Следователно стойностите на StO_2 в усъвършенствания монитор HemoSphere посочват цялостното състояние на оксигенация на тъканите, което предоставя пряка обратна връзка за насочване на интервенциите в рамките на медицинските грижи.

Забележка

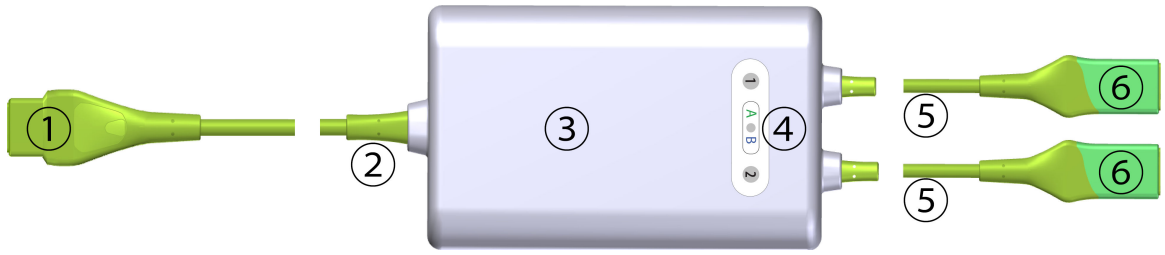
Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране:
Кабелът на оксиметър ForeSight (FSOC) може също да е означен като модул за тъканен оксиметър FORE-SIGHT ELITE (FSM).

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

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

13.2 Общ преглед на кабел на оксиметър ForeSight

На следните диаграми е предоставен общ преглед на физическите функции на кабела на оксиметъра ForeSight.



1. конектор на модул
2. кабел на модул
3. корпус за кабели
4. LED дисплей
5. кабели на сензор
6. конектори на сензора

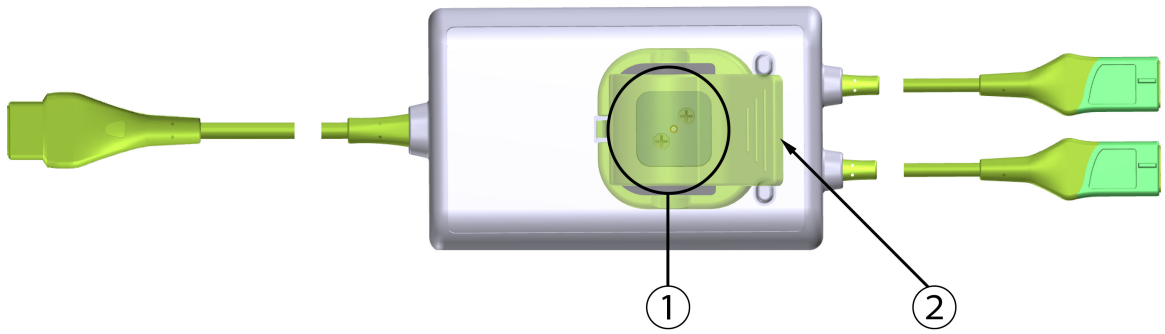
Фигура 13-1: Изглед отпред на кабел на оксиметър ForeSight

Забележка

Технологичният модул и кабелите на сензорите са показани в срез; вижте Таблица A-17 на страница 421. За описание на LED индикаторите за състояние вижте Комуникация със сензора на кабела на оксиметъра ForeSight на страница 337.

ВНИМАНИЕ

Избягвайте поставяне на кабела на оксиметър ForeSight на място, на което LED за състояние не може лесно да се види.



1. слайдер на скоба за монтиране (отдолу)
2. скоба за монтиране (насложена)

Фигура 13-2: Изглед отзад на кабел на оксиметър ForeSight

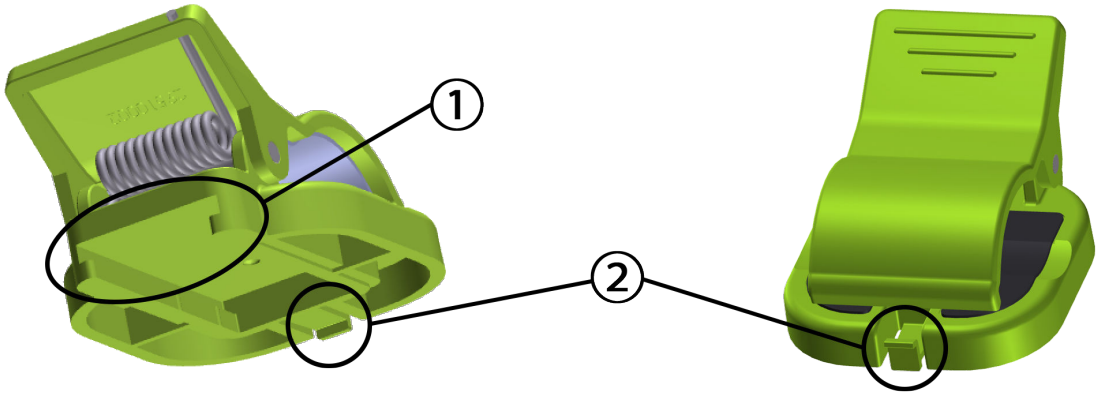
Забележка

Изображенията на изгледа отзад на корпуса на кабела в това ръководство са показани без етикети с цел яснота.

13.2.1 Решения за монтиране на кабел на оксиметър ForeSight

Кабелът на оксиметъра ForeSight се опакова със скоба за монтиране.

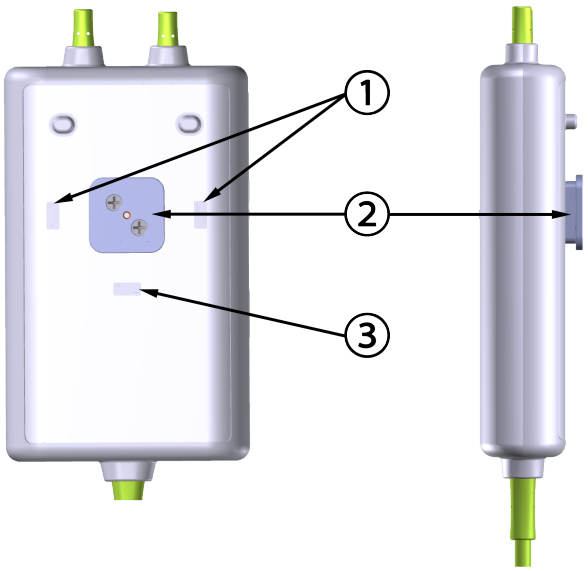
Фигура 13-3 на страница 233 и Фигура 13-4 на страница 234 посочват местата на прикрепване на скобата за монтиране и корпуса на кабела.



1. слот на скоба за монтиране

2. езиче за задържане на скоба за монтиране

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



Изглед отзад

1. прорез за задържане на скоба за монтиране (хоризонтално)

2. релса за скоба за монтиране

3. прорез за задържане на скоба за монтиране (вертикално)

Фигура 13-4: Корпус на кабел – точки на свързване на скоба за монтиране

13.2.2 Инсталиране на скобата за монтиране

Скобата за монтиране може да се прикрепи към кабела на оксиметъра ForeSight вертикално (обичайното за релса за легло – вижте Фигура 13-5 на страница 235) или хоризонтално (обичайното за вертикална стойка – вижте Фигура 13-6 на страница 236).

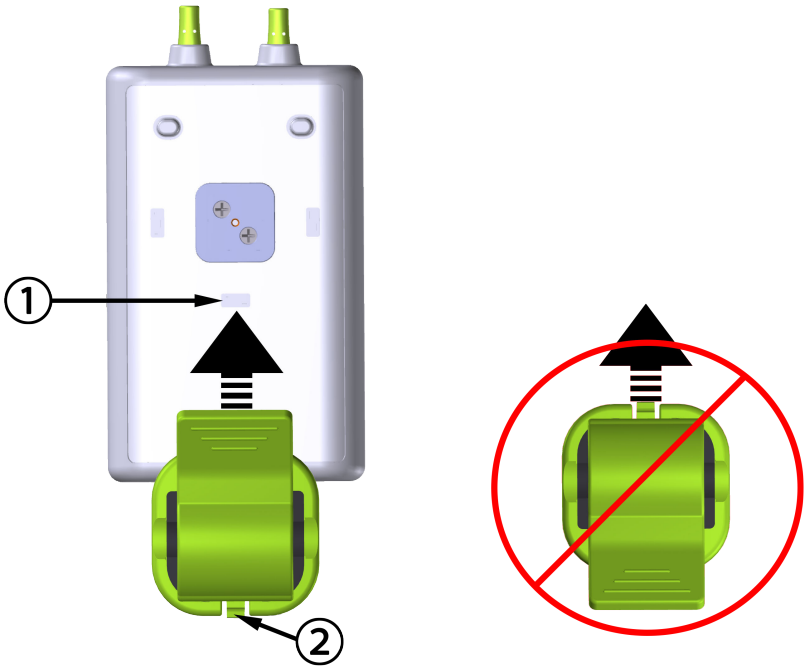
13.2.2.1 Вертикално прикрепване на скобата за монтиране

За да прикрепите скобата за монтиране вертикално:

1. Отзад на корпуса на кабела позиционирайте скобата за монтиране с отвора с лице към релсата за скобата за монтиране.
2. Плъзнете скобата за монтиране към горната част на корпуса на кабела, докато езичето за задържане на скобата за монтиране се заключи във вертикалния прорез за задържане на скобата за монтиране.

Забележка

Скобата за монтиране не е предназначена да се прикрепва с обърнат нагоре отвор.



1. прорез за задържане на скоба за монтиране (вертикално)

2. езиче за задържане на скоба за монтиране

Фигура 13-5: Вертикално прикрепване на скобата за монтиране

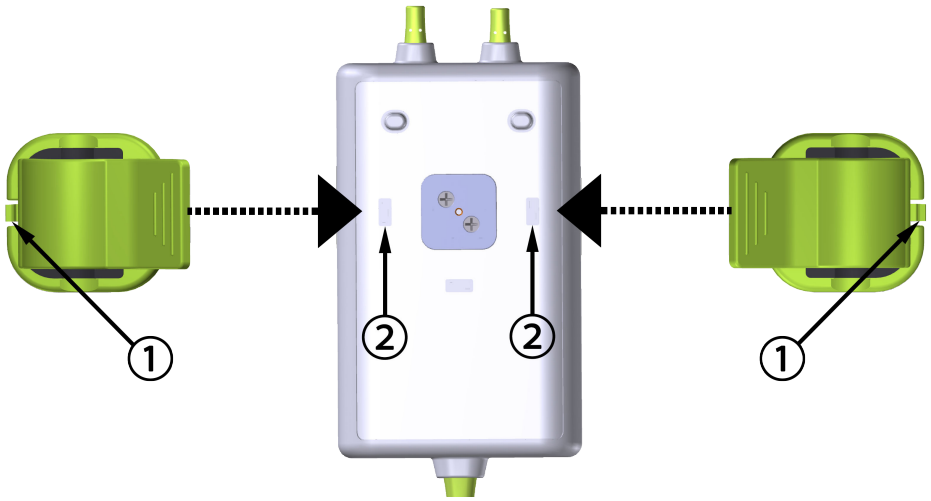
13.2.2.2 Хоризонтално прикрепване на скобата за монтиране

За да прикрепите скобата за монтиране хоризонтално:

1. Позиционирайте скобата за монтиране с езичето за задържане на скобата за монтиране с лице навън спрямо корпуса на кабела от лявата или дясната страна.
2. Плъзнете скобата за монтиране през задната част на корпуса на кабела, докато езичето за задържане на скобата за монтиране се заключи в един от хоризонталните прорези за задържане на скоба за монтиране.

Забележка

Можете да прикрепите скобата за монтиране с отвор, обърнат към лявата или дясната страна.



1. езиче за задържане на скоба за монтиране

2. прорез за задържане на скоба за монтиране (хоризонтално)

Фигура 13-6: Хоризонтално прикрепване на скобата за монтиране

13.2.3 Премахване на скобата за монтиране

За да премахнете скобата за монтиране от задната страна на корпуса на кабела (вижте Фигура 13-7 на страница 237):

1. Внимателно вдигнете езичето за задържане на скобата за монтиране, докато не излезе от прореза.

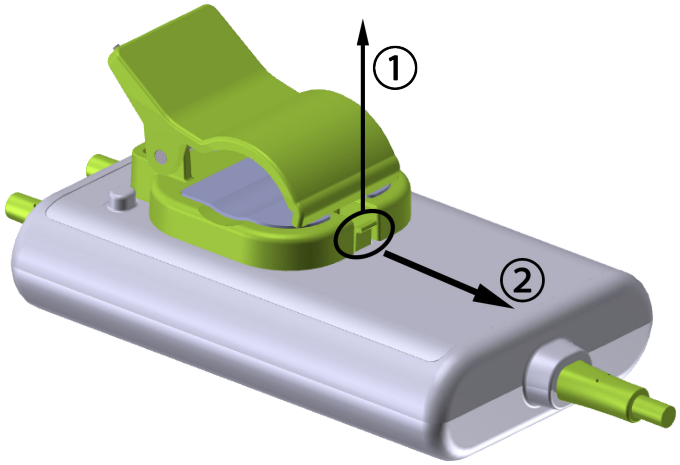
   ВНИМАНИЕ

   Твърде голям натиск може да счупи езичето за задържане, което може да доведе до риск от падане на кабела върху пациента, човек до него или оператора.

   Забележка

   За информация за резервни части от вътрешната страна на корицата има номера за техническа поддръжка. Вижте Таблица B-1 на страница 426 за одобрени части и аксесоари.

2. Плъзнете скобата за монтиране в посоката на езичето за задържане на скобата за монтиране, докато тя не излезе от релсата за скобата за монтиране.



Фигура 13-7: Премахване на скобата за монтиране

3. Премахнете скобата за монтиране от задната страна на корпуса на кабела.

ВНИМАНИЕ

Не вдигайте и не теглете кабела на оксиметъра ForeSight чрез никой от кабелите и не поставяйте кабела в позиция, която може да е рискова за това кабелът да падне върху пациента, близо стоящо лице или оператор.

Избягвайте поставянето на кабела на оксиметъра ForeSight под чаршафи или одеяло, което може да ограничи потока от въздух около кабела и може да увеличи температурата на корпуса на кабела и да доведе до нараняване.

13.3 Свързване на технологичния модул HemoSphere и кабела на оксиметъра ForeSight

Технологичният модул HemoSphere е съвместим с кабел на оксиметър ForeSight и сензори ForeSight/ ForeSight Jr. Технологичният модул HemoSphere се вмества в стандартен слот за модул.

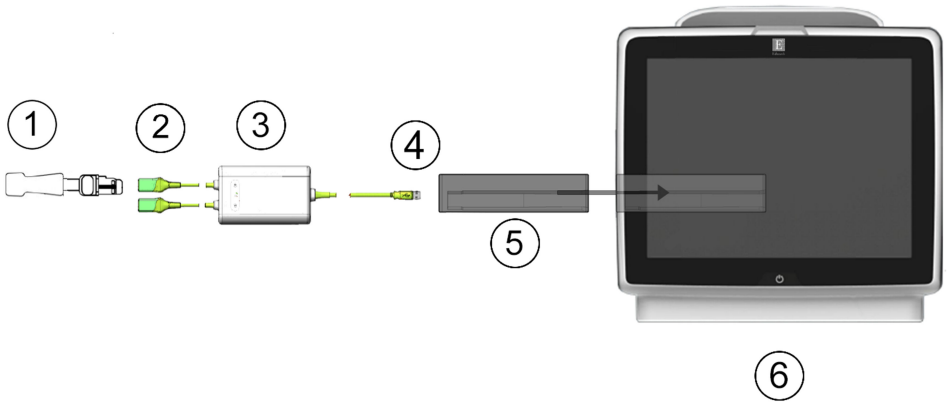
Забележка

Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране:

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

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

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



1. Сензор ForeSight/ForeSight Jr
2. Връзки на сензор ForeSight/ForeSight Jr (2)
3. Корпус на кабел на оксиметър ForeSight
4. Връзки кабел към модул (2)
5. Технологичен модул HemoSphere
6. Усъвършенстван монитор HemoSphere

Фигура 13-8: Преглед на връзката за мониторинг на тъканната оксиметрия

Забележка

Сензорите ForeSight/ForeSight Jr са устойчиви на дефибрилации ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ ТИП BF. Кабели за пациента, които се закачат за сензорите, като кабела на оксиметъра ForeSight, не са предназначени да бъдат приложни части, но могат да влизат в контакт с пациента и отговарят на съответните изисквания за приложни части съгласно IEC 60601-1.

Кабелът на оксиметъра ForeSight може да остане свързан с пациента по време на сърдечна дефибрилация.

Технологичният модул HemoSphere се доставя с капаци ESD за портовете за свързване на кабела на оксиметъра ForeSight. Когато използвате системата за първи път, след като ги премахнете, се препоръчва да бъдат запазени и използвани за защита на електрическите точки на свързване, когато портовете не се използват.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Прегледайте връзките на целия кабел на оксиметъра ForeSight за повреди преди инсталация. Ако забележите повреди, кабелът не трябва да се използва, докато не бъде обслужен сервизно или подменен. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards. Съществува риск повредените части да намалят функционалността на кабела или да представляват риск за безопасността.

За да премахнете вероятността за контаминация между пациентите, кабелът на оксиметъра ForeSight и кабелните връзки трябва да се почистват след всеки случай.

За да намалите риска от контаминация и кръстосана инфекция, ако кабелът на оксиметър ForeSight или кабелните връзки се контаминират значително с кръв или други телесни течности, трябва да се дезинфекцират. Ако кабелът на оксиметъра ForeSight или кабелните връзки не могат да се дезинфекцират, трябва да се обслужат сервизно, подменят или изхвърлят. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards.

За да намалите риска от повреда на вътрешните елементи на кабелите в корпуса на кабела на оксиметъра ForeSight, избягвайте прекомерно теглене, огъване или други видове напрягане на кабелните връзки.

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

ВНИМАНИЕ

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

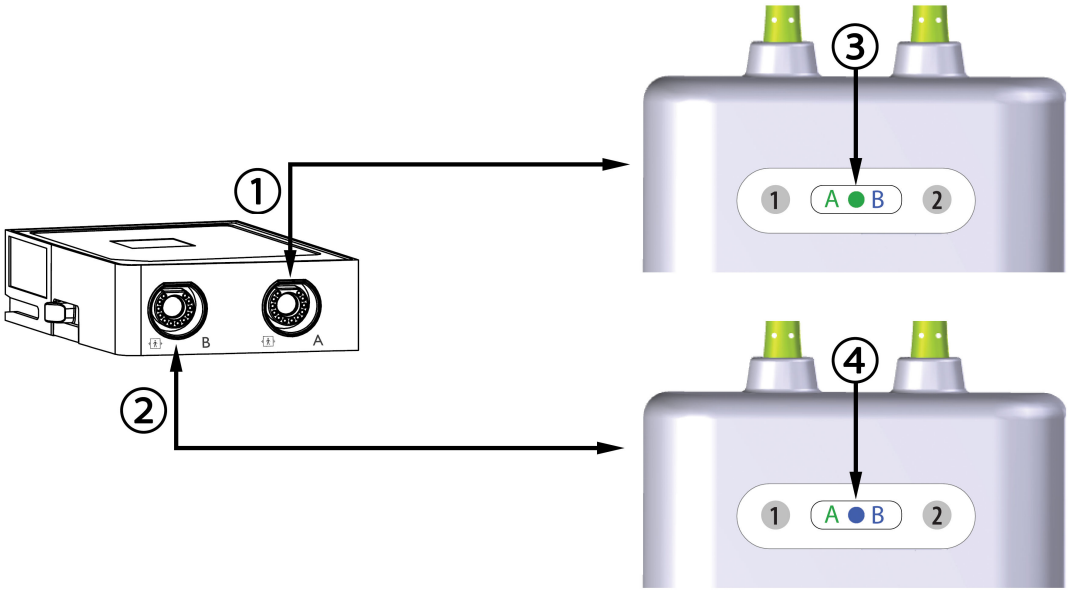
1. Натиснете бутона за захранване, за да включите усъвършенстваният монитор HemoSphere. Всички функции са достъпни чрез сензорния екран.
2. Осигурете правилна ориентация и включете кабела на оксиметъра ForeSight в технологичния модул. До два кабела на оксиметъра ForeSight могат да бъдат свързани към всеки технологичен модул.

   Забележка

   Кабелът на оксиметър ForeSight се свързва само еднопосочно към технологичния модул HemoSphere. Ако първоначално връзката не се осъществи, завъртете конектора и опитайте да го включите отново.

   Не теглете никоя част на връзките на кабела на оксиметъра ForeSight при изключването му от технологичния модул HemoSphere. Ако е необходимо технологичният модул HemoSphere да бъде отстранен от монитора, натиснете бутона за освобождаване, за да отключите и плъзнете модула навън.

   Когато връзката с кабела на оксиметър ForeSight е осъществена с технологичния модул, LED индикаторът за състояние на канал 1 и канал 2 трябва да се включи. LED индикаторът за състояние на група също ще се включи, посочвайки принадлежността на каналите на модула към група A (свързани с порт A на включения технологичен модул) или група B (свързани с порт B на включения технологичен модул).



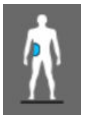
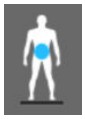
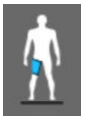
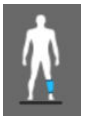
1. Порт A на технологичен модул HemoSphere
2. Порт B на технологичен модул HemoSphere
3. Зелен LED за състояние на група от модули: канали, свързани с порт A на технологичния модул
4. Син LED за състояние на група от модули: канали, свързани с порт B на технологичния модул

Фигура 13-9: LED за състояние на кабела на оксиметъра ForeSight

3. Изберете бутона **Continue Same Patient (Продължаване със същия пациент)** или бутона **New Patient (Нов пациент)** и въведете данните на новия пациент.
4. Свържете съвместим(и) сензор(и) ForeSight/ForeSight Jr към кабела на оксиметъра ForeSight. До два сензора могат да бъдат свързани към всеки кабел на оксиметъра ForeSight. Наличните места за сензори са изброени в Таблица 13-1 на страница 240. Вижте Прикрепване на сензори към пациента на страница 242 и направете справка с инструкциите за употреба на сензора ForeSight и сензора ForeSight Jr за насоки за правилно поставяне на сензор.
5. Изберете бутона за режим на мониторинга **Non-Invasive (Неинвазивно)**, **Invasive (Инвазивен)** или **Minimally-Invasive (Минимално инвазивен)** в прозореца **Monitoring Mode Selection (Избор на режим за мониторинг)**, както е приложимо.
6. Докоснете **Start Monitoring (Начало на мониторинга)**.

Таблица 13-1: Места за сензор за тъканна оксиметрия

Символ (дясно)*	**Символ (ляво)***	**Анатомично място за възрастен (≥ 40 kg)* (размер на сензора)** 	**Анатомично място за дете (< 40 kg)* (размер на сензора)** 
		мозък (голям)	мозък (среден/малък)

Символ (дясно)*	**Символ (ляво)***	**Анатомично място за възрастен (≥ 40 kg)* (размер на сензора)** 	**Анатомично място за дете (< 40 kg)* (размер на сензора)** 
		рамо (голям)	неприложимо
		ръка (голям)	неприложимо
		странична част на гърба/корем (голям)	странична част на гърба/корем (среден/малък)
		неприложимо	корем (среден/малък)
		крак – quadriceps (голям)	крак – quadriceps (среден)
		крак – подбедрица (gastrocnemius или tibialis, голям)	крак – подбедрица (gastrocnemius или tibialis, среден)
**Символите са кодирани по цвят на базата на канала на групата на кабела на оксиметъра ForeSight: зелено за канал A и синьо (показано) за канал B*			

7. Ако **StO_2** в момента не е ключов параметър, докоснете етикета на показания параметър, който се намира в която и да е плочка с параметър, за да изберете **StO_2 <Ch>** като ключов параметър от менюто за конфигуриране на плочки, където <Ch> е каналът на сензора. Опциите за канал са **A1** и **A2** за кабел на оксиметъра ForeSight A и **B1** и **B2** за кабел на оксиметъра ForeSight B.
8. Каналът ще се появи в горния ляв ъгъл на плочката с параметър. Докоснете фигурата на пациента  върху плочката с параметър, за да получите достъп до прозореца **Sensor Configuration (Конфигуриране на сензора)**.



9. Изберете режим за мониторинг на пациент: възрастен  или педиатричен  .

Забележка

Изборът на режим за сензор се прави автоматично на база на въведеното телесно тегло на пациента. Режим за сензор за възрастни се конфигурира за което и да е телесно тегло ≥ 40 kg.

10. Изберете анатомичното място на сензора. Вижте Таблица 13-1 на страница 240 за списък с налични места за сензори. Местата за сензора се кодират по цвят на базата на порта за връзка за технологичния модул HemoSphere:
    - **Зелено:** места за сензор за кабел на оксиметър ForeSight, свързан към порт A на технологичния модул HemoSphere
    - **Синьо:** места за сензор за кабел на оксиметър ForeSight, свързан към порт B на технологичния модул HemoSphere
11. Докоснете иконата за начало  , за да се върнете към екрана за мониторинг.

13.3.1 Прикрепване на сензори към пациента

Разделите по-долу описват как да подготвите пациента за мониторинг. За допълнителна информация относно това как да поставите сензора на пациента вижте инструкциите, включени в опаковката на сензора ForeSight/ForeSight Jr.

13.3.1.1 Избиране на място за сензора

За да гарантирате безопасността на пациента и правилно събиране на данни, обмислете следните неща, когато избирате място за сензора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сензорите не са стерилни и следователно не трябва да се прилагат върху протрита, напукана или срязана кожа. Внимавайте при прилагане на сензори на места с деликатна кожа. Прилагане на сензори, лепенки или натиск на такова място може да намали кръвообращението и/или да причини влошаване на състоянието на кожата.

Не поставяйте сензора върху слабо перфузирани тъкани. Избягвайте неравни кожни повърхности за най-добра адхезия. Не поставяйте сензора върху места с асцит, целулит, пневмоцефалия или оток.

Ако ще се извършват процедури с електрокаутер, сензорите и електродите за електрокаутеризация трябва да се поставят максимално далеч, за да се предотвратят нежелани изгаряния на кожата; препоръчва се разстояние от най-малко 15 cm (6 in).

ВНИМАНИЕ

Сензорите не трябва да се поставят върху места със силно окосмяване.

Сензорът трябва да може да се постави прилепнал към чиста, суха кожа. Всякакви частици, лосион, масла, пудри, пот или окосмяване, които предотвратяват добрия контакт между сензора и кожата, ще повлияят валидността на събраните данни и може да доведат до съобщение за аларма.

Забележка

Пигментацията на кожата не повлиява валидността на събраните данни. Кабелът на оксиметъра ForeSight автоматично компенсира пигментацията на кожата.

В случай че мястото на избраните тъкани не може да се палпира или визуализира, се препоръчва потвърждаване чрез ултразвук или рентген.

Таблица 13-2 на страница 243 предоставя насоки за избор на сензор на базата на режима за мониторинг на пациента, теглото на пациента и мястото по тялото.

Таблица 13-2: Матрица за избиране на сензор

Режим за пациента	Сензор	Тегло	Място по тялото				
			Мозък	Странична част на корема	Предна част на корема	Крака	Ръце/Делтоиди
Възрастен	Голям	≥ 40 kg	•	•		•	•
Педиатричен	Среден	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Педиатричен неонатален	Малък	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Педиатричен неонатален	Малък, неадхезивен	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Забележка

Ако свържете сензор, който е с неподходящ размер за текущия режим за мониторинг на пациента, този канал показва сигнал в лентата за състояние. Ако това е единственият свързан сензор, може да получите запитване за превключване на режимите (възрастен или педиатричен).

Ако свържете сензор, който е с неподходящ размер за текущото място по тялото, този канал показва сигнал в лентата за състояние. Ако това е единственият свързан сензор, може да получите запитване за избор на различно място по тялото или да използвате различен размер на сензора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използвайте само доставени от Edwards принадлежности за кабела на оксиметъра ForeSight. Принадлежностите на Edwards гарантират безопасността на пациента и поддържат целостта, точността и електромагнитната съвместимост на кабела на оксиметъра ForeSight. Свързването на сензор, който не е на Edwards, ще доведе до съответното предупреждение на този канал и няма да се записват стойности на StO_2.

Сензорите са предназначени за употреба при един пациент и не трябва да се обработват повторно – повторно използваните сензори крият риск от кръстосана контаминация или инфекция.

Използвайте нов сензор за всеки пациент и го изхвърляйте след употреба. Изхвърлянето трябва да е съгласно местните болнични и институционални правила.

Ако даден сензор изглежда повреден по какъвто и да било начин, той не трябва да се използва.

Винаги четете опаковката на сензора.

13.3.1.2 Подготовка на мястото за сензора

За да приготвите кожата на пациента за поставяне на сензора:

1. Уверете се, че областта от кожата, върху която ще се поставя сензорът, е чиста, суха, интактна и без пудра, масла или лосион.

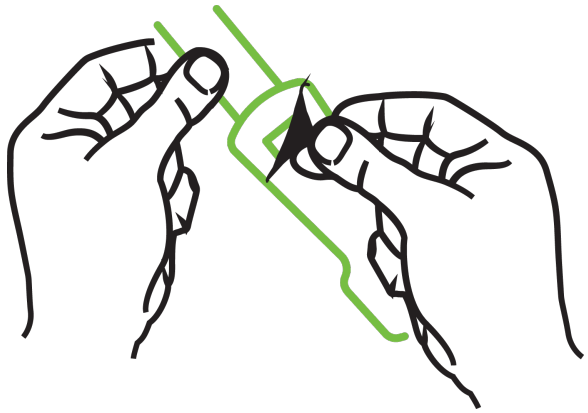
2. Ако е необходимо, избръснете окосмяването от кожата на избраното място.
3. Използвайте подходящ почистващ препарат, за да почистите внимателно планираното място за сензора.

   Можете да използвате Tegaderm или Mepitel под сензора при пациенти с деликатна кожа или оток.

4. Оставете кожата да изсъхне напълно преди поставяне на сензорите.

13.3.1.3 Поставяне на сензорите

1. Изберете подходящ сензор (вижте Таблица 13-2 на страница 243) и го извадете от опаковката.
2. Отстранете и изхвърлете предпазния слой от сензора (Фигура 13-10 на страница 244).



Фигура 13-10: Отстраняване на предпазния слой от сензора

Забележка

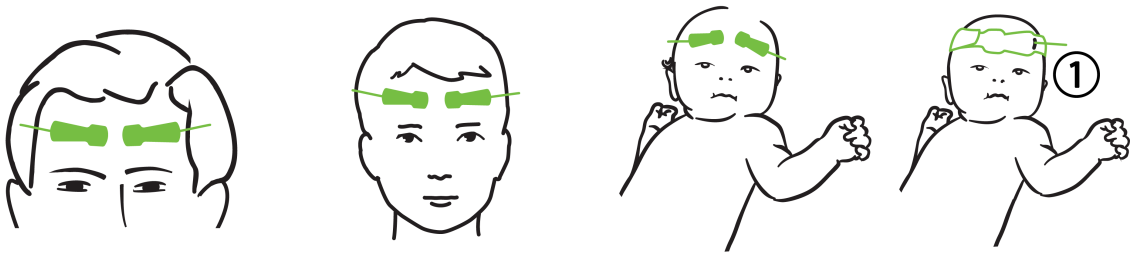
Когато използвате неадхезивен малък сензор, трябва да оразмерите и срежете лентата на сензора по дължина, за да отговаря на пациента.

- Скъсете лентата на сензора далеч от пациента. Не срязвайте лентата на сензора, докато е върху пациента, и не срязвайте други части на сензора.
- Прикрепете лентата на сензора към пациента, като отпечатаната информация е с лице нагоре.
- Не затягайте прекалено лентата на сензора, тъй като натискът може да се предаде към бебето.

---

3. Прикрепете сензора към пациента на избраното място.

   Церебрална употреба (Фигура 13-11 на страница 245): Изберете мястото на челото над веждата и точно под косата, където сензорите ще се подравнят линейно.

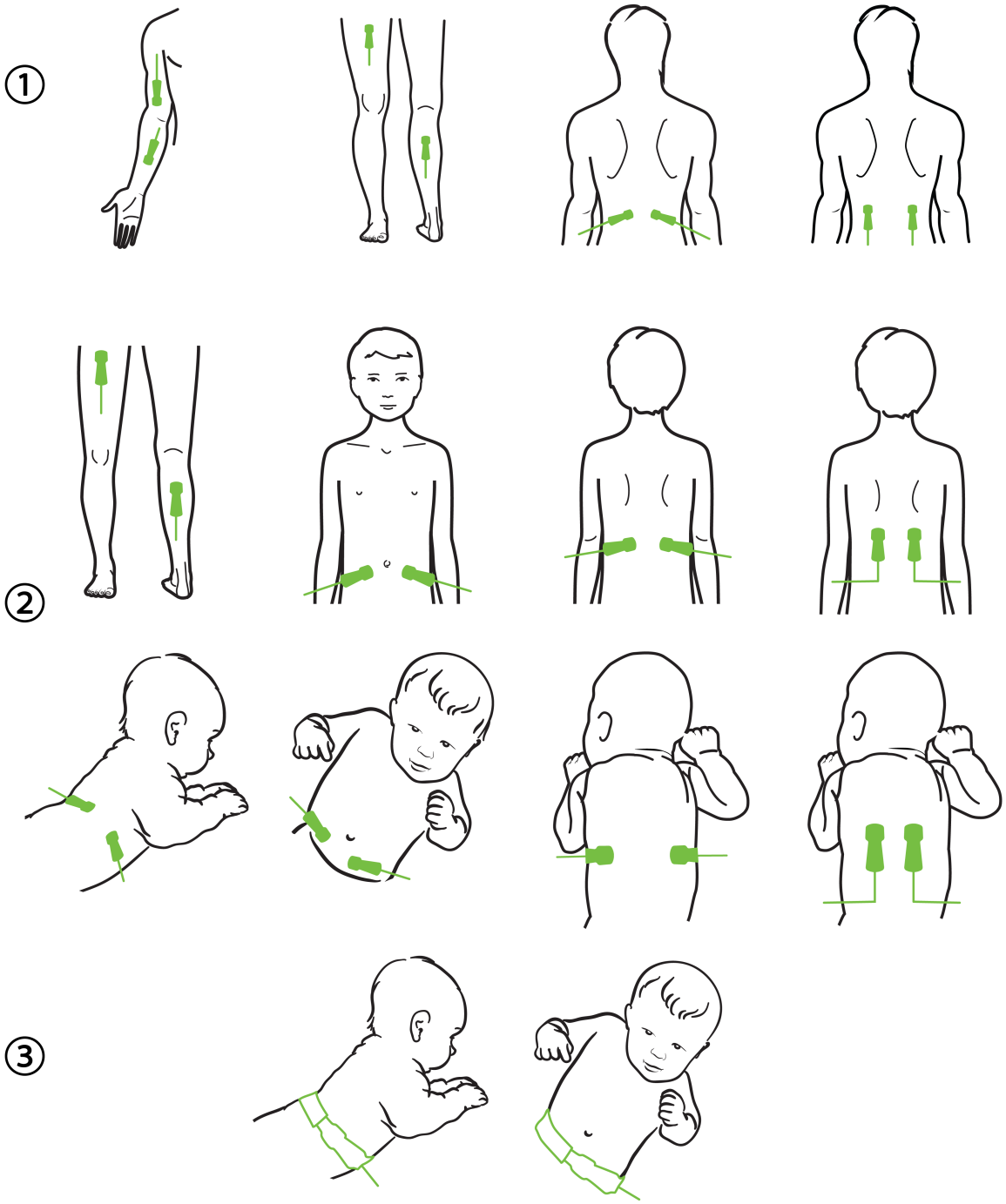


1. неадхезивен малък сензор

Фигура 13-11: Поставяне на сензора (церебрално)

Нецеребрална употреба (Фигура 13-12 на страница 246): Изберете място, което предоставя най-добър достъп до желаната тъкан на скелетната мускулатура (ако мускулът не може да се палпира, може да има твърде много мастна тъкан или оток).

- Ръка: Поставете сензора върху мускула deltoideus (рамо), biceps (мишница) или brachioradialis.
- Крак: Поставете сензора върху мускула quadriceps (бедро), gastrocnemius (подбедрица) или tibialis (подбедрица). Поставете сензора с конектор към ходилото.
- Странична част на гърба/корем: Поставете сензора върху мускула latissimus dorsi (странична част на гърба) или obliquus externus abdominis (корем).



1. възрастен

2. педиатричен/неонатален

3. неадхезивен малък сензор

Фигура 13-12: Поставяне на сензора (нецеребрално)

Забележка

Когато мониторирате мускулна тъкан, поставете сензора централно върху избраната мускулна ложа (напр. средна или горна половина на подбедрицата, както е показано на диаграмата).

Мускулна ложа със значителна атрофия може да не осигури достатъчно тъкан за мониторинг.

Когато мониторирате ефектите от съдова обструкция в крайник, поставете сензор както на въпросния крайник, така и на същото място на срещуположния крайник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимавайте много при поставяне на сензорите. Веригите на сензорите са проводящи и не трябва да попадат в контакт с други заземени проводящи части, различни от ЕЕГ или ентропични монитори. Такъв контакт би затворил веригата в изолацията на пациента и би неутрализирал защитата, предоставена от сензора.

Неправилното поставяне на сензорите може да причини неправилни измервания. Неправилно поставени сензори или такива, които бъдат частично откачени, може да причинят прекомерно или недостатъчно отчитане на кислородната сатурация.

Не поставяйте сензор под теглото на пациента. Продължителни периоди на натиск (като поставяне на лепенка върху сензора или ако пациентът лежи върху сензора) прехвърлят теглото от сензора към кожата, което може да нарани кожата и да намали функционалността на сензора.

Мястото на сензора трябва да се преглежда поне на всеки 12 часа, за да се намали рискът от неадекватна адхезия, кръвообращение и цялост на кожата. Ако състоянието на кръвообращението или целостта на кожата бъдат нарушени, сензорът трябва да се постави на друго място.

13.3.1.4 Свързване на сензорите към кабелите

1. Уверете се, че кабелът на оксиметъра ForeSight е свързан към технологичния модул и че сензорите са поставени правилно върху кожата на пациента.
2. Използвайте скобите върху кабела на сензора, за да захванете кабела и да предотвратите изтеглянето му от пациента.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

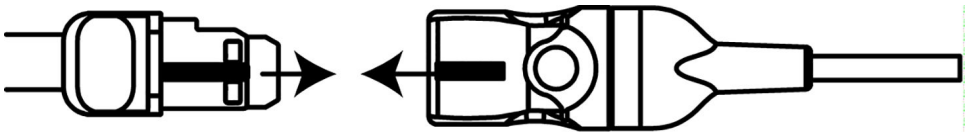
   Не свързвайте повече от един пациент към кабела на оксиметъра ForeSight. Това може да компрометира веригата в изолацията на пациента и би неутрализирало защитата, предоставена от сензора.

   ВНИМАНИЕ

   Когато се използват в среда с LED осветление, може да се наложи сензорите да се покрият с екран за светлина преди свързване на кабела на сензора, тъй като някои системи с висок интензитет могат да повлияят отчитането от страна на сензора на светлина, близка до инфрачервената на спектъра.

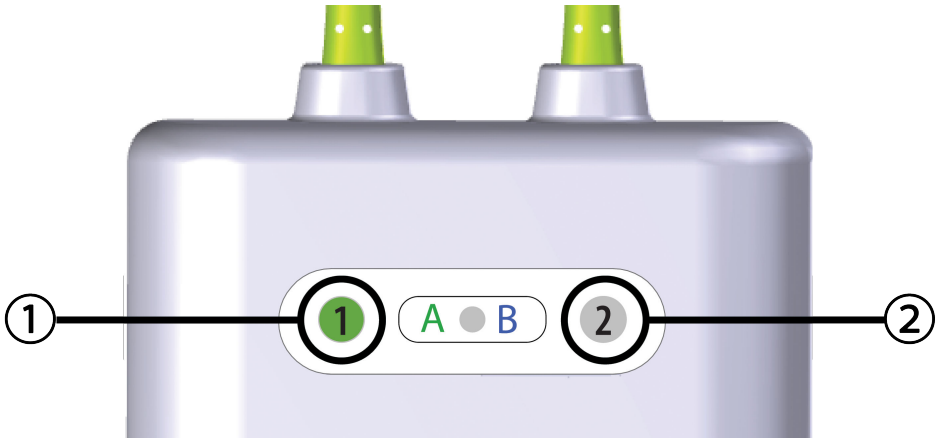
   Не вдигайте и не теглете кабела на оксиметъра ForeSight чрез никой от кабелите и не поставяйте кабела на оксиметъра ForeSight в позиция, която може да е рискова за това модулът да падне върху пациента, близо стоящо лице или оператор.

3. Поставете конектора на сензора пред конектора на кабела на сензора и подравнете маркировките на всеки от тях (Фигура 13-13 на страница 248).



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

4. Внимателно натиснете конектора на сензора в изправено положение в конектора на кабела на сензора, докато не се заключи на мястото си.
5. Внимателно изтеглете сензора, за да се уверите, че сензорът е напълно въведен в конектора.
6. Уверете се, че LED индикаторът за състояние на канала на кабела на оксиметъра ForeSight е променен от бял на зелен, когато сензорът е напълно свързан. Вижте Фигура 13-14 на страница 248.



1. LED за канал 1 е зелен (сензорът е свързан) **2.** LED за канал 2 е бял (сензорът не е свързан)

Фигура 13-14: Свързване на сензор към кабела на оксиметъра ForeSight – LED за състояние на канала

ВНИМАНИЕ

Когато мониторингът на пациента започне, не подменяйте сензора и не изключвайте сензора за повече от 10 минути, за да избегнете рестартиране на първоначалното изчисляване на StO_2.

Забележка

Ако кабелът на оксиметъра ForeSight не може да отчете данните от сензора правилно след започване на нов пациент, може да се покаже съобщение, което да потвърди, че сензорите са правилно поставени върху пациента.

Уверете се, че сензорите са правилно прилепнали към пациента, и отхвърлете съобщението, за да започнете мониторинга.

При показване на промяната в стойността на параметъра или на процентната промяна стойността на параметъра StO_2 от началото на мониторинга се използва като референтна стойност. Вижте Показване на промяна в стойността на параметъра на страница 143. При замяна или преместване на сензор се препоръчва актуализация на референтната стойност.

13.3.2 Изключване на сензорите след мониторинг

Когато приключите с мониторинга на пациент, трябва да премахнете сензорите от пациента и да изключите сензорите от кабела за сензори, както е описано в инструкциите, включени в опаковката на сензора ForeSight/ForeSight Jr.

13.3.3 Съображения при мониторинг

13.3.3.1 Използване на кабела на оксиметъра ForeSight по време на дефибрилация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Кабелът на оксиметъра ForeSight е предназначен да подпомага безопасността на пациентите. Всички части на кабела са „Тип BF със защита при дефибрилация“ и са предпазени от ефектите при разряд от дефибрилатор и може да останат прикрепени към пациента. Отчитанията на кабела може да са неточни по време на използване на дефибрилатор и за до двадесет (20) секунди след това.

Не са необходими отделни действия при използване на това оборудване с дефибрилатор, но само сензори, предоставени от Edwards, трябва да се използват с оглед на правилната защита срещу ефектите на сърдечен дефибрилатор.

Не докосвайте пациентите по време на дефибрилация, защото може да настъпи сериозно нараняване или смърт.

13.3.3.2 Смущения

ВНИМАНИЕ

Измерванията могат да бъдат повлияни в присъствие на силни електромагнитни източници като електрохирургично оборудване, като измерванията може да са неточни при използване на такова оборудване.

Повишените нива на карбоксихемоглобин (COHb) или метхемоглобин (MetHb), както и интраваскуларни багрила или всякакви вещества, съдържащи багрила, които променят обичайната пигментация на кръвта, може да доведат до неточни или погрешни измервания. Други фактори, които може да повлияят точността на измерването, включват: миоглобин, хемоглобинопатии, анемия, натрупване на кръв подкожно, смущения от чужди тела по пътя на сензора, билирубинемия, външно прилагани пигменти (татуировки), високи нива на HGB или Hct и родилни петна.

Когато се използват в среда с LED осветление, може да се наложи сензорите да се покрият с екран за светлина преди свързване на кабела на сензора, тъй като някои системи с висок интензитет могат да повлияят отчитането от страна на сензора на светлина, близка до инфрачервената на спектъра.

13.3.3.3 Интерпретиране на стойностите на StO_2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако точността на която и да е показана стойност на монитора е под въпрос, определете жизнените показатели на пациента чрез алтернативни средства. Функциите на алармената система за мониторинг на пациента трябва да се потвърждават на равни интервали и когато целостта на продукта е под въпрос.

Тестването на работата на кабела на оксиметъра ForeSight трябва да се извършва най-малко веднъж на всеки 6 месеца, както е описано в сервизното ръководство на HemoSphere. Ако това не се изпълнява, може да се стигне до нараняване. Ако кабелът не отговаря, той не трябва да се използва, докато не бъде

прегледан и обслужен сервизно или подменен. Вижте информацията за контакт с отдела за техническа поддръжка от вътрешната страна на корицата.

ВНИМАНИЕ

В сравнение с по-стари версии на софтуера кабелът на оксиметъра ForeSight с версия на софтуера V3.0.7 или по-нова и използван с педиатрични сензори (малък и среден) реагира по-добре при показване на стойностите на StO_2. Конкретно в диапазона между 60% измерванията на StO_2 може да се съобщават като по-ниски, отколкото в по-старите версии на софтуера. Клиницистите трябва да обмислят по-бързия отговор и потенциално модифицираните стойности на StO_2 при използване на софтуер V3.0.7, особено ако имат опит с по-ранни версии на софтуера на кабела на оксиметъра ForeSight.

Забележка

За пациенти, при които се наблюдава пълна билатерална оклузия на външната сънна артерия (ECA), измерванията може да са по-ниски от очакваните.

Таблица 13-3 на страница 250 и Таблица 13-4 на страница 251 резюмират методологията за валидиране и резултатите от проучванията, свързани с кабела на оксиметър ForeSight.

Таблица 13-3: Методика за валидиране наStO_2

Популация пациенти	Сензор ForeSight	Церебрални референтни стойности	Нецеребрални референтни стойности	Тип измерване	Диапазон на теглото на пациента
Възрастен	Голям	Кооксиметрия на кръвни проби от югуларен булбус и артериална кръв	Кооксиметрия на централни кръвни проби на венозна и артериална кръв	Едноточково	≥ 40 kg
Педиатрични – юноши, деца, бебета и новородени	Среден	Кооксиметрия на кръвни проби от вътрешна югуларна вена и артериална кръв	Кооксиметрия на централни кръвни проби на венозна и артериална кръв	Едноточково	≥ 3 kg
Педиатрични – юноши, деца, бебета и новородени	Малък	Кооксиметрия на кръвни проби от вътрешна югуларна вена и артериална кръв	Кооксиметрия на централни кръвни проби на венозна и артериална кръв	Едноточково	3 до 8 kg
Педиатрично – новородени (доносени, преждевременно родени, с ниско тегло при раждане, с много ниско тегло при раждане)	Малък	FORE-SIGHT MC3010[1]	Кооксиметрия на умбиликални венозни проби и такива при пулсоксиметрия	StO_2 данни, усреднени на прозорци от по две минути[2]	< 5 kg

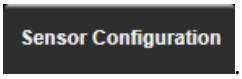
Популация пациенти	Сензор ForeSight	Церебрални референтни стойности	Нецеребрални референтни стойности	Тип измерване	Диапазон на теглото на пациента
[1]За разлика от другите проучвания за валидиране на ForeSight това проучване за валидиране при церебрална употреба не е включвало инвазивни измервания заради затрудненото за медицинските центрове получаване на съгласие за въвеждане на вътрешен югуларен венозен катетър при много малки пациенти.					
[2]Данните за StO_2 са усреднени на прозорци от по две минути за доносени, недоносени с ниско тегло при раждане (LBW) и недоносени с много ниско тегло при раждане (VLBW) новородени поради следните причини: 1) за намаляване на влиянието на острите промени в StO_2 поради промени в позицията на тялото или при докосване, тъй като хемодинамиката при недоносени с LBW и VLBW новородени не е така стабилна в сравнение с новородени с нормално тегло при раждане и 2) за да се позволят измервания за сензори FORE-SIGHT MC3010 и ForeSight или на множество места по корема в номинално един и същ момент за най-малките новородени, при които може да се постави само по един сензор на главата или определено място на корема в даден момент.					

Таблица 13-4: Проучване за клинично валидиране на резултати за StO_2

Местоположение на измерване на StO_2	Размер на сензор	Точност (Отклонение ± прецизност)*
Церебрална StO_2	голям	46% до 88%: –0,06 ± 3,25% при 1 SD
		46% до 88%: –0,06 ± 3,28% при 1 SD†
	среден	44% до 91%: 0,97 ± 5,43% при 1 SD
		44% до 91%: 1,21 ± 5,63% при 1 SD†
		44% до 91%: 1,27 ± 4,93% при 1 SD‡
	малък	44% до 90%: –0,74 ± 5,98% при 1 SD
Нецеребрална StO_2 (соматична)	голям	51% до 92%: –0,12 ± 4,15% при 1 SD
		51% до 92%: –0,12 ± 4,17% при 1 SD†
	среден	52% до 88%: –0,14 ± 5,75% при 1 SD
	малък	66% до 96%: 2,35 ± 5,25% при 1 SD
**Не се измерва извън изброените диапазони*		
†Зависими данни Анализ на Bland-Altman (DDBA)		
‡Стойности в мозъка на StO_2, усреднени спрямо REF CX отклонение и прецизност		
Забележка: точността на StO_2 се определя на базата на референтно измерване 30:70% (артериално:венозно) за REF CX. Методът за оценка на измерванията на точността на всички размери на сензора за StO_2 е подложен на проучвания за клинична оценка при хора.		

13.3.4 Таймер за проверяване на кожата

Местата на сензорите за тъканна оксиметрия трябва да се проверяват поне на всеки 12 часа, за да се намали рискът от недостатъчно залепване, циркулация и кожен интегритет. По подразбиране **Skin Check Reminder (Напомняне за проверяване на кожата)** показва напомняне на всеки 12 часа. Времевият интервал за това напомняне може да се промени:

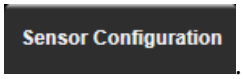
1. Докоснете където и да е в плочката с параметър **StO_2** → раздел **Sensor Configuration (Конфигуриране на сензора)** 

.
2. Докоснете бутона със стойности за **Skin Check Reminder (Напомняне за проверяване на кожата)**, за да изберете интервал от време между известията за проверяване на кожата. Възможностите са: **2 hours (2 часа)**, **4 Hours (4 часа)**, **6 Hours (6 часа)**, **8 Hours (8 часа)** или **12 hours (12 часа)** (по подразбиране).

3. За да нулирате таймера, изберете **Reset (Нулиране)** от бутона със стойности за **Skin Check Reminder (Напомняне за проверяване на кожата)**.

13.3.5 Задаване на време за усредняване

StO_2 се измерва постоянно и дисплеят с параметрите се актуализира на всеки 2 секунди. Времето за усредняване, използвано за създаване на плавни точки с данни от мониторинг, може да се коригира. По-бързи времена на усредняване ще ограничат филтрирането на неправилни или „шумни“ точки с данни.

1. Докоснете където и да е в плочката с параметър **StO_2** → раздел **Sensor Configuration (Конфигуриране на сензора)** 

.
2. Докоснете бутона със стойности за **Averaging (Усредняване)**, за да изберете интервал от време между известията за проверяване на кожата. Възможностите са:
   - **Slow (Бавно) (24 секунди)**: по-големият брой проби води до по-бавен отговор.
   - **Normal (Нормално) (16 секунди)**: настройка по подразбиране за режим Adult.
   - **Fast (Бързо) (8 секунди)**: по-малкият брой проби води до по-бърз отговор. Това е настройката по подразбиране за режим Pediatric.
   - **None (Няма)**: показва стойности при честота на обновяване на измерванията от 2 секунди. Тази настройка за най-бърз отговор е разширена опция, достъпна само чрез екрана за настройки **Engineering (Техническа функция)** → **Tissue Oximetry (Тъканна оксиметрия)**.

13.3.6 Индикатор за качество на сигнала



Индикаторът за качество на сигнала (SQI), показан на плочките с параметри, конфигурирани за тъканна оксиметрия, е отражение на качеството на сигнала на база количеството перфузирана тъкан от близка до инфрачервената светлина. Полетата на лентата SQI се изпълват на базата на нивото на качество на сигнала за оксиметрия. Скоростта на обновяване за StO_2 и ниво на SQI е две секунди. SQI ще покаже едно от четирите нива на сигнал, както е описано в Таблица 13-5 на страница 252.

Таблица 13-5: Нива на индикатор за качество на сигнала

Символ SQI	Лентите са из-пълнени	Ниво	Описание
	четири	нормално	Всички аспекти на сигнала са оптимални
	три	средно	Показва умерено компрометиран сигнал
	две	лошо	Показва лошо качество на сигнала
	едно	неприемливо	Показва сериозен проблем с един или повече аспекти от качеството на сигнала

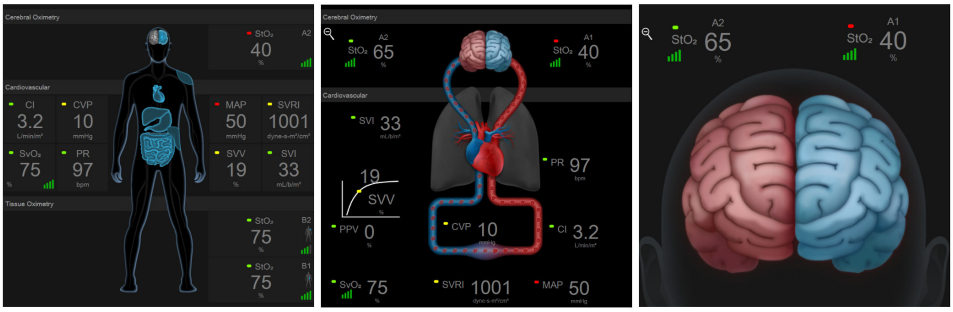
13.3.7 Относителна промяна в общия хемоглобин – ΔctHb

Относителната промяна в общия хемоглобин (ΔctHb) е подпараметър на StO_2. Стойността на тенденцията ΔctHb се изчислява от сбора на относителните промени в наситения с кислород хемоглобин и

деоксигенирания хемоглобин (ΔO2Hb и ΔHHb). Всяко свързано измерване на сензора за тъканна оксиметрия StO_2 има свой собствен подпараметър ΔctHb. Параметрите ΔctHb са налични само ако е активирана функцията на параметъра ΔctHb. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция. За допълнителна информация вижте Относителна промяна в общия хемоглобин – ΔctHb на страница 331.

13.3.8 Екран за физиология за тъканна оксиметрия

По време на мониторинг с кабел на оксиметър ForeSight са налични три допълнителни екрана за физиология за показване на взаимодействието между стойности за тъканната оксиметрия за специфично местоположение и сърдечносъдовата система. Тези три изгледа са показани по-долу в Фигура 13-15 на страница 253. Екранът за физиология по подразбиране по време на мониторинг с кабела на оксиметър е изгледът за тъканна оксиметрия, който е показан първи на Фигура 13-15 на страница 253. Докоснете сърцето, за да видите основния екран за физиология, описан на Екран за физиология на страница 109. За да се върнете към изгледа за тъканна оксиметрия, докоснете лупата.



1. тъканна оксиметрия
2. церебрална оксиметрия/сърдечносъдова
3. церебрална оксиметрия

Фигура 13-15: Екрани за физиология за тъканна оксиметрия

Тъканна оксиметрия. В този изглед се показват стойностите на мониторираната тъканна оксиметрия, включително церебралните места на сензора, както и всеки от мониторираните сърдечносъдови параметри, показани на главния екран за физиологични данни, описан в Екран за физиология на страница 109. Докоснете лупата, за да се върнете към този екран, когато гледате друг екран за физиология.

Церебрална оксиметрия/сърдечносъдова. Този изглед е подобен на основния екран за физиология с добавен мониторинг на стойностите на церебрална оксиметрия, ако са налични. Докоснете между сърцето и мозъка на екран за физиология за тъканна оксиметрия, за да покажете този изглед.

Церебрална оксиметрия. Изгледът за церебрална оксиметрия показва стойностите на тъканна оксиметрия за сензори, конфигурирани за мозъка. Докоснете мозъка на екрана за физиология за тъканна оксиметрия, за да покажете този изглед.

14

Разширени функции

Съдържание

Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI). 254
Асистирано управление на течности. 299
Подобрено проследяване на параметри. 323
Тест за реакция към течности. 327
Относителна промяна в общия хемоглобин – ΔctHb. 331

14.1 Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI)

Софтуерът Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) може да се активира в режим на мониторинг **Minimally-Invasive (Минимално инвазивен)** със свързан сензор Acumen IQ или в режим на мониторинг **Non-Invasive (Неинвазивно)** със свързан маншет Acumen IQ и сърдечен референтен сензор (HRS). Поради разликите във функционалността и показанията за употреба в зависимост от избраната сензорна технология софтуерната функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) е представена по-долу въз основа на технология за мониторинг. Освен ако не е посочено друго, като например в разделите за въвеждане по-долу, съдържанието в този раздел за разширени функции на HPI се отнася и за двете технологии за мониторинг.

14.1.1 Въведение в софтуера Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) в минимално инвазивен режим

Софтуерът Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI), когато е активиран и когато се използва сензор Acumen IQ, свързан към радиален артериален катетър, предоставя на клинициста информация относно вероятността пациентът да е с тенденция към хипотонично събитие и свързаната с него хемодинамика. Хипотоничното събитие се дефинира като средно артериално налягане (MAP) < 65 mmHg в продължение на поне една минута. Точността на представените измервания се базира на няколко фактора: артериалната линия е надеждна (няма затихване), свързаният сензор за налягане за артериална линия е добре подравнен и правилно нулиран и демографските данни на пациента (възраст, пол, височина и тегло) са въведени точно в устройството.

ВНИМАНИЕ

Ефективността на параметъра HPI по време на минимално инвазивен мониторинг е установена с помощта на данни за кривата на радиалното артериално налягане. Не е оценявана ефективността на HPI параметъра, като се използва артериално налягане от други места (например феморалната артерия).

Функцията Acumen HPI е предназначена за употреба при хирургични и нехирургични пациенти, подложени на усъвършенстван хемодинамичен мониторинг. Допълнителната количествена информация, която се получава чрез функцията Acumen HPI, е само за справка и не трябва да се вземат терапевтични решения въз основа само на параметъра Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI).

Предпазна мярка. Ако по преценка на лекаря стойност на средно артериално налягане (MAP) от < 65 mmHg няма да е от значение за конкретния пациент, лекарят може да реши да дезактивира изцяло функцията HPI от менюто за настройка на параметрите или ако информацията, която се предоставя на вторичния екран, е полезна, може да избере да заглуши алармата за HPI от екрана Alarms / Targets (Аларми / Цели).

Когато е активирана, функцията за интелигентни сигнали и интелигентни тенденции на HPI може да помогне на клиницистите при идентифицирането на потенциални основни механизми, които могат да бъдат възможни цели за интервенция за предотвратяване или лечение на хипотония въз основа на преглед на пълното хемодинамично състояние на пациента преди лечението. Тези механизми включват предварително натоварване, контрактилитет и следнатоварване. Вижте Интелигентни сигнали и интелигентни тенденции на HPI на страница 266 за повече информация. Когато HPI сигнализира, изскачащият прозорец с високо предупреждение на HPI и екранът с интелигентни тенденции показват интелигентни сигнали за свързани параметри.

Забележка

Когато използвате интелигентни сигнали на HPI и AFM едновременно, важно е да имате предвид, че поведението на интелигентни сигнали на HPI се основава на идентифициране на потенциални основни механизми за предотвратяване или лечение на хипотония, докато препоръчителното поведение за течности с AFM се основава на прогнозиране на реакцията на течности. Като такива, тези две функции на софтуера разглеждат различни цели и хемодинамични състояния на пациента и трябва да се разглеждат независимо. Текущата хемодинамика на пациента трябва да се прегледа, преди да се определи най-подходящият курс на действие. Вижте Асистирано управление на течности на страница 299 за повече информация относно тази функция.

ВНИМАНИЕ

Неточни измервания FT-CO могат да бъдат причинени от фактори, като например:

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

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

  * Екстремна периферна вазоконстрикция, която води до нарушена радиална крива на артериалното налягане
  * Хипердинамични състояния, наблюдавани след трансплантация на черен дроб
- Прекомерно движение на пациента
- Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти

Регургитацията на аортната клапа може да доведе до надценяване на изчисления Stroke Volume (Ударен обем) / Cardiac Output (Сърдечен дебит) в зависимост от размера на клапния порок и обема, върнат обратно в лявата камера.

14.1.1.1 Показване на софтуера Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) в инвазивен режим

Параметрите на софтуера Acumen HPI могат да бъдат показани в (инвазивен) режим на мониторинг на модула Swan-Ganz със свързан кабел за налягане и сензор Acumen IQ. Със сензор Acumen IQ могат да бъдат показани пет допълнителни параметъра: вариация на ударния обем (SVV), динамична

артериална еластичност (Ea_{dyn}), систолен наклон (dP/dt), вариация на пулсовото налягане (PPV) и Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Тези пет параметъра са обозначени като параметри на „Acumen IQ“ и могат да се конфигурират на всеки екран на монитора. Функцията за интелигентни предупреждения и интелигентни тенденции на HPI не е налична, докато сте в режим на инвазивен мониторинг. За повече информация вижте Мониторинг на множество технологии – софтуер Acumen Hypotension Prediction Index на страница 188.

14.1.2 Въведение в софтуера Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) в неинвазивен режим

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

Точността на софтуера Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), когато се активира и използва маншет за пръст Acumen IQ и сърдечен референтен сензор (HRS), се основава на няколко фактора: маншетът за пръст е правилно оразмерен и поставен, HRS е правилно калибриран и позициониран, а демографските данни на пациента (възраст, пол, ръст и тегло) са точно въведени в устройството.

Предпазна мярка. Ако по преценка на лекаря стойност на средно артериално налягане (MAP) от < 65 mmHg няма да е от значение за конкретния пациент, лекарят може да реши да дезактивира изцяло функцията HPI от менюто за настройка на параметрите или ако информацията, която се предоставя на вторичния екран, е полезна, може да избере да заглуши алармата за HPI от екрана Alarms / Targets (Аларми / Цели).

Проучванията за клинично валидиране (вижте Клинично валидиране при неинвазивно мониторирани пациенти на страница 280) показват, че ClearSight (NIBP) HPI е точен и следователно полезен в типичния диапазон на вариация на хемодинамиката на пациента и клиничната практика за хирургични процедури. Изследваните видове хирургични операции и хирургични характеристики са идентифицирани в Таблица 14-17 на страница 281, за да се информират клиницистите за изследваната популация пациенти.

Когато е активирана, функцията за интелигентни сигнали и интелигентни тенденции на HPI може да помогне на клиницистите при идентифицирането на потенциални основни механизми, които могат да бъдат възможни цели за интервенция за предотвратяване или лечение на хипотония въз основа на преглед на пълното хемодинамично състояние на пациента преди лечението. Тези механизми включват предварително натоварване, контрактилитет и следнатоварване. Вижте Интелигентни сигнали и интелигентни тенденции на HPI на страница 266 за повече информация. Когато HPI сигнализира, изскачащият прозорец с високо предупреждение на HPI и екранът с интелигентни тенденции показват интелигентни сигнали за свързани параметри.

Забележка

Когато използвате интелигентни сигнали на HPI и алгоритъма на AFM едновременно, важно е да имате предвид, че поведението на интелигентни сигнали на HPI се основава на идентифициране на потенциални основни механизми за предотвратяване или лечение на хипотония, докато препоръчителното поведение за течности с алгоритъма на AFM се основава на прогнозиране на реакцията на течности. Като такива, тези две функции на софтуера разглеждат различни цели и хемодинамични състояния на пациента и трябва да се разглеждат независимо. Текущата хемодинамика на пациента трябва да се прегледа, преди да се определи най-подходящият курс на действие. Вижте Асистирано управление на течности на страница 299 за повече информация относно тази функция.

ВНИМАНИЕ

Неточни неинвазивни измервания могат да бъдат причинени от фактори, като например:

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

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

14.1.3 Общ преглед на параметри на Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония)

Параметърът Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI), който може да бъде конфигуриран като ключов параметър на всички екрани за мониторинг, се показва като цяло число в диапазона от 0 до 100, с по-високи стойности, посочващи по-голяма вероятност за хипотонично събитие. Освен това софтуерът Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония HPI) предоставя три допълнителни параметъра с възможност за конфигуриране, dP/dt, Ea_{dyn} и PPV, които заедно с SVV подпомагат вземането на решения въз основа на реакцията на преднатоварване [SVV или PPV], контрактилитет [dP/dt] и следнатоварване [Ea_{dyn}]. Направете справка с Дисплей с параметри на Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 258, Вторичен екран за HPI на страница 263 и Клинично приложение на страница 269 за допълнителна информация относно SVV, dP/dt и Ea_{dyn}.

За да активирате софтуера Acumen HPI, платформата изисква да въведете парола за достъп до екрана Manage Features (Управление на функции), където трябва да се въведе ключ за активиране. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.

Както и другите мониторирани параметри, стойността на HPI се актуализира на всеки 20 секунди. Когато стойността на HPI надвишава 85, се включва аларма с висок приоритет. Ако стойността на HPI надвишава 85 при две последователни отчитания (общо 40 секунди), на екрана ще се покаже изскачащ прозорец за сигнал с висок приоритет за HPI, препоръчващ преглед на хемодинамиката на пациента. За потребителя на HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) е налична хемодинамична информация, свързана с хипотония. Тази информация включва няколко ключови параметъра (MAP, CO, SVR, PR и SV), както и по-усъвършенствани индикатори за преднатоварване, контрактилитет и следнатоварване (SVV или PPV, dP/dt, Ea_{dyn}). В допълнение хемодинамиката на пациента може също да бъде оценена чрез преглед на текущите конфигурирани ключови параметри, като например SVV, PPV, CO и SVR.

След като функцията Acumen HPI се активира, потребителят може да избере да конфигурира Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) като ключов параметър, да го покаже в информационната лента или да избере да не се показва. dP/dt, Ea_{dyn} и PPV също могат да бъдат конфигурирани като ключови параметри.

Вижте разделите HPI като ключов параметър и HPI в информационната лента за информация относно конфигурирането на параметъра. Вижте HPI като ключов параметър на страница 260 и HPI в информационната лента на страница 262.

Функциите за аларма и предупреждение за HPI ще се различават в зависимост от избраната опция за показване на HPI, както е описано в Таблица 14-1 на страница 258.

Таблица 14-1: Конфигурации за показване на HPI

Опция за показване	Звукова и визуална аларма	Изскачащ прозорец за сигнал
Ключов параметър	Да	Да
Информационна лента	Не	Да
Не се показва	Не	Не

За разлика от другите мониторирани параметри границите на алармата за HPI не могат да се настройват, тъй като HPI не е физиологичен параметър с избираем целеви диапазон (както е при сърдечния дебит например), а вероятност за физиологично състояние. Границите на алармата се показват на потребителя в софтуера, но контролите за промяна на границите на алармата са дезактивирани. Границата на алармата за параметъра HPI (> 85 за червения алармен диапазон) представлява фиксирана стойност, която не може да се променя.

Визуалните и звуковите насоки, които се предлагат на потребителя, когато стойността на HPI е > 85 (червения алармен диапазон), са резултат от анализа на множество променливи от кривата на артериалното налягане и демографската информация на пациента, както и приложение на задвижван от данни модел, разработен от ретроспективно отбелязани хипотонични и нехипотонични епизоди. Границата на алармата за HPI е предоставена в Таблица 14-2 на страница 259 и в Таблица D-4 на страница 439. Функционалните характеристики на алгоритъма за прага на алармата от 85 са предоставени в Таблица 14-12 на страница 277, като са включени в раздела за клинично валидиране.

Параметрите dP/dt, Ea_{dyn} и PPV могат да бъдат конфигурирани като ключови параметри. PPV и dP/dt са с поведението на другите мониторирани параметри, но Ea_{dyn} не е параметър, подлежащ на аларма. Диапазоните за цел/аларма не са налични за Ea_{dyn}, а индикаторите за статус на целта са бели през цялото време. Показва се пунктирана линия при стойност 0,8 на диаграмата на графичния тренд Ea_{dyn} за справка.

14.1.4 Дисплей с параметри на Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI)

Стойността за HPI ще се обновява на всеки 20 секунди и се представя като стойност, отразяваща вероятността за настъпване на хипотонично събитие, по скала от 0 до 100. Колкото по-висока е стойността, толкова по-голяма е вероятността да настъпи хипотонично събитие (MAP < 65 mmHg в продължение на поне една минута).

Параметърът HPI използва данни от първите десет минути мониториране, за да установи „базова стойност“. В резултат на това функционалността на устройството през първите десет минути може да се различава. Таблица 14-2 на страница 259 дава подробно обяснение и тълкуване на елементите на графична индикация на HPI (линия на тренда, сегмент със скала [кокпит екран], звукови аларми и стойност на параметъра [екран на панела]), както и предлагано действие на потребителя, когато HPI е конфигуриран като ключов параметър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Функцията Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) не трябва да се използва самостоятелно за лечение на пациенти. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента.

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

Стойност на HPI	Елементи на графична индикация	Звуков сигнал	Общо тълкуване	Препоръчително действие от страна на потребителя
HPI ≤ 85	Бял	Няма	Хемодинамиката на пациента посочва, че има ниска до умерена вероятност да възникне хипотонично събитие. Ниска стойност на HPI не изключва настъпването на хипотонично събитие през следващите 5 – 15 минути при хирургични пациенти или през следващите 20 – 30 минути при нехирургични пациенти независимо от стойността на MAP.	Продължавайте да следите хемодинамичните показатели на пациента. Останете бдителни по отношение на промяна на хемодинамичните показатели на пациента чрез основния екран за мониторинг, HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI), HPI и трендовете в параметрите и жизнените показатели
HPI > 85	Червен (мига)	Звуков сигнал за аларма с висок приоритет	Има голяма вероятност да възникне хипотонично събитие при хирургичен пациент в рамките на 15 минути Има голяма вероятност да възникне хипотонично събитие при нехирургичен пациент в рамките на 20 минути	Проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате вторичния екран и други параметри на основния екран, за да проучите потенциалната причина за голямата вероятност за хипотония и да се информирате за евентуален начин на действие
HPI > 85 и персистиращо в две последователни отчитания (40 секунди)	Червен (мига) Изскачащ прозорец	Звуков сигнал за аларма с висок приоритет	Има голяма вероятност да възникне хипотонично събитие при хирургичен пациент в рамките на 15 минути Има голяма вероятност да възникне хипотонично събитие при нехирургичен пациент в рамките на 20 минути	Приемете изскачащия прозорец чрез избрания метод Проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате вторичния екран и други параметри на основния екран, за да проучите потенциалната причина за голямата вероятност за хипотония и да се информирате за евентуален начин на действие
HPI = 100	Червен (мига) Изскачащ прозорец	Звуков сигнал за аларма с висок приоритет	Пациентът е хипотоничен	Приемете изскачащия прозорец чрез избрания метод Проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате вторичния екран и други параметри на основния екран, за да проучите потенциалната причина за хипотония, с цел да се информирате за потенциален ход на действие

Забележка

Ако в информационната лента се показва HPI, промените на елементите на графична индикация няма да доведат до промяна на цвета или алармата. Вместо това потребителят ще бъде уведомен само когато HPI надвиши 85 в продължение на последователни обновявания чрез показване на изскачащия прозорец с предупреждение с висок приоритет за HPI.

14.1.5 HPI като ключов параметър

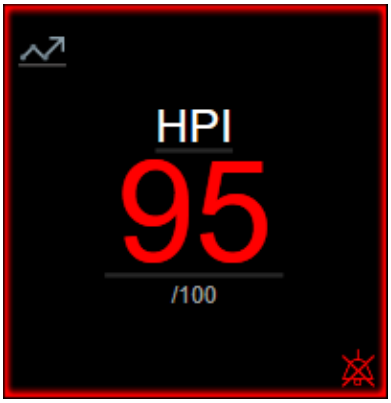
След като функцията Acumen HPI бъде активирана, потребителят може да конфигурира HPIкато ключов параметър с помощта на стъпките, описани в Промяна на параметри на страница 98.

Показването на HPI се различава по няколко начина от други ключови параметри. Показването на други ключови параметри е описана в Индикатори за статус на страница 99.

Таблица 14-3 на страница 260 описва приликите и разликите между HPIи други ключови параметри.

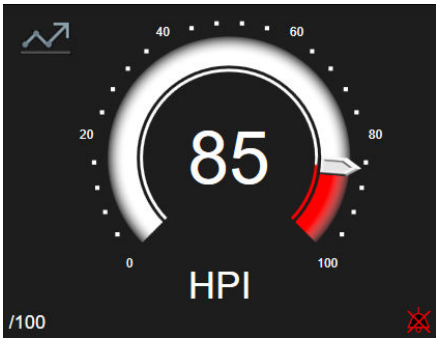
Таблица 14-3: HPI спрямо други ключови параметри: прилики и разлики

Прилики	Разлики
• Стойностите се обновяват на всеки 20 секунди • Звукова аларма при > граница на алармата • Визуална аларма при > граница на алармата • Може да се показва % промяна, ако е конфигурирано • Звуковата аларма може да се дезактивира	• Плочката с ключовия параметър HPI няма цветна цел в цветен шрифт в зависимост от състоянието на клиничния/алармения индикатор • Плочката с ключовия параметър HPI има бутон за бърз достъп в горния десен ъгъл за осигуряване на пряк достъп до HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) • HPI ще изведе изскачащ прозорец за предупреждение, когато HPI надвиши горната граница на алармата за две последователни обновявания или стойността на HPI е 100 • HPI е наличен като ключов параметър само ако е въведен ключ за активиране • Границата на алармата за HPI не може да се настройва • HPI няма цел, оцветена в зелено област с червени стрелки при горната и долната граница, когато се показва като тренд на основния екран за мониторинг, тъй като не е физиологичен параметър с целеви диапазон. Вместо това HPIе количествен показател за физиологичното състояние, който се използва за информиране на потребителите за вероятността пациентът да развие тенденция към хипотонично събитие. По-конкретно: ○ Когато HPI е по-малък от или равен на 85, графичните елементи (показваното число, линията на тренда или сегментът със скала) са бели и лекарят трябва да продължи мониторинга на хемодинамичните показатели на пациента чрез основния екран за мониторинг, HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI), HPI и трендовете в параметрите и жизнените показатели. ○ Когато HPI превиши 85, графичните елементи (показваното число, линията на тренда или сегментът със скала) са в червен цвят, за да покажат, че потребителят трябва да провери хемодинамичните показатели на пациента чрез вторичния екран и други параметри на екрана за мониторинг, за да проучи потенциалната причина за голямата вероятност за хипотония (или хипотония, ако HPI = 100), за да се информира за евентуален начин на действие • HPI има три цвята на състоянието на параметъра: сив, бял и червен. Вижте Таблица 14-4 на страница 261.



Фигура 14-1: Плочка с ключовия параметър HPI

HPI ще се показва, както е дадено на Фигура 14-1 на страница 261, когато е конфигуриран като ключов параметър, във всички екрани с изключение на кокпит екрана (Фигура 14-2 на страница 261). За повече информация относно кокпит екрана вижте Екран кокпит на страница 110.



Фигура 14-2: Ключовият параметър HPI на кокпит екрана

На всички екрани за мониторинг има икона за бърз достъп  в горния ляв ъгъл на плочката с ключовия параметър HPI. Ако бъде докоснат, този бутон за бърз достъп ще покаже HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI)(Фигура 14-5 на страница 265).

На всички екрани за мониторинг с изключение на кокпит екрана цветът на шрифта на стойността на параметъра обозначава състоянието на параметъра, както е дадено в Таблица 14-4 на страница 261. В кокпит екрана HPI има същите диапазони на аларма и цел, но се показва, както е дадено на Фигура 14-2 на страница 261.

Таблица 14-4: Цветове за състоянието на параметъра HPI

Цвят за състоянието на параметъра	Долна граница	Горна граница
Сив	Състояние на грешка	
Бял	0	85
Червен/Сив мигащ	86	100

14.1.6 Аларма за HPI

Когато HPI е конфигуриран като ключов параметър и надвишава горната граница от 85, ще се активира аларма с висок приоритет, която показва на потребителя, че пациентът може да развива

тенденция към хипотонично събитие. Това включва алармен звуков сигнал, червен цвят за състоянието на параметъра и мигане на стойността на параметъра. Границата на аларма за HPI, показана на Таблица 14-4 на страница 261, разделя показвания диапазон на области с по-малка и по-голяма вероятност за хипотония. HPI използва функции, извадени от измерванията с Acumen IQ, някои сравнени с първоначална базова стойност, определена през първите 10 минути от сесията на мониторинг на пациента, към задвижван от данни модел, разработен от ретроспективен анализ на базата данни с криви на артериалното налягане, получена от пациенти в ИУ или хирургични пациенти, съдържаща анотирани хипотонични (дефинирани като MAP < 65 mmHg в продължение на най-малко 1 минута) и нехипотонични събития. HPI се показва като цяло число между 0 и 100. Оценката на вероятността за хипотония чрез използване на HPI трябва да взема под внимание както показваната стойност в границите на диапазона от 0 до 100, така и свързания цвят на параметъра (бял/червен). Както и при другите налични аларми на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere, силата на звука на наличната аларма за HPI може да се настройва. Вижте Alarms / Targets на страница 149 за информация относно заглушаване на алармата и конфигуриране на силата на звука на алармата. Задействането на алармата за HPI ще се регистрира във файла за изтегляне на данни след обновяване с HPI, който надвишава границата на алармата.

ВНИМАНИЕ

Параметърът HPI може да не предостави разширено уведомление за тенденция към хипотонично събитие в ситуация, в която клиничната интервенция води до внезапно нефизиологично хипотонично събитие. Ако това стане, функцията HPI ще предостави следните без забавяне: изскачащо поле с висока степен на известие, аларма с висок приоритет и ще се покаже стойност за HPI 100, което посочва, че пациентът претърпява хипотонично събитие.

14.1.7 HPI в информационната лента

Когато HPI не е конфигуриран като ключов параметър, стойността на параметъра въпреки това се изчислява и се показва в информационната лента, както е дадено на Фигура 14-3 на страница 262.



1. Изчислена и показвана стойност на HPI

Фигура 14-3: Информационна лента с HPI

14.1.8 Дезактивиране на индикатора за HPI в информационната лента

За да дезактивирате индикатора за HPI в информационната лента:

1. Навигирайте до HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) (вижте Навигиране до вторичен екран за HPI на страница 264).
2. Докоснете иконата за настройки  .
3. Дезактивирайте бутона за опция **Always Display HPI (Винаги показвай HPI)**. Вижте Фигура 14-9 на страница 269.

Функцията HPI остава налична дори когато HPI не се показва на екрана. Ако HPI е конфигуриран като ключов параметър, параметърът ще задейства аларма и предупреждение, както е описано в Аларма за HPI на страница 261.

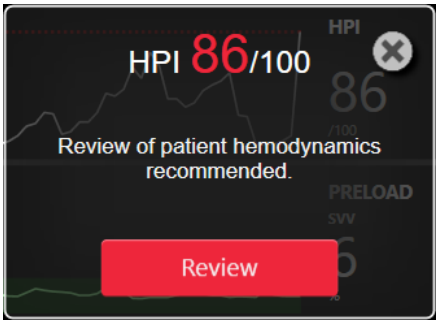
14.1.9 Изскачащ прозорец за сигнал с висок приоритет за HPI

Когато HPIнадвишава 85 за две последователни 20-секундни обновявания или достигне 100 в който и да е момент, се активира изскачащият прозорец за сигнал с висок приоритет за HPI. Вижте Фигура 14-4 на страница 263. Този изскачащ прозорец препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента и се показва или когато HPI е конфигуриран като ключов параметър, или когато се показва в информационната лента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Функцията Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) не трябва да се използва самостоятелно за лечение на пациенти. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента.

За преглед на хемодинамичните показатели на пациента на HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) (вижте Вторичен екран за HPI на страница 263) и приемане на изскачащия прозорец за сигнал с висок приоритет за HPI докоснете бутона **Review (Преглед)**. За да приемете изскачащия прозорец за предупреждение с висок приоритет за HPI, без да преглеждате хемодинамичните показатели на пациента на HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI), докоснете иконата X .



Фигура 14-4: Изскачащ прозорец за сигнал с висок приоритет за HPI

При приемане на изскачащия прозорец ще се случи следното:

- Изскачащият прозорец ще изчезне от екрана.
- Аларменият звуков сигнал за HPIще бъде заглушен, докато е активен сигналът.
- Сигналът за висок приоритет за HPI е приет.

Бутонът **Review (Преглед)** се активира, когато се покаже екран за мониторинг. Ако бутонът **Review (Преглед)** в изскачащия прозорец за сигнал с висок приоритет за HPI бъде докоснат, се показва HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI). Когато бутонът **Review (Преглед)** е дезактивиран, все пак има достъп до HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI), както е описано в Вторичен екран за HPI на страница 263.

За да дезактивирате изскачащия прозорец за сигнал за HPI, вижте Дезактивиране на индикатора за HPI в информационната лента на страница 262.

14.1.10 Вторичен екран за HPI

HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) осигурява хемодинамична информация относно пациента. Той може да е полезен инструмент за бърз преглед на хемодинамичните показатели на пациента,

свързани с хипотония. До този екран може да се осъществява достъп във всеки момент по време на хемодинамичен мониторинг със сензор Acumen IQ или маншет Acumen IQ.

HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) има два режима за преглед:



-  Екран за преглед на връзката за HPI
-  Екран за интелигентна тенденция за HPI

За да превключвате между тези изгледи, докоснете иконата за превключване в горната част на екрана.

HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI), наред с другите ключови параметри на екрана за мониторинг, може да се използва за по-задълбочен анализ на потенциалната причина за голямата вероятност за хипотония или хипотоничното събитие, когато възникне такова.

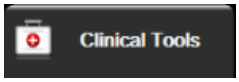
14.1.10.1 Навигиране до вторичен екран за HPI

За достъп до HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) докоснете едно от следните:

- Бутонът **Review (Преглед)** 

на изскачащия прозорец **Сигнал с висок приоритет за HPI** или бутонът **Review Smart Trends (Преглед на интелигентни трендове)** 

(активирани **Интелигентни тенденции**) на изскачащия прозорец **Сигнал с висок приоритет за HPI**.
- Бутон на индикатора за HPI в информационната лента 

.
- Икона за бърз достъп на ключовия параметър HPI 
.
- Икона **Settings (Настройки)**  → раздел **Clinical Tools (Клинични инструменти)** 

→ икона **HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI)** 
.

Забележка

HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) също е достъпен, ако функцията HPI е активирана и сензор Acumen IQ не е свързан или маншетът на Acumen IQ не е свързан.

14.1.10.2 Изглед на връзката HPI



Параметрите, показвани на HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI), включват следните ключови параметри:

- сърдечен дебит (CO)/сърдечен индекс (CI)
- честота на пулса (PR)
- средно артериално налягане (MAP)
- ударен обем (SV)/индекс на ударен обем (SVI)
- системно съдово съпротивление (SVR)/индекс на системно съдово съпротивление (SVRI)

Допълнителните разширени параметри са подредени визуално на екрана по преднатоварване, контрактилитет и следнатоварване. Тези разширени параметри са:

- вариация на ударния обем (SVV) или вариация на пулсовото налягане (PPV)
- систолен наклон (dP/dt)
- динамична артериална еластичност (Ea_{dyn})

За да превключвате между показването на PPV или SVV на екран за преглед на връзката, докоснете текущо показваното име на параметъра (PPV или SVV) на HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI). За превключване между показване на индексирани и неиндексирани параметри (CO/CI, SV/SVI или SVR/SVRI) изберете желания параметър като ключов параметър. За всички параметри на HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) се показва също процентната промяна и посоката на промяната (чрез стрелка нагоре/надолу) в течение на избираем от потребителя интервал от време и малки диаграми на графичния тренд. Кривата на артериалното кръвно налягане също се показва. Всички полета за параметър са очертани в текущия цвят за състояние на целта, съответстващ на функционалността на визуалния индикатор за плочките с параметри.



Фигура 14-5: Вторичен екран за HPI – изглед на връзката

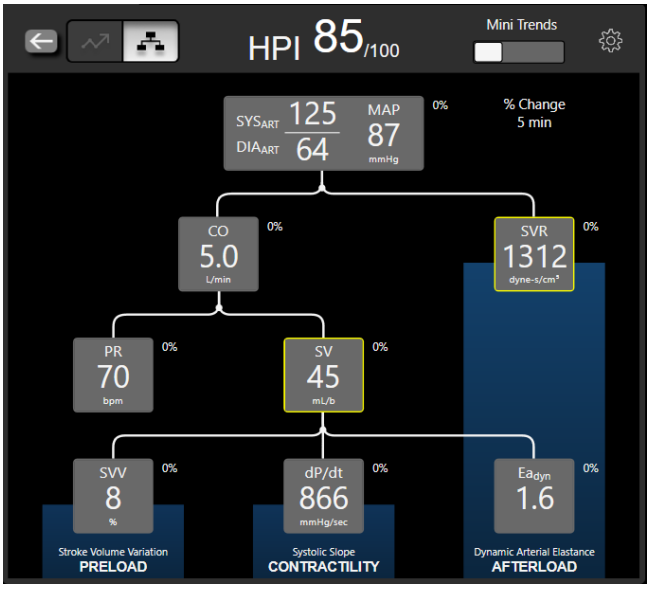
Показаните скали на стойностите на параметъра на графиката на тренда отговарят на текущите конфигурирани скали в екрана за мониторинг на графиката на тренда. Вижте Коригиране на скали на страница 156. Времевата скала отговаря на текущо избраната стойност на **% Change (% промяна)**. Текущата стойност на интервала на промяна се показва в горната част на HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI). Конфигурирайте интервала за промяна директно на HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI), като докоснете иконата за настройки  .

Показваните графики на тренда могат да бъдат изключени чрез докосване на бутона за превключване **Mini Trends (Мини трендове)**. Когато се изключи, стойностите на параметъра изглеждат по-големи и заменят диаграмите на тенденцията. Вижте Фигура 14-6 на страница 266.



Докоснете която и да е графика за параметър, за да видите по-голяма диаграма на графичния тренд. Избраната диаграма на графичния тренд на параметъра ще се появи на мястото на диаграмата на кривата на кръвното налягане. Вижте Фигура 14-6 на страница 266. Докоснете където и да е в HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI), за да излезете от увеличената диаграма на графиката на тренда. Диаграмата на графичния тренд изтича след тридесет секунди.

За деривации на параметри вижте Таблица C-1 в Приложение C, Уравнения за изчислени параметри за пациент на страница 429.



Фигура 14-6: Вторичен екран за HPI – изглед на връзката с графичен дисплей на стойността на тренда

14.1.10.3 Интелигентни сигнали и интелигентни тенденции на HPI



Функцията за интелигентни сигнали и интелигентни тенденции на HPI може да помогне на клиницистите при идентифицирането на потенциални основни механизми, които могат да бъдат възможни цели за интервенция за предотвратяване или лечение на хипотония въз основа на преглед на пълното хемодинамично състояние на пациента преди лечението. Тези механизми включват предварително натоварване, контрактилитет и следнатоварване. Алгоритъмът за интелигентни сигнали отчита стойността и % промяна в стойността на параметрите във връзка с дефинираните от потребителя прагове, за да помогне на потребителя да определи най-подходящия курс на действие. Клиницистът може да свърже параметри с всеки от трите физиологични механизма (преднатоварване, контрактилитет, следнатоварване) и да персонализира факторите, които влияят, когато категорията се задейства.

За да дезактивирате интелигентните сигнали за HPI, докоснете иконата за настройки  в горния десен ъгъл на HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) и докоснете и дезактивирайте бутона за опцията **Smart Alert (Интелигентно предупреждение)**  .

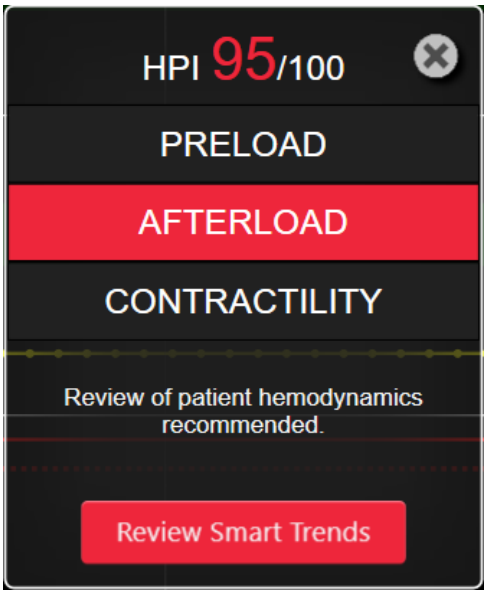
Стойността на параметъра Ea_{dyn}, стойността на параметъра MAP и графиката на тенденцията на HPI се показват на този екран заедно с един параметър, свързан с всеки от следните механизми:

Механизъм	Свързан избор на параметър
Preload (предварително зареждане)	колебания в пулсовото налягане (PPV) вариация на ударния обем (SVV) индекс на ударен обем (SVI)
CONTRACTILITY (КОНТРАКТИЛНОСТ)	систолен наклон (dP/dt) сърдечен индекс (CI)
AFTERLOAD (СЛЕДНАТОВАРВАНЕ)	системно съдово съпротивление (SVR)

Забележка

Стойността на CVP, необходима за изчисляване на SVR, може да бъде получена от сигнал за налягане за CVP от аналогов вход, мониторираното CVP чрез кабел за налягане или стойност на CVP, въведена от потребителя. За информация относно приоритизиране на източника на CVP вижте Таблица 5-4 на страница 122. Когато не е открит източник на CVP, зададената стойност по подразбиране е 5 mmHg. За да промените стойността по подразбиране, вижте Настройки на CVP на страница 158.

С активирана **HPI Smart Alert (Интелигентно предупреждение)** се появява изскачащ прозорец с интелигентен сигнал за HPI, когато HPI сигнализира. Категориите се задействат въз основа на състоянието на свързания параметър, което включва стойността на параметъра и неговата тенденция за дефиниран от потребителя интервал от време в сравнение с дефинираните прагове.



Фигура 14-7: Изскачащ прозорец за интелигентен сигнал за HPI

Задействанията за интелигентни сигнали се определят от промени в стойността на параметър над предварително избрана целева стойност на параметъра и/или праг на промяна на % (10%, 15% или 20%) през предварително зададен интервал от време (5, 10, 15 или 30 минути) в съответствие с конфигурируемите от потребителя настройки, зададени на екрана за настройки на HPI.

За всеки параметър има специфични прагове, които са от значение за решенията за интелигентни сигнали на HPI. Вижте Таблица 14-5 на страница 267. Предварително избраните целеви стойности на параметъра се задават на екрана **Alarms / Targets (Аларми / Цели)** на параметъра. Вижте Alarms / Targets на страница 149. Твърдите целеви стойности на прага, изброени по-долу, са праговете по подразбиране на Edwards за диапазони на предупреждение за параметър (жълто).

Таблица 14-5: Прагове по подразбиране на параметъра за интелигентен сигнал за HPI

Параметър	Праг по подразбиране
SVV и PPV (%)	≥ 13
SVI (ml/удар/m^2)	≤ 30
CI (l/min/m^2)	≤ 2
dP/dt (mmHg/сек)	≤ 480
SVR (dyne-s/cm^5)	≤ 1970/BSA
MAP (mmHg)*	≤ 72

Параметър	Праг по подразбиране
**Забележка: праг за хипотония + 10% (не може да се конфигурира) ≤ 72*	

Условие за интелигентен сигнал се показва като щрихована област на графиката на тенденцията за този параметър. Настройките за интелигентно предупреждение (% промяна на стойността и интервал от време) се конфигурират от потребителя.



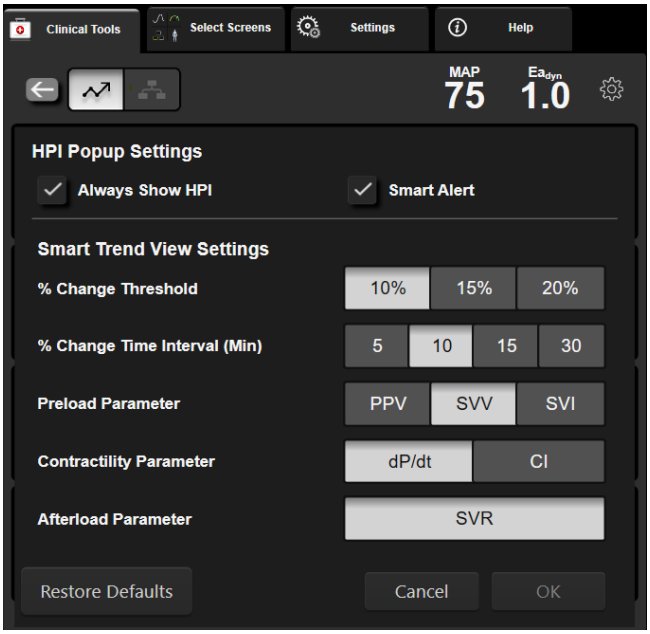
Фигура 14-8: Вторичен екран за HPI – интелигентен дисплей на тенденциите

Докоснете икона за настройки  в горния десен ъгъл на HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) за достъп до менюто за настройки.

% Change Threshold (%) (% праг на промяна (%)) (10%, 15% или 20%). Тази стойност определя промяната в стойността през **% Change Time Interval**, при който даден параметър показва интелигентни сигнали.

% Change Time Interval (Min) (% времеви интервал на промяна (min)) (5, 10, 15 или 30 минути). Този интервал определя времевата рамка, в която **% Change Threshold (%) (% праг на промяна (%))** се оценява за всеки показан параметър.

Избор на параметър. Изберете **Preload Parameter (Параметър за предварително зареждане)** (**PPV**, **SVV** или **SVI**) и **Contractility Parameter (Параметър на контрактилност)** (**dP/dt** или **CI**).



Фигура 14-9: Вторичен екран за HPI – настройки за интелигентен преглед на тенденциите

14.1.11 Клинично приложение

Параметърът Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, може да се конфигурира като ключов параметър в екрана за мониторинг или да се показва само в информационната лента в долния десен край на екрана за мониторинг, както е описано в Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 254.

Когато HPI се показва в информационната лента:

- Ако втора последователно отчетена стойност на HPI надвиши 85, се показва изскачащ прозорец за сигнал с висок приоритет.
- Проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) и други параметри на основния екран, за да проучите потенциалната причина за голямата вероятност за хипотония и да се информирате за евентуален начин на действие.

Когато HPI е конфигуриран като ключов параметър, на екрана за мониторинг се показват HPI и графика на тренда:

- Задейства се аларма, когато HPI надвишава 85.
- Когато стойността на HPI е по-малка от или равна на 85:
  - Линията на тренда и стойността се показват в бяло.
  - Продължавайте да следите хемодинамичните показатели на пациента. Останете бдителни по отношение на промяна на хемодинамичните показатели на пациента чрез основния екран за мониторинг, HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI), HPI и трендовете в параметрите и жизнените показатели.
- Когато HPI надвишава 85, проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) и други параметри на основния екран, за да проучите потенциалната причина за голямата вероятност за хипотония и да се информирате за евентуален начин на действие.
- Ако средното артериално налягане остава под 65 mmHg за три последователни отчитания, това означава, че е възникнало хипотонично събитие:
  - HPI показва 100.

* Проверете хемодинамичните показатели на пациента, като използвате HPI Secondary Screen (Вторичен екран за HPI) и други параметри на основния екран, за да проучите потенциалната причина за хипотонията и да се информирате за евентуален начин на действие.

14.1.12 Допълнителни параметри

- Вариация на ударния обем (SVV) и вариация на пулсовото налягане (PPV) – чувствителни динамични мерки за реакцията към течности, които предвиждат дали преднатоварването е повишено – като предоставят повече течност или като редуцират венозния обем, който не е под налягане, чрез компенсаторни контролни механизми или лекарства – сърцето ще отговори с повишаване на ударния обем [1]. Ниските стойности на SVV или PPV са показател, че пациентът не реагира на течности; високите стойности са показател, че пациентът реагира на течности; също така има сива зона между тях [6].
- Систолен наклон (dP/dt) – максималният наклон нагоре на кривата на артериалното налягане, измерен от периферна артерия. Артериалното налягане dP/dt (според естеството на изчислението му по време на оттичане) ще има абсолютни стойности, по-ниски от изоволуметричното налягане в лявата камера dP/dt-max, но промените в тях силно корелират [1, 2].

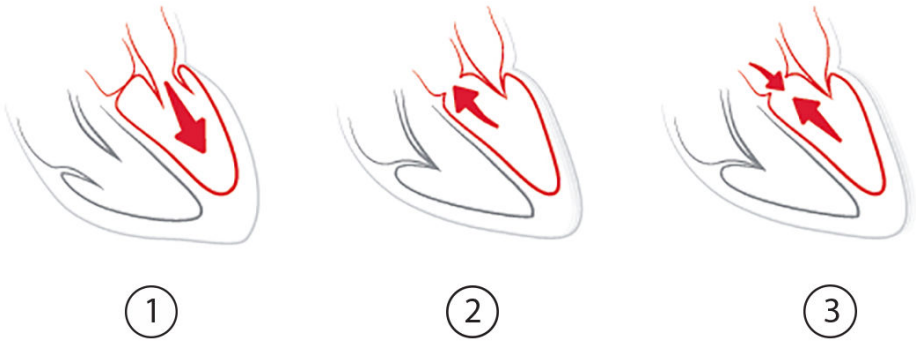
Забележка

dP/dt, измерено от периферна артерия, не е проучено като мярка за контрактилитет на лявата камера при всички пациентски популации.

- Динамична артериална еластичност (Ea_{dyn}) – показател за следнатоварването на лявата камера от артериалната система (артериална еластичност) спрямо еластичността на лявата камера, изчислен като съотношение между PPV и SVV [8]. Артериалната еластичност е интегрален параметър за артериално натоварване, който включва системно съдово съпротивление (SVR), обща артериална разтегливост (C) и систолни и диастолни времеви интервали [9, 10].

Корелацията на тези параметри с физиологичното състояние и връзката им с клиничния резултат са добре проучени с голям обем клинична литература.

Повечето интервенции за лечение на SV (или SVI) и MAP засягат основно SV и неговите детерминанти преднатоварване, контрактилитет и следнатоварване. Помощният инструмент за вземане на терапевтични решения трябва да предоставя информация в цялост и за трите аспекта, тъй като те често са взаимосвързани.



1. Преднатоварване **2.** Контрактилитет **3.** Следнатоварване

SVV е ограничен като показател за преднатоварване само за пациенти, които се обдишват механично с постоянна честота на обдишване и дихателни обеми и които нямат вътрекоремна инсуфлация [6, 7]. SVV е най-добре да се използва в комбинация с оценка на ударния обем или сърдечния дебит.

Промяната в тренда в dP/dt е полезна като подкрепа за вземане на решение за оценка на промяната в контрактилитета на лявата камера заедно с вариацията на ударния обем и оценката на ударния обем или сърдечния дебит.

Таблица 14-6 на страница 271 демонстрира подобреното отклонение и прецизността на тренда на процентната промяна на dP/dt при сравняване с абсолютни стойности на dP/dt.

Таблица 14-6: dP/dt сравнение на точността на минимално инвазивно и неинвазивно мониторирани хирургични пациенти

Междупациентно отклонение ± прецизност на абсолютната стойност dP/dt	Отклонение ± прецизност на процентни промени на dP/dt	Съгласуваност на процентни промени на dP/dt
–3,6 [–58,9, 51,7], mmHg/сек ± 83,6 [69,9, 97,4], mmHg/сек	0,02 [–0,00, 0,04] % ± 1,35 [1,34, 1,37] %	88,9% [82,7%, 93,6%]

ВНИМАНИЕ

Внимавайте при използване на абсолютни стойности на dP/dt. Налягането ще се промени дистално поради стесняване на съдовете и сили на триене в съдовете. Въпреки че абсолютната стойност на dP/dt може да не е точна мярка за сърдечния контрактилитет, трендовете може да са от полза.

Внимавайте, когато използвате dP/dt при пациенти с тежка аортна стеноза, тъй като стенозата може да намали взаимовръзката между лявата камера и следнатоварването.

Въпреки че параметърът dP/dt в най-голяма степен се определя от промените в левокамерния контрактилитет, той може да се повлияе от следнатоварването по време на периоди на вазоплегични състояния (веноартериално отделяне). По време на тези периоди dP/dt може да не отразява промените в левокамерния контрактилитет.

Чрез нормализиране на артериалната еластичност чрез камерната еластичност съотношението им става индекс на съответствието между лявата камера и артериалната система. При съответствие има оптимален пренос на кръв от лявата камера към артериалната система без загуба на енергия и с оптимална систолна функция [3, 8, 9].

Ea_{dyn} е показал, че предоставя индикация за потенциална чувствителност при следнатоварване към увеличаване на MAP чрез подаване на обем при механично обдишвани пациенти, чувствителни към обема на преднатоварване [4], и спонтанно дишащи пациенти [5]. Чувствителността при следнатоварване към увеличаване на MAP е по-голяма евентуално при стойности на Ea_{dyn} > 0,8 [4, 5, 8].

Ea_{dyn} не се ограничава до пациенти, които се обдишват механично, защото е изчисление, което се представя като съотношението на PPV/SVV [5, 8]. Ea_{dyn} е най-добре да се използва в комбинация с оценка на вариацията на ударния обем (при обдишвани пациенти) и на ударния обем или сърдечния дебит.

Общото между SVV или PPV, dP/dt и Ea_{dyn} е че всяко едно от тях рядко е независимо от останалите. Подаването на обем за увеличаване на преднатоварването и ударния обем води до увеличаване на сърдечния дебит и артериалното налягане; следователно следнатоварването на камерата се повишава. Увеличаване на следнатоварването (увеличаване на аортното налягане) чрез увеличаване на системното съдово съпротивление ще намали ударния обем. Полученият увеличен краен систолен обем обаче води до вторично увеличаване на крайния диастолен обем, тъй като в камерата остава повече кръв след изтласкване и тази допълнителна кръв се добавя към венозното връщане, като по този начин увеличава запълването на камерата, което увеличава контрактилитета (механизъм на Франк-Старлинг) и отчасти компенсира намаляването на ударния обем, причинено от първоначалното увеличаване при следнатоварване.

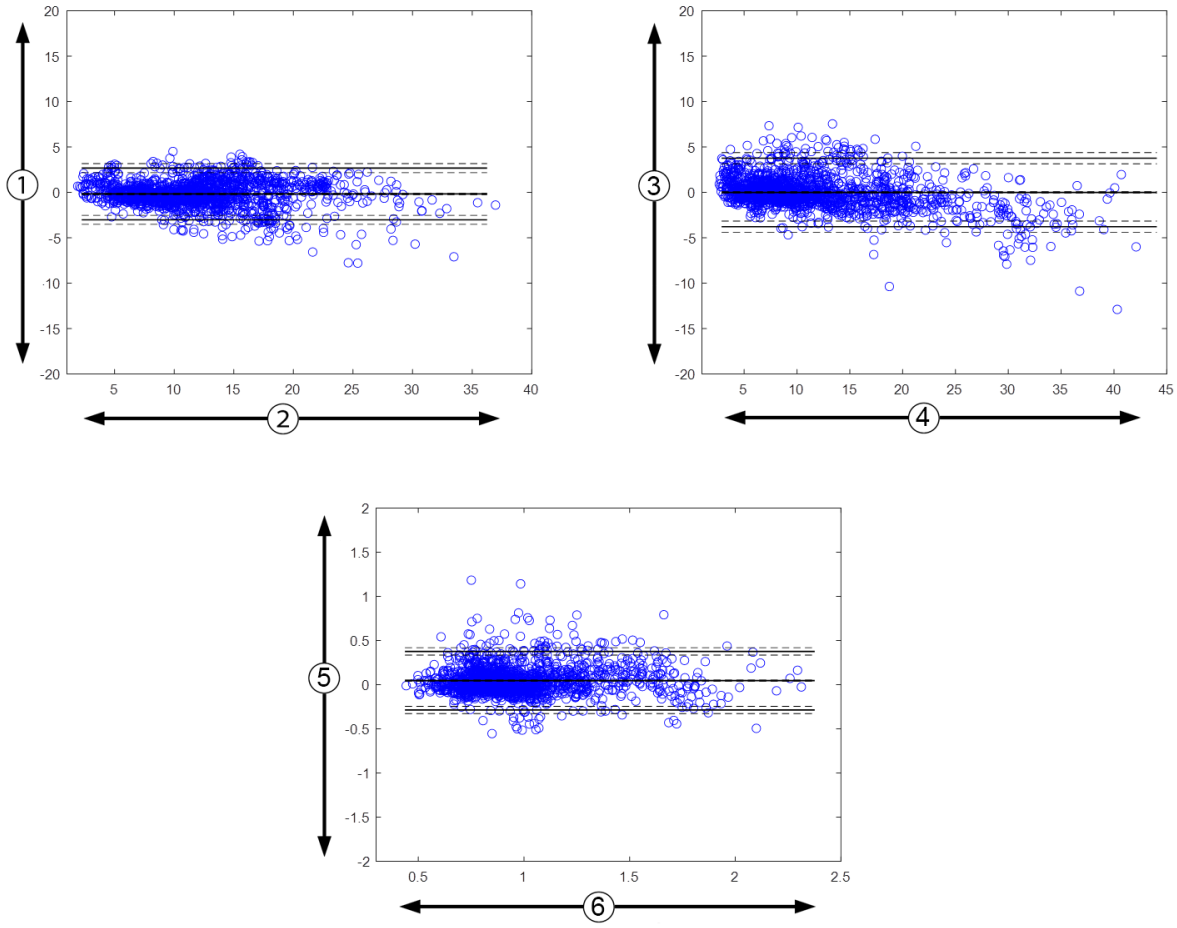
SVV или PPV, dP/dt и Ea_{dyn} са предназначени да са комплексни параметри в подкрепа на решения за насока на интервенционално лечение на SV или SV и MAP.

За да се осигури ефективността на тези параметри, използвайки мониторирани пациенти с NIBP (ClearSight) в сравнение с минимално инвазивно мониторирани пациенти (FloTrac), отклоненията и

границите на съгласуваност (LoA) са изчислени за SVV, PPV и Ea_{dyn}. Резултатите от този анализ с 95% доверителни интервали са показани по-долу в Таблица 14-7 на страница 272. 95% доверителни интервали са изчислени, като се вземе предвид повтарящото се измерване от един и същ участник в изследване чрез метода на Bland JM, Altman DG (2007). Диаграмите на Bland-Altman за тези параметри са показани в Фигура 14-10 на страница 272.

Таблица 14-7: Резултати от 95% доверителен интервал (ДИ) за отклонения и граници на съгласуваност (LoA)

Параметър	Отклонение [95% ДИ]	Долна LoA [95% ДИ]	Горна LoA [95% ДИ]
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}

Фигура 14-10: Диаграми на Bland-Altman за SVV, PPV и Ea_{dyn}

14.1.13 Клинично валидиране

Бяха проведени множество проучвания за клинично валидиране за оценка на диагностичната функционалност на HPI при минимално инвазивно и неинвазивно мониторирани пациенти. Има разлики

в декларациите за индикация и резултатите от клиничното валидиране в зависимост от използваната технология за мониторинг. За въведение в минимално инвазивния мониторинг и HPI вижте Въведение в софтуера Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) в минимално инвазивен режим на страница 254. Подробностите за клиничното валидиране са дадени по-долу. За въведение в неинвазивния мониторинг и HPI вижте Въведение в софтуера Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) в неинвазивен режим на страница 256. За подробности за неинвазивно клинично валидиране вижте Клинично валидиране при неинвазивно мониторирани пациенти на страница 280.

14.1.14 Клинично валидиране при минимално инвазивно мониторирани пациенти

Бяха предприети ретроспективни проучвания за клинично валидиране за оценка на диагностичната функционалност на HPI за предвиждане на хипотонични и нехипотонични събития при минимално инвазивно мониторирани хирургични и нехирургични пациенти.

14.1.14.1 Хирургични пациенти

Има две проучвания, оценили диагностичната функционалност на HPI при хирургични пациенти. Първото ретроспективно проучване за клинично валидиране за оценка диагностичната функционалност на HPI за предвиждане на хипотонични и нехипотонични събития е включвало 52 хирургични пациенти. Таблица 14-8 на страница 273 посочва демографските данни за пациентите. Броят сегменти с хипотонично събитие, включен в анализа, е бил 1058, а общият брой сегменти с нехипотонично събитие, включен в анализа, е бил 521.

Второто ретроспективно проучване за клинично валидиране е включвало 204 пациенти и предоставя допълнителни данни по отношение на диагностичната функционалност на HPI за предвиждане на хипотонични и нехипотонични събития. Таблица 14-8 на страница 273 посочва демографските данни за пациентите. Броят сегменти с хипотонично събитие, включен в анализа, е бил 1923, а общият брой сегменти с нехипотонично събитие, включен в анализа, е бил 3731.

Таблица 14-8: Демографски данни за пациентите (минимално инвазивно мониторирани хирургични пациенти)

Описание	Проучване за клинично валидиране (N=52)	Проучване за клинично валидиране (N=204)
Бр. пациенти	52	204
Пол (мъжки)	29	100
Възраст	58,3 ± 11,3	56,7 ± 14,4
BSA	1,8 ± 0,2	1,9 ± 0,3

52-мата хирургични пациенти с мониторинг на радиална артериална линия могат допълнително да се разделят на две групи – такива, които са преминали високорискова операция, различна от сърдечна (n=25, 48,1%), и такива, които са преминали операция на черния дроб (n=27, 51,9%).

204-мата хирургични пациенти с мониторинг на радиална артериална линия могат допълнително да се разделят – такива, които са претърпели неврологична операция (n=73, 35,8%), коремна операция (n=58, 28,4%), обща торакална операция (n=8, 3,9%), сърдечна операция (n=6, 3,0%) и друг вид операция (n=59, 28,9%).

Таблица 14-12 на страница 277 посочва резултатите от тези проучвания за клинично валидиране.

14.1.14.2 Нехирургични пациенти

Две проучвания са оценили диагностичната функционалност на HPI при нехирургични пациенти. Първото ретроспективно проучване за клинично валидиране е оценило диагностичната функционалност на HPI за предвиждане на хипотонични и нехипотонични събития и е включвало 298 нехирургични пациенти с мониторирана радиална артериална линия. Таблица 14-9 на страница 274 посочва демографските данни за пациентите. Броят сегменти с хипотонично събитие, включен в анализа, е бил 13 911, а общият брой сегменти с нехипотонично събитие, включен в анализа, е бил 48 490.

298-ината нехирургични пациенти с мониторирана радиална артериална линия могат допълнително да се разделят, както е описано в Таблица 14-10 на страница 275.

Второто ретроспективно проучване за клинично валидиране е включвало 228 пациенти и предоставя допълнителни данни по отношение на диагностичната функционалност на HPI за предвиждане на хипотонични и нехипотонични събития. Таблица 14-9 на страница 274 посочва демографските данни за пациентите. Броят сегменти с хипотонично събитие, включен в анализа, е бил 23 205, а общият брой сегменти с нехипотонично събитие, включен в анализа, е бил 82 461.

228-ината нехирургични пациенти с мониторирана радиална артериална линия могат допълнително да се разделят, както е описано в Таблица 14-11 на страница 276.

Таблица 14-9: Демографски данни за пациентите (минимално инвазивно мониторирани нехирургични пациенти)

Описание	Проучване за клинично валидиране, радиална артериална линия (N=298)	Проучване за клинично валидиране, радиална артериална линия (N=228)
Бр. пациенти	298	228
Пол (мъжки)	191	128
Възраст	62,6 ± 15,1	63,9 ± 15,6
BSA	1,9 ± 0,3	1,9 ± 0,2

Таблица 14-10: Характеристики на нехирургичните пациенти (минимално инвазивно, N=298)

Диагноза	Брой пациенти	% от общия брой
Диабет	1	0,3
Инфекциозно заболяване	1	0,3
Чернодробно заболяване	1	0,3
Аневризма	2	0,7
Отрова	2	0,7
Бъбречно увреждане	2	0,7
Инсулт	2	0,7
Кръвоизлив	4	1,3
Неизвестна	4	1,3
Друго	5	1,7
Кардиогенен шок	7	2,3
Инфаркт	8	2,7
Дихателно/белодробно заболяване	8	2,7
Тежка хиповолемия	8	2,7
Сърдечно заболяване	12	4,0
След хирургична интервенция на черния дроб	25	8,4
Септичен шок	25	8,4
След хирургична интервенция (различна от сърдечна/ чернодробна)	46	15,4
Сепсис	65	21,8
След хирургична интервенция на сърце	70	23,5

Таблица 14-11: Характеристики на нехирургичните пациенти (минимално инвазивно, N=228)

Диагноза	Брой пациенти	% от общия брой
Сърдечносъдово заболяване	67	29,5
Кървене	24	10,5
Сепсис	19	8,3
Друго	60	26,2
Рак	20	8,7
Дихателна	13	5,7
Ортопедична	10	4,4
Неврологична	3	1,3
ГИ или чернодробна	12	5,4

Таблица 14-13 на страница 277 посочва резултатите от тези проучвания за клинично валидиране.

14.1.14.3 Резултати от проучването за клинично валидиране – минимално инвазивен мониторинг

Хипотонично събитие, както е описано в Таблица 14-12 на страница 277 и Таблица 14-13 на страница 277, се изчислява чрез идентифициране на сегмент с продължителност поне 1 минута, в който всички точки с данни в раздела имат MAP < 65 mmHg. Точка с данни за събитие (положителна) се избира като примерните 5 минути преди хипотоничното събитие. Ако последващите хипотонични събития са на интервали от по-малко от 5 минути, даден положителен пример се дефинира като първия пример непосредствено след предхождащото хипотонично събитие.

Нехипотонично събитие, както е описано в Таблица 14-12 на страница 277 и Таблица 14-13 на страница 277, се изчислява чрез идентифициране на сегменти с точки с данни, които са такива, че сегментът да е на интервал от най-малко 20 минути от всякакви хипотонични събития и всички точки с данни в сегмента имат MAP > 75 mmHg. Избира се една точка с данни, несвързана със събитие (отрицателна), за всеки един от сегментите за нехипотонично събитие.

Реална положителна, както е описано в Таблица 14-12 на страница 277 и Таблица 14-13 на страница 277, е всяка точка с данни за събитие (положителна) със стойност на HPI, по-голяма от или равна на избрания праг. Чувствителността е отношението на реално положителни към общия брой събития (положителни), като положителна се дефинира точка с данни, която е най-много 5 минути преди хипотонично събитие. Фалшиво отрицателна е всяка положителна точка с данни със стойност за HPI, по-малка от прага.

Реална отрицателна, както е описано в Таблица 14-12 на страница 277 и Таблица 14-13 на страница 277, е всяка отрицателна точка с данни (несвързана със събитие) със стойност на HPI, по-малка от избрания праг. Специфичността е отношението на реално отрицателни към общия брой несвързани със събития (отрицателни), като отрицателна се дефинира точка с данни, която е на най-малко 20 минути от хипотонично събитие. Фалшиво положителна е всяка отрицателна точка с данни със стойност на HPI, по-голяма от или равна на прага.

Таблица 14-12: Проучвания за клинично валидиране* (минимално инвазивно мониторирани хирургични пациенти)

Клинично Валидиране Проучване	HPI Праг	PPV [доверителен интервал]	NPV [доверителен интервал]	Специфичност (%) [95% доверителен интервал]	# действителни отрицателни/ # без събития	Чувствителност (%) [95% доверителен интервал]	# действителни положителни/ # събития	AUC
(N=52)	85	99,9 (=886/ 887) [99,7, 100,0]	75,1 (=520/ 692) [71,9, 78,4]	99,8 [99,4, 100,0]	520/ 521	83,7 [81,5, 86,0]	886/ 1058	0,95
(N=204)	85	98,3 (=1265/ 1287) [97,6, 99,0]	84,9 (=3709/ 4367) [83,9, 86,0]	99,4 [99,2, 99,7]	3709/ 3731	65,8 [63,7, 67,9]	1265/ 1923	0,88
*Данните са в архива на Edwards Lifesciences								

Таблица 14-13: Проучвания за клинично валидиране* (минимално инвазивно мониторирани нехирургични пациенти)

Набор от данни	HPI Праг	PPV (%) [95% доверителен интервал]	NPV (%) [95% доверителен интервал]	Специфичност (%) [95% доверителен интервал]	# действителни отрицателни/ # без събития	Чувствителност (%) [95% доверителен интервал]	# действителни положителни/ # събития	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
*Данните са в архива на Edwards Lifesciences								

Таблица 14-14 на страница 279 предоставя данни за процента на възникване на хипотонично събитие и за времето до събитието за даден диапазон на HPI за хирургични пациенти в проучванията за клинично валидиране (радиална артериална линия [N=52]). Тези данни са представени чрез времеви интервали, които бяха избрани въз основа на средната скорост на развитие на хипотоничните събития при хирургични пациенти. Във връзка с това на базата на данните от проучванията за клинично валидиране (радиална артериална линия [N=52]) Таблица 14-14 на страница 279 представя данни за хирургични пациенти за времеви интервал от 15 минути. Тези анализи се извършват чрез вземане на пример при всеки пациент от набора от данни за валидиране и предвиждане във времето на хипотонично събитие с 15-минутен прозорец за търсене. След като е установено хипотонично събитие за даден пример, се отчита времето до събитието, което е времетраенето между примера и хипотоничното събитие. Статистиката за време до събитието е средното време на събитието за всички примери, които имат събитие в прозореца за търсене.

Таблица 14-15 на страница 280 предоставя данни за процента на възникване на хипотонично събитие и за времето до събитието за даден диапазон на HPI за нехирургични пациенти в проучванията за клинично валидиране (радиална артериална линия [N=298]). Тези данни са представени чрез времеви интервали, които бяха избрани въз основа на средната скорост на развитие на хипотоничните събития при нехирургични пациенти. Във връзка с това на базата на данните от проучванията за клинично

валидиране (радиална артериална линия [N=298]) Таблица 14-15 на страница 280 представя данни за нехирургични пациенти за времеви интервал от 120 минути. Тези анализи се извършват чрез вземане на примери при всеки пациент от набора от данни за валидиране и предвиждане във времето на хипотонично събитие със 120-минутен прозорец за търсене. След като е установено хипотонично събитие за даден пример, се отчита времето до събитието, което е времетраенето между примера и хипотоничното събитие. Статистиката за време до събитието е средното време на събитието за всички примери, които имат събитие в прозореца за търсене.

Честотата на събитията, включена в Таблица 14-14 на страница 279 и Таблица 14-15 на страница 280, е съотношението на броя примери, които имат събитие в прозореца за търсене, към общия брой примери. Това се прави за примерите във всеки отделен диапазон на HPI между 10 и 99, както е показано в Таблица 14-14 на страница 279 и Таблица 14-15 на страница 280.

Процентът аларми за HPI, последвани от хипотонично събитие при нехирургични пациенти с мониторирана радиална артериална линия, при използване на 30-минутен прозорец от време е определен на 86,3% [81,6%, 90,8%] за първия набор от данни за валидиране и 85,5% [80,8%, 90,6%] за втория набор от данни за валидиране (N=228). Тази положителна предиктивна стойност се дефинира като съотношението на действителните аларми (които са били последвани от хипотонично събитие в рамките на 30 минути) спрямо общия брой аларми в рамките на 30 минути.

ВНИМАНИЕ

Информацията за параметъра HPI, дадена в Таблица 14-14 на страница 279 и Таблица 14-15 на страница 280, е представена като общо указание и може да не е представителна за индивидуалните случаи. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента. Вижте Клинично приложение на страница 269.

Таблица 14-14: Клинично валидиране (минимално инвазивно мониторирани хирургични пациенти [N=52])

Диапазон на HPI	Честота на събитията (%)	Време до събитието в минути: медиана [10-и персентил, 90-и персентил]
10 – 14	14,2	8,0 [4,7, 12,7]
15 – 19	16,6	6,7 [3,3, 12,6]
20 – 24	15,4	7,0 [3,3, 14,0]
25 – 29	16,9	7,8 [3,7, 13,4]
30 – 34	22,5	9,0 [3,7, 14,0]
35 – 39	27,4	8,0 [3,3, 13,3]
40 – 44	31,8	8,3 [3,0, 13,7]
45 – 49	40,4	8,3 [3,3, 13,7]
50 – 54	43,4	7,7 [2,7, 13,3]
55 – 59	44,3	7,3 [3,0, 13,1]
60 – 64	57,0	6,7 [2,7, 12,8]
65 – 69	56,8	5,7 [2,3, 12,3]
70 – 74	67,2	5,7 [2,0, 11,7]
75 – 79	81,0	4,7 [2,0, 11,0]
80 – 84	84,2	5,0 [1,7, 12,3]
85 – 89	92,9	4,0 [1,7, 10,3]
90 – 94	95,8	3,7 [1,3, 10,0]
95 – 99	97,6	1,3 [0,3, 8,0]

Таблица 14-15: Клинично валидиране (минимално инвазивно мониторирани нехирургични пациенти [N=298])

Диапазон на HPI	Честота на събитията (%)	Време до събитието в минути: медиана [10-и персентил, 90-и персентил]
10 – 14	13,8	51,0 [10, 104,0]
15 – 19	17,2	48,7 [10, 102,3]
20 – 24	20,8	51,0 [9,9, 105,3]
25 – 29	25,1	48,5 [9,3, 104,0]
30 – 34	29,6	48,2 [9,3, 102,3]
35 – 39	35,2	45,0 [8,3, 102,0]
40 – 44	38,0	43,7 [7,0, 101,7]
45 – 49	41,3	39,3 [6,3, 100,0]
50 – 54	43,7	38,7 [5,7, 99,3]
55 – 59	46,1	35,3 [5,3, 96,7]
60 – 64	53,0	28,7 [4,0, 93,7]
65 – 69	60,2	16,0 [2,7, 88,0]
70 – 74	67,8	9,0 [1,7, 70,7]
75 – 79	76,3	7,0 [1,4, 44,7]
80 – 84	85,3	5,7 [1,3, 19,0]
85 – 89	89,9	5,0 [1,0, 16,7]
90 – 94	94,9	3,6 [1,0, 13,7]
95 – 99	99,6	1,3 [0,3, 8,3]

14.1.15 Клинично валидиране при неинвазивно мониторирани пациенти

Бяха предприети ретроспективни проучвания за клинично валидиране за оценка на диагностичната функционалност на HPI за предвиждане на хипотонични и нехипотонични събития при неинвазивно мониторирани хирургични и нехирургични пациенти.

14.1.15.1 Хирургични пациенти

Беше предприето ретроспективно проучване за клинично валидиране за оценка на диагностичната функционалност на HPIза предвиждане на хипотонични и нехипотонични събития. Това проучване включваше 252 неинвазивно мониторирани хирургични пациенти. Таблица 14-16 на страница 281 посочва демографските данни на пациентите. Броят сегменти с хипотонично събитие, включен в анализа, е бил 1605, а общият брой сегменти с нехипотонично събитие, включен в анализа, е бил 2961, като всички сегменти със събития са на базата на неинвазивно измерване на кръвно налягане.

Допълнително ретроспективно проучване за клинично валидиране, включващо 191 хирургични пациенти, предоставя данни от пациенти, които са били едновременно наблюдавани с минимално инвазивни и неинвазивни технологии. Таблица 14-16 на страница 281 предоставя демографски данни за пациентите. В Таблица 14-21 на страница 284 са представени функционалността на неинвазивнотокръвно налягане (NIBP) NIBP и радиална артериална линия (A-линия) HPI за предвиждане на хипотонични събития (дефинирани от артериална линия). Броят сегменти с хипотонично събитие,

включен в анализа, е бил 1569, а общият брой сегменти с нехипотонично събитие, включен в анализа, е бил 906.

Таблица 14-16: Демографски данни за пациентите (неинвазивно мониторирани пациенти)

Описание	Проучване за клинично валидиране, неинвазивно кръвно налягане (N = 252)	Проучване за клинично валидиране, радиална артериална линия и неинвазивно кръвно налягане (N = 191)
Бр. пациенти	252	191
Пол (мъжки)	112	133
Възраст	54 ± 16	66 ± 12
BSA	1,9 ± 0,2	2,0 ± 0,2

252-мата хирургични пациенти с неинвазивно измерване на кръвно налягане (NIBP) могат допълнително да се разделят по тип операция, както е посочено в Таблица 14-17 на страница 281.

Таблица 14-17: Хирургични характеристики за хирургични пациенти с NIBP (N = 252)

Вид операция	Брой пациенти	% от общия брой
Пикочен мехур	4	1,6
Сърдечно заболяване	2	0,8
Краниална	7	2,8
Очна	34	13,5
Лицева	36	14,3
Гастроинтестинална	49	19,4
Гинекологична	30	11,9
Чернодробно заболяване	5	2,0
Езофагеална	5	2,0
Ортопедична	16	6,3
Панкреас	4	1,6
Пластична хирургия	2	0,8
Ректална	2	0,8
Бъбречна	28	11,1
Торакална	4	1,6
Неизвестна	23	9,1
Съдова	1	0,4
ОБЩО	252	100

Тези 191 хирургични пациенти с радиална артериална линия и NIBP могат допълнително да се разделят по тип операция, както е посочено в Таблица 14-18 на страница 282.

Таблица 14-18: Хирургични характеристики за пациенти с радиална артериална линия/NIBP (N = 191)

Вид операция	Брой пациенти	% от общия брой
Аневризма на коремната аорта	1	0,5
Поправка на аортна клапа	2	1,0
Замяна на аортната клапа	15	7,9
Хирургична интервенция на дебелото черво	1	0,5
Композитна графт замяна на аортна клапа, аортен корен и възходяща аорта (процедура на Bentall)	4	2,1
Дебълкинг	1	0,5
Резекция на дуоденум	1	0,5
Възстановяване на непрекъснатостта на хранопровода	2	1,0
Резекция на хранопровода	18	9,4
Фундопликация	1	0,5
Операция на жлъчния мехур	1	0,5
Хепатикойеюностомия и холецистектомия	1	0,5
Херния	1	0,5
Хистеректомия	2	1,0
Инициална CABG	59	31
Хирургична интервенция на бъбреците	1	0,5
Хирургична интервенция на черния дроб	14	7,3
Резекция на лимфен възел	1	0,5
Поправка на митрална клапа	1	0,5
Замяна на митралната клапа	1	0,5
Неврохирургия	5	2,6
Резекция на панкреаса и слезката	3	1,6
Хирургична интервенция на панкреаса	23	12
Аденокарцином на фаринкса	1	0,5
Замяна на възходяща аорта при щадене на аортна клапа	2	1,0
Замяна на възходяща аорта и аортна дъга – Elephant trunk	1	0,5
Резекция на менингиом	2	1,0
Резекция на тънко черво	1	0,5
Резекция на стомах	9	4,7
Трансаортна TAVI	12	6,3
Поправка на трикуспидална клапа	2	1,0
Затваряне на камерен септален дефект (VSD)	1	0,5
Wertheim Okabayashi	1	0,5

Вид операция	Брой пациенти	% от общия брой
Общо	191	100

Таблица 14-21 на страница 284 посочва резултатите от тези проучвания за клинично валидиране.

14.1.15.2 Нехирургични пациенти

Беше предприето ретроспективно проучване за клинично валидиране за оценка на диагностичната функционалност на HPI за предвиждане на хипотонични и нехипотонични събития. Това проучване включваше 175 неинвазивно мониторирани нехирургични пациенти. Таблица 14-19 на страница 283 посочва демографските данни на пациентите. Броят сегменти с хипотонично събитие, включен в анализа, е бил 1717, а общият брой сегменти с нехипотонично събитие, включен в анализа, е бил 7563.

Таблица 14-19: Демографски данни за пациентите (неинвазивно мониторирани нехирургични пациенти)

Описание	Проучване за клинично валидиране, неинвазивно кръвно налягане (N=175)
Бр. пациенти	175
Пол (мъжки)	109
Възраст	60,7 ± 14,6
BSA	2,0 ± 0,3

175-имата нехирургични пациенти с мониторирана радиална артериална линия могат допълнително да се разделят, както е описано в Таблица 14-20 на страница 283 по-долу.

Таблица 14-20: Характеристики на нехирургичните NIBP пациенти (N=175)

Диагноза	Брой пациенти	% от общия брой
Сърдечно заболяване	65	37,1
Церебрална	2	1,1
Чернодробно заболяване	2	1,1
Неврологична	43	24,6
Друго	6	3,4
След хирургична интервенция	5	2,9
Белодробна	1	0,6
Бъбречна	1	0,6
Дихателна	17	9,7
Сепсис	9	5,1
Септичен шок	5	2,9
Травма	4	2,3
Съдова	15	8,6

Таблица 14-22 на страница 285 посочва резултатите от тези проучвания за клинично валидиране.

14.1.15.3 Резултати от проучването за клинично валидиране – неинвазивен мониторинг

Хипотонично събитие, както е описано в Таблица 14-21 на страница 284 и Таблица 14-22 на страница 285, се изчислява чрез идентифициране на сегмент с продължителност поне 1 минута, в който всички точки с данни в раздела имат MAP < 65 mmHg. Точка с данни за събитие (положителна) се избира като примерните 5 минути преди хипотоничното събитие. Ако последващите хипотонични събития са на интервали от по-малко от 5 минути, даден положителен пример се дефинира като първия пример непосредствено след предхождащото хипотонично събитие.

Нехипотонично събитие, както е описано в Таблица 14-21 на страница 284 и Таблица 14-22 на страница 285, се изчислява чрез идентифициране на сегменти с точки с данни, които са такива, че сегментът да е на интервал от най-малко 20 минути от всякакви хипотонични събития и всички точки с данни в сегмента имат MAP > 75 mmHg. Избира се една точка с данни, несвързана със събитие (отрицателна), за всеки един от сегментите за нехипотонично събитие.

Реална положителна, както е описано в Таблица 14-21 на страница 284 и Таблица 14-22 на страница 285, е всяка точка с данни за събитие (положителна) със стойност на HPI, по-голяма от или равна на избрания праг. Чувствителността е отношението на реално положителни към общия брой събития (положителни), като положителна се дефинира точка с данни, която е най-много 5 минути преди хипотонично събитие. Фалшиво отрицателна е всяка положителна точка с данни със стойност за HPI, по-малка от прага.

Реална отрицателна, както е описано в Таблица 14-21 на страница 284 и Таблица 14-22 на страница 285, е всяка отрицателна точка с данни (несвързана със събитие) със стойност на HPI, по-малка от избрания праг. Специфичността е отношението на реално отрицателни към общия брой несвързани със събития (отрицателни), като отрицателна се дефинира точка с данни, която е на най-малко 20 минути от хипотонично събитие. Фалшиво положителна е всяка отрицателна точка с данни със стойност на HPI, по-голяма от или равна на прага.

Предпазна мярка. Когато има сигнали NIBP HPI, прегледайте хемодинамиката на пациента за основната причина за предстоящото хипотонично събитие и започнете подходящи мерки за лечение. NIBP HPI могат да открият хипотонични събития на A-линия с много висока точност от 98,3%, но NIBP MAP може да анотира хипотония на A-линия с точност само 81%. Тъй като NIBP HPIce използва в отсъствие на A-линия, 8,2% от времето ще са налице скорошни хипотонични събития, точно предвидени от NIBP HPI, които не са открити от NIBP MAP. В сигналите с висок приоритет NIBP HPI в отсъствие на хипотония, открита от ClearSight NIBP, има честота на фалшиво положителни 8,75%.

Таблица 14-21: Проучвания за клинично валидиране* (неинвазивно мониторирани хирургични пациенти)

Проучване за клинично валидиране	HPI – праг	PPV (%) [95% доверителен интервал]	NPV (%) [95% доверителен интервал]	Специфичност (%) [95% доверителен интервал]	Чувствителност (%) [95% доверителен интервал]	AUC
NIBP HPI се използва за предвиждане на NIBP мониторирана хипотония (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
NIBP HPI се използва за предвиждане на мониторирана хипотония на радиална артериална линия (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

Проучване за клинично валидиране	HPI – праг	PPV (%) [95% доверителен интервал]	NPV (%) [95% доверителен интервал]	Специфичност (%) [95% доверителен интервал]	Чувствителност (%) [95% доверителен интервал]	AUC
**Данните са в архива на Edwards Lifesciences*						

Таблица 14-22: Проучвания за клинично валидиране* (неинвазивно мониторирани нехирургични пациенти)

Проучване за клинично валидиране	HPI – праг	PPV (%) [95% доверителен интервал]	NPV (%) [95% доверителен интервал]	Специфичност (%) [95% доверителен интервал]	Чувствителност (%) [95% доверителен интервал]	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
**Данните са в архива на Edwards Lifesciences*						

Забележка

Чувствителността и специфичността на NIBP HPI остават сходни, когато се изследват в различни точки през продължителността на случаите до 8 часа. NIBP HPI може да предвиди хипотония без значително отклонение в точността за максимално предвиденото време на употреба от 8 часа за методите за измерване с един и два маншета.

Таблица 14-23 на страница 286 предоставя данни за процента на възникване на хипотонично събитие и за времето до събитието за даден диапазон на HPI за хирургични пациенти в проучванията за клинично валидиране (радиална артериална линия [N=252]). Тези данни са представени чрез времеви интервали, които бяха избрани въз основа на средната скорост на развитие на хипотоничните събития при хирургични пациенти, мониторирани неинвазивно. Във връзка с това на базата на данните от проучванията за клинично валидиране (N=252) Таблица 14-23 на страница 286 представя данни за хирургични пациенти за времеви интервал от 15 минути. Този анализ се извършва чрез вземане на примери при всеки пациент от набора данни за валидиране и предвиждане във времето на хипотонично събитие с 15 минутен прозорец за търсене. След като е установено хипотонично събитие за даден пример, се отчита времето до събитието, което е времетраенето между примера и хипотоничното събитие. Статистиката за време до събитието е средното време на събитието за всички примери, които имат събитие в прозореца за търсене.

Таблица 14-24 на страница 287 предоставя данни за процента на възникване на хипотонично събитие и за времето до събитието за даден диапазон на HPI за нехирургични пациенти в проучванията за клинично валидиране (NIBP [N=175]). Тези данни са представени чрез времеви интервали, които бяха избрани въз основа на средната скорост на развитие на хипотоничните събития при нехирургични пациенти. Във връзка с това на базата на данните от проучванията за клинично валидиране (NIBP [N=175]) Таблица 14-24 на страница 287 представя данни за нехирургични пациенти за времеви интервал от 120 минути. Тези анализи се извършват чрез вземане на примери при всеки пациент от набора от данни за валидиране и предвиждане във времето на хипотонично събитие със 120-минутен прозорец за търсене. След като е установено хипотонично събитие за даден пример, се отчита времето до събитието, което е времетраенето между примера и хипотоничното събитие. Статистиката за време до събитието е средното време на събитието за всички примери, които имат събитие в прозореца за търсене.

Честотата на събитията, включена в Таблица 14-23 на страница 286 и Таблица 14-24 на страница 287, е съотношението на броя примери, които имат събитие в прозореца за търсене, към общия брой примери. Това се прави за примерите във всеки отделен диапазон на HPI между 10 и 99, както е показано в Таблица 14-23 на страница 286 и Таблица 14-24 на страница 287.

Фигура 14-11 на страница 288 показва честотите на събитията в графичен формат за NIBP HPI и минимално инвазивен HPI за пациенти в проучването за клинично валидиране (N=191).

ВНИМАНИЕ

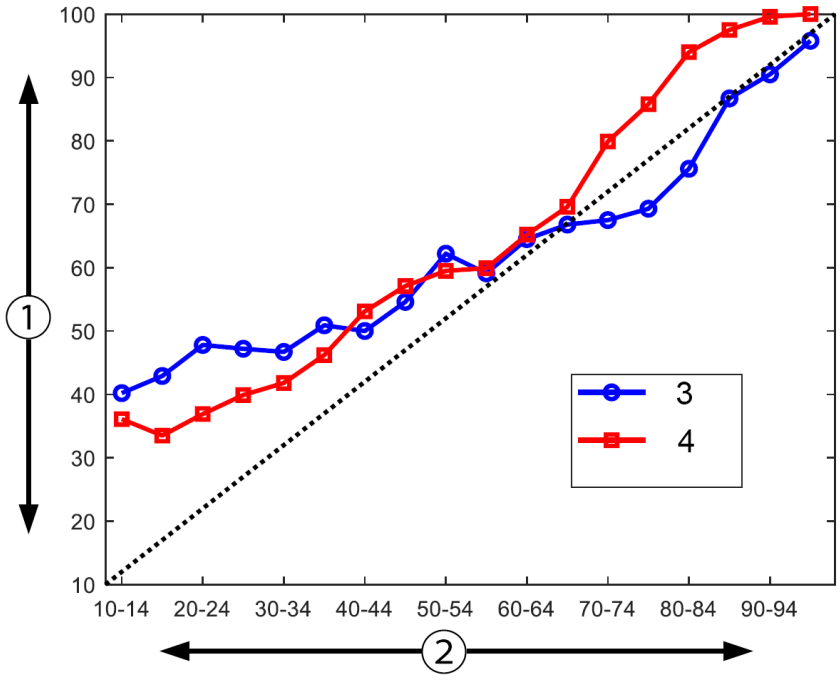
Информацията за параметъра HPI, дадена в Таблица 14-23 на страница 286 и Таблица 14-24 на страница 287, е представена като общо указание и може да не е представителна за индивидуалните случаи. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента. Вижте Клинично приложение на страница 269.

Таблица 14-23: Клинично валидиране (неинвазивно мониторирани хирургични пациенти [N=252])

Диапазон на HPI	Честота на събитията (%)	Време до събитието в минути: медиана [10-и персентил, 90-и персентил]
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]

Таблица 14-24: Клинично валидиране (неинвазивно мониторирани нехирургични пациенти [N=175])

Диапазон на HPI	Честота на събитията (%)	Време до събитието в минути: медиана [10-и персентил, 90-и персентил]
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. Честота на събитията (%)
2. HPI
3. Честота на събитията за NIBP HPI
4. Честота на събитията за HPI , мониториран на радиална артериална линия

Фигура 14-11: Честота на събитията за NIBP HPI (синьо) и минимално инвазивно HPI (червено) [N=191]
Забележка: Тъмната пунктирана линия е линия на идентичност

14.1.16 Допълнителни клинични данни

14.1.16.1 Дизайн на проучването

Проспективно, едноременно, отворено, многоцентрово проучване на превенцията и лечението на хипотонията при пациенти, получаващи мониторинг на артериалното налягане с функцията Acumen Hypotension Prediction Index (HPI проучване), е проведено, за да се разбере допълнително влиянието на функцията Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) с наличните хемодинамични данни за пациента, потенциално налични при откриването на хемодинамична нестабилност и намаляването на интраоперативната хипотония при несърдечна хирургия. Групата за сравнение е ретроспективна историческа контролна група (N=22 109) с данни на ниво пациент от група от академичен консорциум с нестопанска цел, Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), който събира периоперативни данни от болници в Съединените щати. Всички субекти в това проучване са лекувани с артериална линия.

Основната цел на HPI проучването е да се определи дали използването на функцията Acumen HPI за насочване на интраоперативното хемодинамично управление при несърдечна хирургия намалява продължителността на интраоперативната хипотония (IOH, дефинирана като MAP < 65 mmHg за поне 1 минута) в сравнение с историческа ретроспективна контрола група. Продължителността на IOH се измерва по същия начин за контролната кохорта по MPOG и проспективната кохорта на HPI проучването. Всички IOH събития са измерени и докладвани. За субект с множество IOH събития, събитията са индивидуално измерени и комбинирани за общото време на операция за всеки пациент, за да се получи мярка за общата продължителност на IOH. Единствената разлика е, че данните за групата по MPOG са предоставени на интервали от по една минута, а за проспективната кохорта са предоставени на интервали от 20 секунди.

Проучването HPI е незаслепено проучване с едно рамо, проведено при 485 отговарящи на условията участници (460 основни участници с допълнителни 25 включващи се след това случаи) в 11 центъра по

проучването в Съединените щати. Не повече от 97 участници (20% от общата популация) са включвани във всеки от центровете. Същите центрове, които са допринесли за тази историческа контролна група, са проучени проспективно, за да се определи дали използването на функцията Acumen HPI за прогнозиране на хипотония в рамките на 15 минути от действително събитие може да намали средната продължителност на IOH поне с 25% [11].

Критерии за включване и изключване. Потенциалните участници са изключени от участие в проучването, ако по време на процеса на скрининг и записване е установено, че са изпълнени следните критерии за включване и изключване. В Таблица 14-25 на страница 290 и Таблица 14-26 на страница 291 са посочени критериите за включване и изключване, приложени по време на проучването. Поради наличните данни за участниците от групите по MPOG има леки разлики в критериите за включване и изключване за групите HPI и MPOG. По-конкретно, разликите между критериите за включване са определянето от страна на изследователя за умерена или високорискова несърдечна хирургия и идентифицирането на планирана хоспитализация през нощта. Съответните специфични разлики между двата изброени критерия за изключване са: пациенти, за които е потвърдено, че са бременни/кърмещи, известни клинично важни интракардиални шънтове и известно умерено до тежко заболяване на аортата и митралната клапа.

Таблица 14-25: Критерии за избор на проспективен участник за HPI

Критерии за включване	Критерии за изключване
1. Писмено информирано съгласие 2. Възраст ≥ 18 години 3. ASA физикален статус 3 или 4 4. Несърдечна хирургия с умерен или висок риск (например ортопедична, гръбначна, урологична и обща хирургия) 5. Планиран мониторинг на налягането с артериална линия 6. Обща анестезия 7. Операция с очаквана продължителност ≥ 3 часа от индукцията 8. Планирана хоспитализация с пренощуване	1. Участие в друго (интервенционално) проучване 2. Противопоказание за инвазивно мониториране на кръвното налягане 3. Пациентка, за която е потвърдено, че е бременна и/или кърмачка 4. Спешна операция 5. Известни клинично важни интракардиални шънтове 6. Пациент, при когото целевото интраоперативно MAP ще бъде < 65 mmHg 7. Известна аортна стеноза с клапна зона ≤ 1,5 cm^2 8. Известна умерена до тежка аортна регургитация 9. Известна умерена до тежка митрална регургитация 10. Известна умерена до тежка митрална стеноза 11. Тип пациент или хирургична процедура, известен като SVV <8 ml/kg от теоретичното идеално тегло, спонтанна вентилация, персистираща сърдечна аритмия, известно предсърдно мъждене, отворена гръдна операция, съотношение сърдечна честота/дихателна честота (HR/RR) < 3,6) 12. Текущо персистиращо предсърдно мъждене 13. Известна остра конгестивна сърдечна недостатъчност 14. Краниотомия 15. Операции на изгаряния 16. Пациенти с интрааортна балонна помпа (IABP) или камерно подпомагащо устройство(а) 17. Прехвърлен пациент от интензивно отделение, изискващ множество вазоактивни агенти и известна диагноза на текущ активен сепсис

Таблица 14-26: MPOG исторически контролни критерии за избор на пациенти

Критерии за включване	Критерии за изключване
1. Получаване на грижи в институция, която планира да участва в проспективно проучване на софтуера Hypotension Prediction Index 2. Дата на операцията от 1 януари 2017 г. до 31 декември 2017 г 3. Възрастни пациенти на 18 години или повече 4. Елективен избор в същия ден или в стационар 5. American Society of Anesthesiologists (ASA) физикален статус 3 или 4 6. Обща анестезия 7. Мониторинг на кръвното налягане с помощта на инвазивен мониторинг на артериална линия за случай > 75% (за отчитане на артериалните линии, поставени след индукция) 8. Продължителност на случая (както се дефинира като време на пациент в стаята спрямо време на пациент извън стаята) ≥ 180 минути	1. Базово средно артериално налягане < 65 mmHg (Измерването на кръвното налягане, получено в непосредствения предоперативен период, или първото валидно кръвно налягане интраоперативно, е определено като базово) 2. Използване на повече от една вазоактивна инфузия интраоперативно (фенилефрин, норепинефрин, вазопресин, допамин, добутамин или епинефрин) 3. Спешна операция 4. Сърдечна операция (на включена или изключена помпа), дебридман на изгаряния или интракраниална хирургия

Честотата на IOH в групата по MPOG е била 88% (n=19 445/22 109), а датите на лечение са между 1 януари 2017 г. и 31 декември 2017 г. Датите на включване за HPI група са били от 16 май 2019 г. до 24 февруари 2020 г. Вторичната крайна точка за ефективност е определянето на общата площ под кривата на времето и MAP за всички времеви периоди, за които MAP < 65 mmHg при всеки участник. Тази крайна точка е свързана с продължителността и е представен описателен анализ на тази крайна точка със средната стойност, стандартното отклонение (SD), медиана, минимум и максимум.

Първичната крайна точка за безопасност е процентът на сериозните нежелани събития, включващи периоперативни събития, постоперативни усложнения и свързани с устройството сериозни нежелани събития. Вторичната цел на това проучване (вторична крайна точка за безопасност) е да се определи дали насоките, предоставени от функцията Acumen HPI, намаляват съставна мярка за усложнения, както е посочено по-долу.

- Следоперативни епизоди на нефатален сърдечен арест
- Смърт в болницата
- Инсулт
- Остро бъбречно увреждане (ОБУ) в рамките на 30 дни след процедурата
- Увреждане на миокарда при несърдечна хирургия (MINS) в рамките на 30 дни след процедурата

14.1.16.2 Демографски данни на пациентите

Таблица 14-27 на страница 291 и Таблица 14-28 на страница 292 предоставят обобщение на наличната демографска информация за пациентите за проспективната клинична група (HPI) и историческата контролна кохорта (MPOG), както и видовете процедури, на които са подложени участниците в кохортата с HPI.

Таблица 14-27: Демографски данни на пациентите (MPOG проучване)

Описание		HPI (Намерени за лечение)	HPI (Пълен набор за анализ)	MPOG (Пълен набор за анализ)
Бр. пациенти		460	406*	22 109
Пол	Мъже	51,7 (n=238)	53,0 (n=215)	57,8 (n=12 779)

Описание		HPI (Намерени за лечение)	HPI (Пълен набор за анализ)	MPOG (Пълен набор за анализ)
	Женски пол	48,3 (n=222)	47,0 (n=191)	42,2 (n=9330)
Възраст (години)	Средно ± С.О.	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8
	Медиана (мин. – макс.)	65 (19 – 94)	65 (19 – 89)	65 (18 – 90)
ИТМ	Медиана (25ᵘ и 75ᵘ персентил)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
ASA резултат	II**	0,2 (n=1)	0,25 (n=1)	0,0 (n=0)
	III	91,5 (n=421)	92,1 (n=374)	80,83 (n=17 870)
	IV	8,0 (n=37)	7,6 (n=31)	19,17 (n=4239)
	Не е посочено	0,2 (n=1)	0,0 (n=0)	0,0 (n=0)
Продължителност на операцията (минути, N=458)	Средно ± С.О.	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Медиана (25ᵘ и 75ᵘ персентил)	315,5 (235, 416) (n=458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

**Пълният набор за анализ (FAS) представлява тези участници от популацията с намерение за лечение (ITT), които са имали продължителност на операцията ≥ 3 часа.*

***ASA II участник се дефинира като отклонение от протокола, макар че не се изключва от популациите ITT и FAS, тъй като участникът е покрил зададените критерии (операция > 3 часа и данни за хемодинамичен мониторинг). Този участник е бил включен в анализите за ефикасност и безопасност, въпреки че по критерии за включване/изключване не е трябвало да бъде включен в проучването.*

Таблица 14-28: Тип процедура (HPI)

Тип процедура	% (n/N)
Гръбначна операция	18,5 (85/460)
Хепатектомия	13,7 (63/460)
Панкреатодуоденектомия	10,0 (46/460)
Операция на големи съдове	8,5 (39/460)
Друго	8,5 (39/460)
Нефректомия	5,7 (26/460)
Друга пикочнополова операция	5,4 (25/460)
Цистектомия	5,0 (23/460)
Панкреатектомия	5,0 (23/460)
Бъбречна трансплантация	4,3 (20/460)
Операция на глава и шия	3,9 (18/460)
Комплексна комбинирана онкологична операция (включително 2 или повече отделни органа)	3,0 (14/460)
Експлораторна лапаротомия	3,0 (14/460)
Колектомия	2,8 (13/460)
Адреналектомия	2,6 (12/460)
Гастректомия	2,0 (9/460)

Тип процедура	% (n/N)
Друга стомашно-чревна операция	2,0 (9/460)
Ревизия на тазобедрена става	1,7 (8/460)
Простатектомия	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)
Хистеректомия с дебълкинг	1,3 (6/460)
Холецистектомия	0,9 (4/460)
Реоперативна ортопедична операция	0,9 (4/460)
Сплекентомия	0,9 (4/460)
Бариатрична операция	0,4 (2/460)
Чернодробна трансплантация	0,4 (2/460)
Сигмоидектомия	0,4 (2/460)
Не е посочено	0,2 (1/460)

Типовете групи операции по MPOG са определени чрез групиране на текущата процедурна терминология (CPT). Групата по MPOG е включвала процедури на глава и шия; торакални екстра- и интра-торакални; гръбначен стълб и гръбначен мозък; корем в горната или долната част; урология; гинекологични; мъжка репродуктивна система; таз; тазобедрена става/крак/стъпало; рамо/ръка/длан; радиологични; акушерство; и други процедури.

Таблица 14-29 на страница 293 представя сравнение на типа операции за групите за операция по HPI и MPOG, определено чрез CPT групиране

Таблица 14-29: Тип операция по CPT групиране

Вид операция	HPI		MPOG	
	Брой пациенти	Процент от общото	Брой пациенти	Процент от общото
Глава и шия	18	3,4	2024	10,2
Операция на гръден кош	0	0	3257	16,5
Гръбначна операция	85	16,2	3331	16,8
Горна част на корема	157	29,9	3838	19,4
Долна част на корема	40	7,6	1314	6,6
Урологични	114	21,7	2017	10,2
Гинекологични/акушерски	20	3,8	190	1,0
Ортопедична	12	2,3	2224	11,2
Операция на големи съдове	39	7,4	0	0
Друго	40	7,6	1596	8,1
Забележка: Продължителността на ІОН по тип операция не е налична за популацията по MPOG.				

14.1.16.3 Резултати от проучването

Таблица 14-30 на страница 294предоставя резултатите от анализа на работните характеристики на реципиента (ROC) за всички HPI участници с налични данни за анализ (N = 482). ROC анализът, представен в Таблица 14-30 на страница 294, е идентичен с анализа, извършен за клиничните валидиращи проучвания, представени по-рано в Таблица 14-12 на страница 277 и Таблица 14-13 на страница 277.
За подробно описание как се дефинират и изчисляват хипотонични събития, нехипотонични събития,

чувствителност и специфичност в Таблица 14-30 на страница 294, вижте Резултати от проучването за клинично валидиране – минимално инвазивен мониторинг на страница 276.

Таблица 14-30: Работни характеристики на реципиента (ROC) за HPI участници (N = 482)*

HPI Праг	PPV (%) [95% доверителен интервал]	NPV (%) [95% доверителен интервал]	Специфичност (%) [95% доверителен интервал]	Чувствителност (%) [95% доверителен интервал]	AUC
85	98,4 (= 821/834) [97,6, 99,3]	90,3 (= 6782/7507) [89,7, 91,0]	99,8 (= 6782/6795) [99,7, 99,9]	53,1 (= 821/1546) [50,6, 55,6]	0,84
**Данните се съхраняват от Edwards Lifesciences*					

Ефективност. Проучването HPI е предназначено да оцени способността на функцията Acumen HPI като инструмент за подпомагане на вземането на решения, да намали продължителността на IOH с най-малко 25% при хирургични пациенти, които изискват усъвършенстван хемодинамичен мониторинг. Епизод на интраоперативна хипотония (IOH) се определя като средно артериално налягане (MAP) под 65 за три (3) или повече последователни 20-секундни събития за всеки участник във всички центрове.

Първичната крайна точка за ефективност е средно претеглена стойност на средните стойности на мястото и стандартните отклонения, комбинирани в същата пропорция на участниците, които са били включени в групата по MPOG. Тази претеглена средна стойност и нейното правилно изчислено стандартно отклонение са сравнени с оценките, получени от субектите от групата по MPOG.

Проучването HPI е покрило своята първична крайна точка за ефективност. Опорните участници по HPI за пълния набор за анализ са изпитали средна продължителност на IOH от 11,97 ± 13,92 минути в сравнение с историческата контролна средна IOH по MPOG от 28,20 ± 42,60 минути. Таблица 14-31 на страница 294 показва, че резултатът е намаляване от 57,6% в сравнение с историческата контрола по MPOG ($p < 0,0001$). Когато се разглеждат случаите, когато е имало нулеви епизоди на IOH по време на операцията, е имало 65% намаление на IOH ($p < 0,0001$).

Таблица 14-31: Средна продължителност на IOH – първична крайна точка за ефективност

Статистически данни	HPI (участници = 406)	MPOG (участници = 22 109)	p-стойност
Размер на извадката (n)	293	19 446	--
Общо минути IOH	3508	548 465	--
Средно IOH (минути)**	11,97	28,20	< 0,0001*
IOH STD	13,92	42,60	--

Забележка: IOH се изчислява със стандартен метод; STD, оценен с обединен метод (опорен участник с епизод на IOH в тестовото рамо).

Стандартен метод – епизодът на IOH се определя с най-малко три последователни наблюдения, имащи MAP < 65. FAS-опорни участници с поне 3 часа продължителност на операцията.

**При анализа е използван t-тест на едностранните неравни вариации. Номиналната стойност на алфа за теста е 0,025.*

***Когато данните от HPI кохортата се анализират чрез 60-секунден интервал, средната продължителност на IOH нараства леко от 11,97 на 12,59, което остава статистически значимо различно от средната стойност на MPOG 28,20 IOH с p стойност < 0,0001.*

Резултатите за вторичната крайна точка за ефективност, определянето на общата площ под кривата (AUC) на времето и MAP за всички времеви периоди, за които MAP < 65 mmHg при всеки участник, са включени в Таблица 14-32 на страница 295.

Таблица 14-32: AUC за интраоперативна хипотония – ITT, опорни участници

Категория на проучването	Участник	Средно AUC (мин* mmHg)	AUC SD (мин* mmHg)	Медиана на AUC (мин* mmHg)	Диапазон на AUC (мин* mmHg)	AUC Q3-Q1 (мин* mmHg)
Всички опорни участници	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Всички опорни участници с поне един епизод	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Всички опорни участници с ≥ 3 часа продължителност на операцията	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Всички опорни участници с ≥ 3 часа продължителност на операцията и поне един епизод на ІОН	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Всички опорни участници с < 3 часа продължителност на операцията	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Всички опорни участници с < 3 часа продължителност на операцията и поне един епизод на ІОН	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33

Забележка: стандартен метод – епизодът на ІОН се определя с най-малко три последователни наблюдения, имащи MAP < 65.

ITT опорни участници с валидно време на операцията.

Направен е анализ за оценка на ефективността на HPI за намаляване на ІОН при стратифициране по ниво на MAP. Продължителността на ІОН е сравнена между групата по HPI и групата по MPOG, стратифицирана по ниво на MAP между 50 и 70 mmHg, чрез стандартен изчислителен метод. Таблица 14-33 на страница 295 показва, че на всички нива на MAP освен MAP < 50, средната продължителност на ІОН в участниците в проучването HPI е била статистически значимо по-малка от съобщената за всяко ниво на MAP по MPOG.

Таблица 14-33: Ефективност, стратифицирана по ниво MAP, HPI проучване спрямо историческа контрола по MPOG

Стойност на MAP	Статистически данни	HPI (участници = 406)	MPOG (участници = 22 109)	p-стойност
MAP < 50	Размер на извадката (n)	28	8555	--
	Общо минути ІОН	97	35 790	--
	Средно ІОН (минути)	3,45	4,20	0,1967
	ІОН STD	3,56	13,10	--
MAP < 55	Размер на извадката (n)	84	12 484	--
	Общо минути ІОН	341	80 115	--
	Средно ІОН (минути)	4,06	6,40	< 0,0001
	ІОН STD	4,30	15,40	--
MAP < 60	Размер на извадката (n)	188	16 561	--
	Общо минути ІОН	1098	212 362	--
	Средно ІОН (минути)	5,84	12,80	< 0,0001
	ІОН STD	7,31	24,10	--

Стойност на MAP	Статистически данни	HPI (участници = 406)	MPOG (участници = 22 109)	p-стойност
MAP < 65	Размер на извадката (n)	293	19 446	--
	Общо минути IOH	3508	548 465	--
	Средно IOH (минути)	11,97	28,20	< 0,0001
	IOH STD	13,92	42,60	--
MAP < 70	Размер на извадката (n)	375	20 986	--
	Общо минути IOH	10 241	1 185 983	--
	Средно IOH (минути)	27,31	56,50	< 0,0001
	IOH STD	28,79	70,40	--

Забележка: стандартен метод – епизодът на IOH се определя с най-малко три последователни наблюдения, имащи MAP < MAP стойност, дефиниращa IOH. FAS-опорните участници с продължителност на операцията от поне 3 часа са включени. t-тестът на Student е приложен, както е посочено, в SAP.

По време на клиничното проучване намаляването на продължителността на интраоперативната хипотония зависи от клиничната преценка кога, какво и как е прилагано лечението с указания от HPI параметър и вторичния скрининг за HPI. Типовете интервенции включват: колоидни, кристалоидни, кръвни продукти, вазопресори и инотропи. От особен интерес беше сравнението на честотния модел на участниците и интервенцията от прага на HPI, което означава моментът, в който параметърът HPI е предвиждал хемодинамична нестабилност (HPI > 85). Вижте Таблица 14-34 на страница 296. Тези данни предполагат добавена стойност на HPI чрез предоставяне на предупреждение и предоставяне на представа през вторичния скрининг, което позволява на клинициста да приложи по-навременни и подходящи интервенции.

Таблица 14-34: Честотен модел на участници и случаи на интервенция по праг на HPI

Интервенция вид	HPI група	Участник в проучване				Случай на интервенция			
		N	n	n/N (%)	p-стойност[a]	N	n	n/N (%)	p-стойност[b]
Колоид	HPI > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Кристалоид	HPI > 85	163	134	82,8	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Кръвни продукти	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Вазопресор	HPI > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Инотроп	HPI > 85	87	72	82,8	< 0,0001	187	131	70,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	87	39	44,8		187	56	30,0	

a, b: p стойност от логистичен регресионен модел с HPI ≤ 85 като отправна точка, a – участник, b – момент на интервенция. N = общо участници или общо случаи на интервенция, n = участници или случаи с интервенция.

Безопасност. Доказано е, че функцията Acumen HPI е безопасна, когато се използва при хирургични пациенти, които изискват усъвършенстван хемодинамичен мониторинг.

- Не е имало участници със събития, за които е оценено, че имат някаква връзка с функцията Acumen HPI.
- Не е имало ADE или SADE, за които да е определено, че имат връзка с функцията Acumen HPI.
- Не е имало непредвидени ADE (0%), свързани с функцията HPI.

- Няма настъпили смъртни случаи, независимо дали са свързани/несвързани с функцията HPI.

Вторичната крайна точка за безопасност е дескриптивна статистика, която е съставна част от 30-дневни следоперативни нежелани реакции в популацията от завършени случаи (CC). Таблица 14-35 на страница 297 показва компонентите на 30-дневната следоперативна съставна крайна точка за популацията завършени случаи (CC). Резултатите показват, че процентът на съставните събития е бил 4,75% (съставни събития = 19 [95% ДИ: 2,88, 7,32]), като един участник изпитва повече от един от отделните съставни елементи. Данните за безопасност, събрани за рамото по MPOG, включват смъртност (375, 1,83%); AKI стадий 1 (2068, 9,35%); AKI стадий 2 (381, 1,72%); AKI стадий 3 (152, 0,69%); и увреждане на миокарда [MINS] (178, 0,81%).

Таблица 14-35: HPI проучване – 30 дни следоперативни компоненти на съставна крайна точка – популация с CC анализ (опорни участници, n = 400)

Крайна точка за анализ	HC събитие		POD в дните след операцията		
	Събития n (%)	95% ДИ	Средно	Медиана	Диапазон
Следоперативен нефатален сърдечен арест	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2
Смърт в болницата	0 (0,00)	0,00, 0,92	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо
Инсулт	0 (0,00)	0,00, 0,92	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо
Остро бъбречно увреждане – цялостно	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27
Остро бъбречно увреждане – стадий 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27
Остро бъбречно увреждане – стадий 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10
Остро бъбречно увреждане – стадий 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1
Травма на миокарда (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4
CC = пълна (оценяема) група, CI = доверителен интервал, дни след операцията (POD) = AESTDT-SGDT					

Анализът на популацията с намерение за лечение (n = 460) даде 3 (0,066%) случая на миокардно увреждане (MINS) и 17 (3,7%) случая на остро бъбречно увреждане (AKI).

Продължителността на престоя в болницата и интензивното отделение за кохортата с HPI е посочена в Таблица 14-36 на страница 297.

Таблица 14-36: Продължителността на престоя

Крайна точка	n	Средно	Медиана	Диапазон		95% точен ДИ	
				Мин.	Макс.	Долна	Горна
Продължителност в дни на престоя в болницата (LOS)	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Продължителност в дни на престоя в болницата (LOS), в интензивно отделение	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

14.1.16.4 Резюме на проучването

Тези резултати демонстрират значително намаляване на средната стойност на IOH, което е последователно в повечето центрове; повечето центрове са имали > 25% намаляване на средната му продължителност на IOH, като всички центрове, освен един, надвишават 35%; в диапазона 23% до 72% средно намаляване на IOH. Резултатите от проучването показват намаляване на продължителността на IOH до 11,97 минути (SD 13,92), което представлява 57,6% намаляване (p< 0,0001). Това намаляване е

клинично значимо, тъй като IOH с продължителност най-малко 1 минута е свързана с периоперативни усложнения и заболеваемост като AKI, MINS и инсулт [12].

Анализите на чувствителността, включително преглед на обединяването на изследваните места, конфундиращи фактори и участници, изключени от групата за лечение, не променят съществено тази клинично значима констатация за намаляване на средната интраоперативна хипотония (IOH).

Резултатите доказват, че функцията Acumen HPI е безопасна, когато се използва при хирургични пациенти, които изискват усъвършенстван хемодинамичен мониторинг без свързани с изделието нежелани събития. В допълнение честотата на съставни събития от 4,75% (съставни събития =19 [95% CI: 2,88, 7,32]) е ниска, като се има предвид, че участниците са с физикален статус по ASA 3 и 4, подложени на не-сърдечна хирургия.

В този незаслепен дизайн на проучване за сравнение между проспективна и историческа популация е показано, че IOH е намален с използването на софтуерната функция HPI. Това проучване има ограничения, свързани с потенциалното отклонение, свързано с осведомеността на клинициста в проспективното рамо и сравнението с историческа кохорта.

14.1.16.5 Заключение

Резултатите от това проучване са стабилни и предоставят валидни научни доказателства, че функцията Acumen HPI е безопасна и осигурява статистически и клинично значимо намаляване на средната стойност на IOH. Следователно Acumen HPI е ефективна при откриване на хемодинамична нестабилност и значително намаляване на количеството интраоперативна хипотония, когато се използва при хирургични пациенти, които изискват интраоперативен хемодинамичен мониторинг по време на несърдечна хирургия.

14.1.17 Библиография

1. De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325-330.
2. Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477–483.
3. Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625-1627.
4. Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626-637.
5. Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinghof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76–84.
6. Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A „gray zone“ approach. Anesthesiology 2011; 115: 231-241.
7. Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513–517.
8. Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004, pp. 381-395.
9. Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. Am J Physiol, Heart Circ Physiol 1983; 245: H773-H780.
10. Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342-1351.

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 Асистирано управление на течности

Софтуерната функция за асистирано управление на течности (AFM) Acumen осигурява подкрепа за клинични решения за управление на течности на пациента.

14.2.1 Въведение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Функцията за асистирано управление на течности не трябва да се използва изключително за лечение на пациента. Препоръчва се преглед на хемодинамиката на пациента по време на сесията за наблюдение, за да се оцени реакцията на течности.

Функцията за асистирано управление на течности (AFM) преминава през различни състояния по време на сесия. Таблица 14-37 на страница 299 описва всяко от тези състояния.

Таблица 14-37: Състояния на AFM

Състояние	Уведомление от таблото на AFM	Определение
Подканени	Fluid Bolus Suggested (Предложен е болус с течности)/ Test Bolus Suggested (Предложен е тестов болус)	Уведомление, което е подканило потребителя или (1) да приеме и да информира монитора, че прилагането на течност е започнало, или (2) да отхвърли предложението.
Неподканени	Fluid Not Suggested (Не се предлага течност)	Не е предложена течност.
Отказ	AFM Suggestions Suspended (Предложенията за AFM са спрени)	Действие от потребителя да отхвърли подканата за AFM, което поставя функцията AFM в 5-минутен тих период без нови известия.
Приети	Bolus In Progress... (Болус в ход...)	Болус на течност, който потребителят е приел и е избрал да започне. „**Bolus In Progress... (Болус в ход...)**“ също може да се появи след започване на **User Bolus (Потребителски болус)**.
Отказан анализ		Болус на течност, който потребителят е отказал да анализира и няма да бъде представен на софтуера на AFM за анализ.
Завършени	Bolus Complete (Болусът е завършен)	Болус на течност, който потребителят е изпълнил.
Анализиране	Bolus Complete (Болусът е завършен); Analyzing Hemodynamic Response (Анализиране на хемодинамичния отговор)	Болус на течност, който е анализиран от AFM. Доставено е в предписаните граници на скоростта и обема и има необходимата информация за оценка на хемодинамичния отговор към течността.

14.2.2 Принцип на работа

Софтуерната функция AFM е проектирана да ръководи оптимално интравенозно приложение на течности. Включва основан на правила алгоритъм за изготвяне на предложения за управление на

течности чрез разпознаване на модели на реакция на течности, използвайки хемодинамични данни на пациента и минали реакции при прилагане на течности. Входните данни са:

- Потребителски настройки (напр. **Fluid Strategy (Стратегия за течности)** [желаната промяна в ударния обем: 10%, 15% или 20%], **Surgery Mode (Оперативен режим)** [**Open (Отваряне)** или **Laparoscopic/Prone (Лапароскопска/В легнало положение)**]).
- Хемодинамични данни от анализ на артериалното налягане (честота на пулса [PR], средно артериално налягане [MAP], ударен обем [SV], вариация на ударния обем [SVV], системно съдово съпротивление [SVR] и честотата на промяната на SV в рамките на последните две минути).
- Данни за доставяне на течност (начален час и крайно време на болус с течност и обем на болус с течност).
- Чувствителността на течностите е получена от промените в ударния обем, измерени от сензора Acumen IQ, а предложенията за течности с AFM се извличат от прогнозираното увеличение на ударния обем, изчислено отчасти чрез измерване на реакцията на течности. Тази прогноза се основава на комбинация от информация, получена от:
  - **Модел на пациентска популация.** Това използва данни за връзката между процентното увеличение на ударния обем (%ΔSV) и вариацията на ударния обем (SVV) от отговорите на пациентите към приложението на 500 ml течност при различни нива на SVV (N = 413 пациенти).[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.
  - **Индивидуална история за болуси на пациента.** Това използва реакцията на прилагане на течности на текущо наблюдавания пациент.

Комбинираната информация позволява на алгоритъма да определи делта ударен обем чрез идентифициране на болуси, които са дадени в подобно хемодинамично състояние и обобщаване на отговорите им, като се вземат предвид систематичните отклонения (т.е. моделът надценява или подценява действителния отговор на пациента към течност) и претегляне на прогнозата по качеството на информацията в историята за болуса на пациента, за да се осигури окончателна прогноза.

- Крайната прогноза се сравнява с избраната стратегия за течности, за да се определи дали трябва да се генерира предложение за течност. Ако предвиденият делта ударен обем е по-голям от избраната стратегия за течности, тогава изходът от алгоритъма е подкана за предложение за течност на хемодинамичния монитор. Ако предвиденият ударен обем не е по-голям от избраната стратегия за течности, алгоритъмът или не извежда предложение за течност, или ако има ограничена информация в историята за болуси на пациента, алгоритъмът може да подкани за тестов болус. За допълнителна информация относно възможно състояние на AFM направете справка с Таблица 14-38 на страница 305.
- Предложенията за течност, генерирани от софтуерната функция AFM, са фокусирани върху SV и CO и независими от MAP. Следователно AFM може да предложи течност, когато пациентът е нормотензивен. Препоръчва се пълен преглед на хемодинамичното състояние на пациента, преди да приемете препоръка за AFM или предложение за тест за AFM.

ВНИМАНИЕ

Софтуерната функция за асистирано управление на течности разчита на информацията, предоставена от лекаря, за да оцени точно реакцията на течности.

Важно е да се определят правилно **Surgery Mode (Оперативен режим)** и **Fluid Strategy (Стратегия за течности)**. Избраните **Surgery Mode (Оперативен режим)** и **Fluid Strategy (Стратегия за течности)** повлияват предложенията на течност с AFM. Изборът на неправилни **Surgery Mode (Оперативен режим)** или **Fluid Strategy (Стратегия за течности)** може да повлияе на честотата на предложенията за AFM. Също така е важно информацията за прилагане на течности (обем и продължителност) да бъде точно въведена в системата. Вижте Настройки на асистирано управление на течности на страница 303 за повече информация относно **Fluid Strategy (Стратегия за течности)** и **Surgery Mode (Оперативен режим)**.

Вижте Управление на течности с алгоритъма на AFM на страница 306 за повече информация относно приложение на течности.

Ако софтуерната функция AFM прецени, че пациентът ще реагира на течности, тя ще предостави съобщение, което предполага, че прилагането на течности може да подобри хемодинамичното състояние на пациента. Ако софтуерната функция AFM прецени, че пациентът няма да реагира на течности, системата няма да предложи прилагане на течности.

Функцията AFM включва показване на съответните хемодинамични параметри и осигурява проследяване в реално време на текущото състояние на пациента и общия обем течност, приложен за всеки отделен пациент. Функцията AFM е налична, когато сензор Acumen IQ е свързан към радиален артериален катетър.

ВНИМАНИЕ

Предложенията за управление на течности, предоставени от функцията AFM, могат да бъдат компрометирани от фактори, като:

- Неточни измервания на FT-CO
- Остри промени в измерванията на FT-CO вследствие на прилагане на вазоактивни лекарства, повторно позициониране на пациента или хирургични интервенции
- Кървене със скорост, подобна на или по-голяма от скоростта на доставяне на течност
- Смущения в артериалната линия

Винаги преглеждайте хемодинамичното състояние на пациента, преди да се съобразите с предложенията за AFM.

Точното измерване на вариацията на ударния обем (SVV) е необходимо за софтуерната функция AFM, за да прави предложения за управление на течности. Пациентите трябва да бъдат:

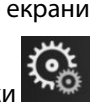
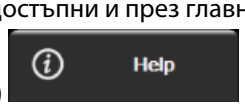
- механично вентилирани
- с дихателен обем от ≥ 8 ml/kg

Забележка

Когато използвате интелигентни сигнали на AFM и HPI едновременно, важно е да имате предвид, че препоръчителното поведение на течности с AFM се основава на прогноза за отзивчивост на течности, докато поведението на интелигентни сигнали на HPI се основава на идентифициране на потенциални основни механизми за предотвратяване или лечение на хипотония. Като такива, тези две функции на софтуера разглеждат различни цели и хемодинамични състояния на пациента и трябва да се разглеждат независимо. Текущата хемодинамика на пациента трябва да се прегледа, преди да се определи най-подходящият курс на действие. Вижте Софтуерна функция Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI) на страница 254 за повече информация относно тази функция.

14.2.3 Помощни екрани за AFM

Налични са помощни екрани за AFM, за да поддържат много общи потребителски въпроси. За достъп до помощните екрани за AFM докоснете иконата за помощ на таблото на AFM или на някоя от подканите за Fluid Bolus (Болус с течност). 

Помощните екрани за AFM могат да бъдат достъпни и през главното помощно меню. Докоснете иконата за настройки  → раздел **Help (Помощ)** 

→ бутон **Assisted Fluid Management (Асистирано управление на течности)**.

Помощните екрани за AFM включват съдържание за започване на работа, използване на функцията AFM и общи въпроси за това как работи системата. На всеки помощен екран за AFM докоснете въпроса, който ви интересува, за да видите кратък отговор. За допълнителна информация се свържете се с местния представител на Edwards.

14.2.4 Стартиране или рестартиране на AFM

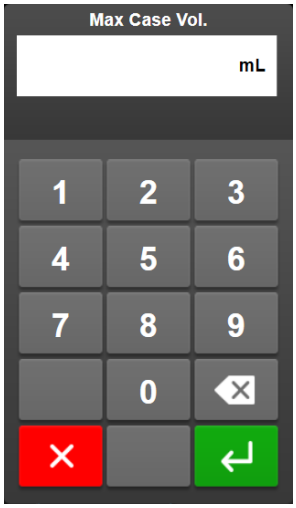
1. Докоснете иконата за проследяване при GDT/AFM в навигационната лента. 
2. Изберете иконата Assisted Fluid Management. Таблото за управление на AFM ще се показва само на екран с графични тенденции. 

Забележка

Ако Assisted Fluid Management се стартира по време на активна сесия за проследяване при GDT, потребителят ще бъде уведомен, че това ще прекрати текущата му сесия за проследяване.

---

3. Задайте желаните настройки на AFM за **Surgery Mode (Оперативен режим)** (**Laparoscopic/Prone (Лапароскопска/В легнало положение)** или **Open (Отваряне)**), **Fluid Strategy (Стратегия за течности)** (**10%**, **15%**, или **20%**) и **Fluid Tracking (Проследяване на течности)** (**Fluid Meter (Устройство за измерване на течности)** или **Manual (Ръчен)**). Вижте Настройки на асистирано управление на течности на страница 303.
4. Въведете **максималния обем на клиничен случай (Max Case Vol. (Максимален обем на клиничен случай))** на клавиатурата. Въвеждането на тази стойност е необходимо за стартиране на сесия на AFM.



Максималният обем на клиничния случай осигурява на потребителя доставка на целеви обем течност въз основа на наличната информация в началото на клиничния случай. Нуждите на пациента от течности може да се променят в хода на случая и следователно тази стойност трябва да се разглежда като ориентир, а не като абсолютен праг между оптимално и прекомерно доставяне на течности.

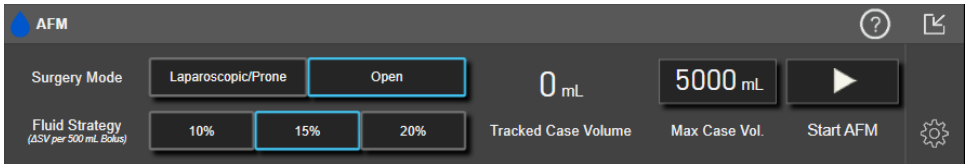
По време на активна сесия на AFM се показва сигнализация на лентата за състояние, когато общата течност, доставена чрез функцията AFM, се приближи (в рамките на 500 ml) или надвиши предварително зададения **максимален обем на клиничния случай**, за да се предпази от потенциално претоварване с течност. Стойността за **максимален обем на клиничния случай** не ограничава функционалността на функцията AFM и не влияе върху предложенията за течности с AFM.

Тази стойност може да бъде променена от екрана с настройки на AFM по всяко време по време на активна сесия на AFM чрез докосване на иконата за настройки  на таблото на AFM.

Забележка

В случай на загуба на захранване по време на сесия на AFM трябва да се извърши повторно инициализиране при възстановяване на захранването. Ако мониторингът със същия пациент се възобнови след повторно включване на монитора, историята на болусите, дадени на текущия пациент, се изчиства; въпреки това общият обем, доставен чрез функцията AFM, и стойността за **максимален обем на клиничния случай** остават.

5. Докоснете иконата **Start AFM (Стартиране на AFM)**  върху таблото на AFM.



Фигура 14-12: Табло на AFM

14.2.5 Екран на таблото на AFM

Таблото на AFM (показано в Фигура 14-12 на страница 303) може да се покаже, докато сте на екран с графични тенденции и е активна AFM сесия. Таблото на AFM може да бъде минимизирано по всяко време чрез докосване на иконата за минимизиране  или иконата за проследяване на GDT/AFM  на лентата за навигация.

Когато таблото за управление на AFM е сведено до минимум, иконата за състояние на течността се показва на лентата за навигация. За да възстановите таблото на AFM, докоснете иконата за състояние на течността  в лентата за навигация. Вижте Таблица 14-38 на страница 305.

14.2.6 Настройки на асистирано управление на течности

Прегледайте всички настройки, преди да започнете сесия на AFM. Сесия на AFM не може да бъде стартирана без настройка на **максималния обем на клиничния случай**. За да регулирате настройките, свързани с функцията за асистирано управление на течности, докоснете иконата за настройки в десния край на таблото на AFM. 

14.2.6.1 Стратегия за течности

Важно е да се определи правилно **Fluid Strategy (Стратегия за течности)**. Избраната стратегия за течности влияе върху предложенията за течности с AFM. Избирането на **Fluid Strategy (Стратегия за течности)**, което не е съобразено със стратегията на клиницист за управление на течности, ще доведе до нежелани предложения за течности (напр. клиницистът желае рестриктивна стратегия за течности, но избира **10% Fluid Strategy (Стратегия за течности)** в настройките на AFM) или липса на предложения за течности (напр. клиницистът желае либерална стратегия за течности, но избира **20% Fluid Strategy (Стратегия за течности)** в настройките на AFM).

За **Fluid Strategy (Стратегия за течности)** изберете или **10%**, **15%**, или **20%**.

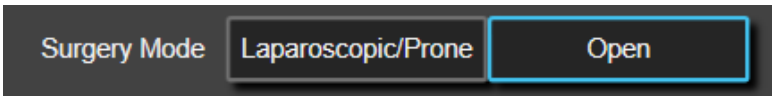


Забележка

Fluid Strategy (Стратегия за течности) може да се използва за коригиране на алгоритъма на AFM да бъде по-свободен (**10%**) или рестриктивен (**20%**) при предлагането на течност. Настройката по подразбиране е **15%**. Този процент е процентната промяна в ударния обем в отговор на 500 ml болус течност. Не е необходимо да се прилага болус от 500 ml течност, за да се използва софтуерната функция AFM. Процентната промяна се коригира, за да съответства на обема на доставената течност. По-нисък процент показва по-нисък праг за предлагане на течност и следователно е по-свободна настройка.

14.2.6.2 Оперативен режим

От бутона за превключване **Surgery Mode (Оперативен режим)** изберете или **Open (Отваряне)**, или **Laparoscopic/Prone (Лапароскопска/В легнало положение)**.

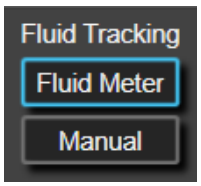


Забележка

Важно е да се определи правилно **Surgery Mode (Оперативен режим)**. Избраният хирургичен режим влияе как AFM интерпретира SVV. Изборът на неправилен **Surgery Mode (Оперативен режим)** може да доведе до неподходящи предложения за течности. Ако пациентът е подложен на лапароскопска процедура или е в легнало положение и е избран **Open (Отваряне)** като **Surgery Mode (Оперативен режим)**, AFM може да даде допълнителни предложения за течности. Ако пациентът е подложен на **Open (Отваряне)** процедура и е избран **Laparoscopic/Prone (Лапароскопска/В легнало положение)** като **Surgery Mode (Оперативен режим)**, AFM може да задържи предложения за течности.

14.2.6.3 Проследяване на течности

На бутон за превключване **Fluid Tracking (Проследяване на течности)** изберете **Fluid Meter (Устройство за измерване на течности)** или **Manual (Ръчен)**.



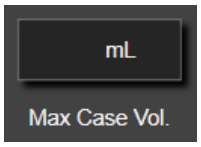
По време на режим **Manual (Ръчен)** потребителят е отговорен за въвеждането на обема на доставения болус с течности. При устройство за измерване на течности потребителят въвежда целевия обем на болуса, а устройството за измерване на течности проследява началото, края и скоростта на потока на доставяните течности, след като потребителят отвори и затвори линията на течността.

Забележка

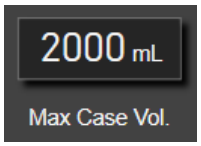
По подразбиране функцията AFM изисква връзка с устройство за измерване на течности, за да се стартира. Използване на функцията AFM в режим **Manual (Ръчен)** не е задължително. Свържете се с представителя на Edwards за повече информация относно тази разширена функция.

14.2.6.4 Максимален обем на клиничен случай

Максималният обем на клиничния случай осигурява на потребителя доставка на целеви обем течност и се задава от клиницист в началото на случая въз основа на наличните клинични данни в този момент. Нуждите на пациента от течности може да се променят в хода на случая и следователно тази стойност трябва да се разглежда като ориентир, а не като абсолютен праг между оптимално и прекомерно доставяне на течности. По време на активна сесия на AFM се предоставя изскачащо визуално известие, когато общата течност, доставена чрез функцията AFM, се приближи (в рамките на 500 ml) или надвиши предварително зададения **максимален обем на клиничния случай**, за да се предпази от потенциално претоварване с течност. Стойността за **максимален обем на клиничния случай** не ограничава функционалността на функцията AFM и не влияе върху предложенията за течности с AFM. Въвеждането на тази стойност е необходимо за стартиране на сесия на AFM и тази стойност може да бъде променена от изскачащия прозорец с известия или през екрана с настройки на AFM по всяко време по време на активна сесия на AFM. За да зададете **максималния обем на клиничния случай**, когато сесията на AFM не е стартирана, изберете бутона **Max Case Vol. (Максимален обем на клиничен случай)** и въведете обема за сесията на AFM от клавиатурата.



Ако **максималният обем на клиничния случай** вече е въведен, текущата стойност за **максимален обем на клиничния случай** ще се появи на екрана с настройки. За да промените **максималния обем на клиничния случай**, докоснете бутона и въведете новата стойност от клавиатурата.



Забележка

Ако правите промяна на **максималния обем на клиничния случай**, новата стойност трябва да е по-голяма от общия обем, показан на таблото на AFM.

Таблица 14-38: Икони за състояние на течността с AFM

Икона за състояние на течност с AFM в дисплея на лентата за навигация	Икони за състояние на течностите с AFM на таблото на AFM	Значение
		Препоръчана е течност. Изчисленият % промяна в ударния обем надвишава прага, определен от настройката **Fluid Strategy (Стратегия за течности)** (10%, 15%, 20%). Когато алгоритъмът на AFM препоръчва течност, крайната прогноза се основава на информация както от модела на популацията, така и от хронологията на болуса на отделния пациент. Тази икона се показва и като кратък път в плочката с параметри SV. Докоснете иконата за достъп до таблото на AFM.

Икона за състояние на течност с AFM в дисплея на лентата за навигация	Икони за състояние на течностите с AFM на таблото на AFM	Значение
		Предложен е тестов болус. За да научите за реакцията на пациента към течности, се препоръчва тестов болус. Когато алгоритъма на AFM предложи тестов болус, крайната прогноза съдържа малко или никакви данни от хронологията на болуса на отделния пациент и разчита основно на модела на популацията на пациентите и ще задейства предложение за тестов болус, ако SVV > 9% в **Open (Отваряне) Surgery Mode (Оперативен режим)** или SVV > 12% в **Laparoscopic/Prone (Лапароскопска/В легнало положение) Surgery Mode (Оперативен режим)**. Тази икона се показва и като кратък път в плочката с параметри SV. Докоснете иконата за достъп до таблото на AFM.
		Не е препоръчана течност. Софтуерната функция AFM няма да предложи течност (нито препоръка за AFM, нито тестов болус), когато конкретна физиология показва, че течността не се препоръчва. Този дисплей за състояние ще се появи, когато софтуерната функция AFM научи, че пациентът не е реагирал на течност в това хемодинамично състояние в миналото чрез хронологията на болусите на отделния пациент. Ако няма информация в хронологията на болусите на индивидуалния пациент, той разчита на SVV и няма да предложи течност, ако SVV ≤ 9% в **Open (Отваряне) Surgery Mode (Оперативен режим)** или SVV ≤ 12% в **Laparoscopic/Prone (Лапароскопска/В легнало положение) Surgery Mode (Оперативен режим)**.
		Завършен е болус. Прегледайте информацията на таблото на AFM и вземете решение за анализ.
		Режимът AFM е поставен на пауза/спрян. Софтуерната функция AFM няма да предложи течност в това състояние.
		Болусът е завършен и се анализира. Алгоритъмът на AFM анализира хемодинамичния отговор на болус. Очакваното оставащо време се показва на навигационната лента и на таблото на AFM. Докато болусът се анализира от алгоритъма, бутонът **User Bolus (Потребителски болус)** ще бъде недостъпен и потребителят няма да получи никакви предложения за течност от алгоритъма.
		Изпълнява се болус. Тази икона ще преминава през различни нива на течности, за да покаже, че активно се прилага болус (ръчно или чрез устройството за измерване на течности).

14.2.7 Управление на течности с алгоритъма на AFM

След като алгоритъмът на AFM се инициализира, функцията AFM ще поддържа оптимизиране на течности по два начина: предлагане на течност или непредлагане на течност. В лентата за навигация или таблото на AFM се показва икона, за да посочи предложението на софтуера (вижте Таблица 14-38 на страница 305).

За да приложите течност, когато функцията AFM не предлага течност, отворете линията на течността (**Fluid Meter (Устройство за измерване на течности)**) или докоснете бутона **User Bolus (Потребителски болус)** (**Manual (Ръчен)**). 

Когато следвате предложение за течност с AFM или изберете **User Bolus (Потребителски болус)**, ще се появи подкана и работният процес за прилагане на течност ще започне.

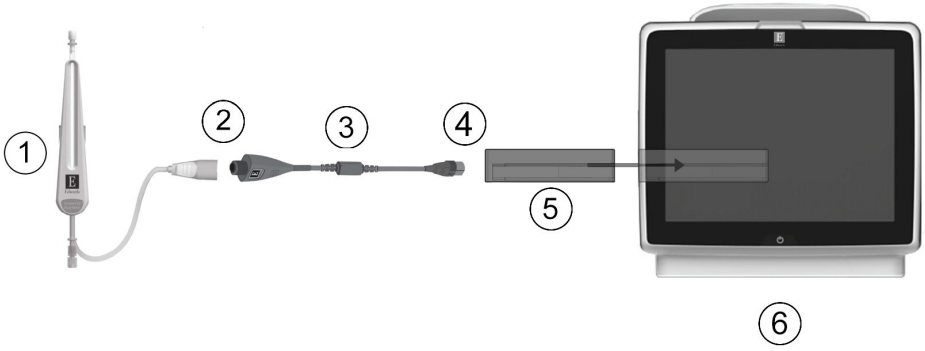
Работният процес за прилагане на течности се използва за събиране на информация за прилагане на течности, използвана от алгоритъма на AFM за анализиране на хемодинамичния отговор на болуса на течността. Следните работни процеси се следват както за предложение за течност с AFM, така и за заявен **User Bolus (Потребителски болус)**. Следните работни процеси очертават стъпките на потребителя в режим **Fluid Meter (Устройство за измерване на течности)** или режим **Manual (Ръчен)**.

Забележка

По подразбиране функцията AFM изисква връзка с устройство за измерване на течности, за да се стартира. Използване на функцията AFM в режим **Manual (Ръчен)** не е задължително. Свържете се с представителя на Edwards за повече информация относно тази разширена функция.

14.2.7.1 Работен процес по прилагане на течности – устройство за измерване на течности Acumen IQ

Използвайте следния работен процес на софтуера AFM, когато е свързано устройство за измерване на течности Acumen IQ. Устройството за измерване на течности Acumen IQ представлява стерилно устройство за еднократна употреба, което проследява скоростта на потока, доставяна до даден пациент през интравенозната линия, към която е свързано. За инструкции относно използването на софтуерната функция AFM без устройство за измерване на течности вижте Работен процес по прилагане на течности – ръчен режим на страница 312. Вижте указанията за употреба, предоставени с устройството за измерване на течности Acumen IQ относно специфични инструкции за поставяне и използване и относно съответните предупреждения, съобщения за внимание и забележки. Устройството за измерване на течности Acumen IQ е съвместимо с кабел Acumen AFM и технологичен модул HemoSphere. Технологичният модул HemoSphere се вмества в стандартен слот за модул.



1. Устройство за измерване на течности Acumen IQ
2. Свързване на устройството за измерване на течности Acumen IQ към кабела Acumen AFM
3. Кабел Acumen AFM
4. Свързване на кабела Acumen AFM към технологичния модул HemoSphere
5. Технологичен модул HemoSphere
6. Усъвършенстван HemoSphere

Фигура 14-13: Общ преглед на свързването на устройство за измерване на течности Acumen IQ и кабела Acumen AFM

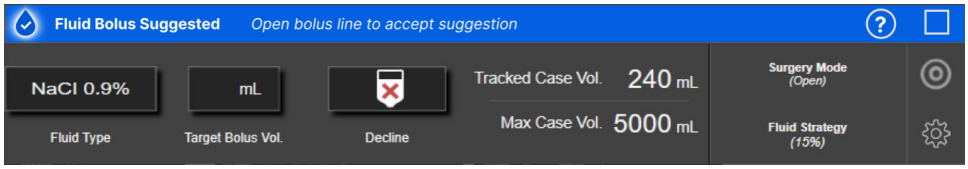
Стъпки за свързване на устройството за измерване на течности Acumen IQ

Направете справка с инструкциите за употреба на устройството за измерване на течности Acumen IQ за пълни инструкции за свързване.

1. Въведете технологичния модул HemoSphere в монитора. Модулът ще щракне, когато е добре захванат.
2. Направете справка с инструкциите за употреба на устройството за измерване на течности Acumen IQ за подробни инструкции за настройване и свързване на устройството за измерване на течности към интравенозната линия.
3. Осигурете правилна ориентация и включете кабела Acumen AFM в технологичния модул.
4. Свържете устройството за измерване на течности Acumen IQ в края на кабела Acumen AFM, обозначен с (2) на Фигура 14-13 на страница 308.

Работен процес по прилагане на течности чрез устройството за измерване на течности Acumen IQ

1. Чува се звуков сигнал и на таблото за алгоритми на AFM се появява съобщението „**Fluid Bolus Suggested (Предложен е болус с течности)**“, когато алгоритъмът предлага болус с течност.



Забележка

Ако са изминали 40 секунди, когато алгоритъмът на AFM не препоръчва течност за пациента, съобщението „**Fluid Bolus Suggested (Предложен е болус с течности)**“ ще бъде премахнато от таблото.

2. Съобщението за доставяне на течност подканва потребителя да прегледа хемодинамиката на пациента и да започне болус с течност, ако е съгласен с предложението. За да откажете предложението за болус, докоснете иконата **Decline (Отказ)**  . Предложенията за течности ще бъдат поставени на пауза за пет минути. За да продължите с прилагането на болус, продължете със стъпка 3.
3. Докоснете бутона **Fluid Type (Тип течност)**, за да посочите течност.

ВНИМАНИЕ

Използването на течности, които не са посочени в списъка **Fluid Type (Тип течност)**, или изборът на неправилен тип течност може да доведе до неточности в измерването.

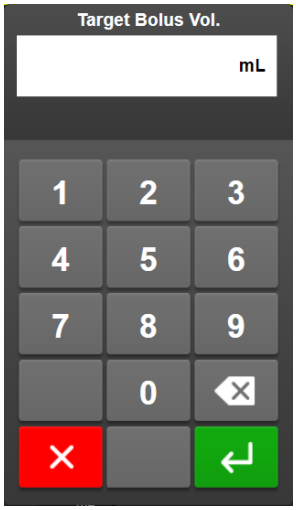
Забележка

Fluid Type (Тип течност) трябва да бъде посочен при включено устройство за измерване на течности.

Забележка

Може да е подходящо да се отхвърли предложение на алгоритъма на AFM, ако прегледът на хемодинамиката на пациента не предполага прилагане на течност или в хирургични ситуации, когато е неподходящо да се прилага течност. Обърнете внимание, че постоянното отказване на предложенията за болус може да ограничи полезността на алгоритъма на AFM за определяне на бъдещата реакция на течности. Докоснете иконата **Decline (Отказ)**  , за да откажете предложението за болус.

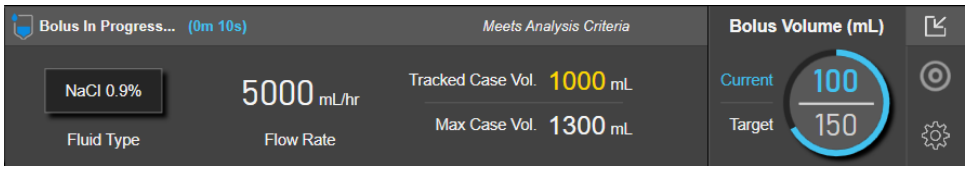
4. Докоснете бутона **Target Bolus Vol. (Целеви обем на болус)**, за да въведете желания обем.



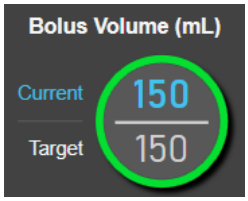
Забележка

Софтуерната функция AFM може да анализира само болуси с течност, които са с обем между 100 и 500 ml и са доставени при скорост между 1 и 10 l на час. Ако е желателен анализ на болуса с течност чрез функцията AFM, уверете се, че обемът и скоростта на доставяне са в необходимите диапазони.

5. Отворете линията на течността, за да започнете доставянето на болус.
6. След като болусът започне, на таблото на AFM ще се покаже съобщение „**Bolus In Progress... (Болус в ход...)**“ и ще се появи индикатор, който показва текущия обем на доставения болус.



Цветът около индикатора за обем ще стане зелен, когато целевият обем е достигнат.



7. Затворете линията на течността, след като желаният обем на болуса е доставен.

Забележка

Скоростта на подаване на болус зависи от спирането на болуса, когато приложението на течността приключи. Неправилната скорост на подаване на болус може да повлияе на точността на оценката на хемодинамичния отговор към болуса с течност и надеждността на бъдещите предложения на алгоритъма за AFM.

ВНИМАНИЕ

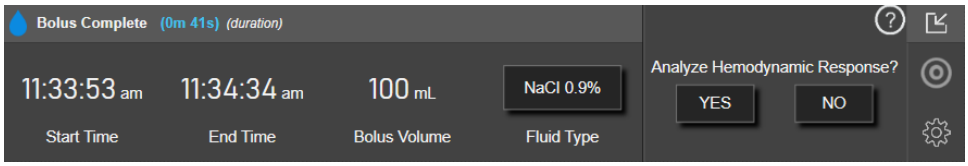
Наличието на смущаващи фактори по време на прилагане на болус може да доведе до неправилна препоръка за течност от софтуера на AFM. Следователно болусите, доставени в присъствието на смущаващи фактори, трябва да се изхвърлят. Потенциалните смущаващи фактори включват, без ограничение:

- Вазоактивното средство се прилага по време на болусното приложение
- Приложена допълнителна течност след първичния болус
- Репозициониране на участника
- Вентилаторни промени
- Хирургична манипулация
- Смущения в артериалната линия

  * Външна компресия (т.е. разчитане на A-линия)
  * Вземане на АКР, бърза промивка
  * Свръхзатихване на линията
- Съдово клампиране
- Допълнителна линия от течност, отворена едновременно по време на болусното приложение

- Известен остър кръвоизлив по време на приложение на течности
- Неточни измервания на FT-CO

8. Уверете се, че показаният на таблото за алгоритми на AFM **Fluid Type (Тип течност)** е правилен. Ако е неправилен, докоснете бутона **Fluid Type (Тип течност)**, за да го редактирате.



Ако променяте **Fluid Type (Тип течност)**, уверете се, че показаният **Bolus Volume (Обем на болуса)** все още е правилен. Ако е необходимо, регулирайте обема, като докоснете бутона **Bolus Volume (Обем на болуса)**.

Забележка

Подканата за анализ на хемодинамичния отговор след болус с течност изтича след 90 секунди. Ако е наличен анализ (може да се избере **YES (ДА)**), това ще бъде избрано автоматично.

9. При завършване на болуса на течността, ако общият обем, доставен чрез алгоритъма на AFM, се приближава (в рамките на 500 ml) или надвишава **максималния обем на клиничния случай**, сесията на алгоритъма на AFM ще бъде поставена на пауза и ще се покаже едно от следните съобщения:

A. AFM Paused (Total Tracked Volume is approaching the set Maximum Case Volume) (AFM на пауза (Общият проследен обем приближава зададения максимален обем на клиничен случай))

B. AFM Paused (Total Tracked Volume has exceeded the set Maximum Case Volume) (AFM на пауза (Общият проследен обем е надвишил зададения максимален обем на клиничен случай))

Ако се появи едно от тези известия, оценете отново **максималния обем на клиничния случай**, за да се уверите, че отговаря на нуждите от течности на пациента, и прекратете сесията на AFM, ако е подходящо. Общият доставен обем е наличен по всяко време на таблото за алгоритми на AFM, а **максималният обем на клиничния случай** може да бъде прегледан или променен по всяко време чрез настройките на AFM чрез докосване на иконата за настройки  на таблото на AFM. За повече информация вижте Приближаване/Надвишаване на максималния обем на клиничен случай на страница 315.

Забележка

Ако се желае допълнителна сесия на алгоритъм на AFM за същия пациент след края на предишната сесия, вижте Стартиране или рестартиране на AFM на страница 302. Всички първоначални настройки на AFM, с изключение на **максималния обем на клиничен случай**, ще бъдат запазени. Направете справка с Настройки на асистирано управление на течности на страница 303 за достъп и модифициране на тези настройки, както е необходимо.

10. Докоснете **YES (ДА)**, за да приемете сегашния болус за анализ. Докоснете **NO (НЕ)**, за да изключите текущия болус от по-нататъшен анализ от алгоритъма на AFM.

Ако потребителят приеме текущия болус и обемът и скоростта на болуса отговарят на критериите на алгоритъма на AFM, болусът ще бъде анализиран от алгоритъма.



Докато болусът се анализира от алгоритъма, бутонът **User Bolus (Потребителски болус)** ще бъде недостъпен и потребителят няма да получи никакви предложения за течност от алгоритъма.

Алгоритъмът на AFM ще анализира само болуси за течности в рамките на следните диапазони:

- Обем на болуса: 100 – 500 ml
- Скорост на болуса: 1 – 10 l/hr

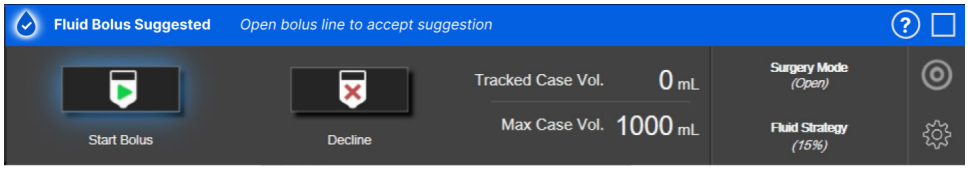
14.2.7.2 Работен процес по прилагане на течности – ръчен режим

Забележка

По подразбиране функцията AFM изисква връзка с устройство за измерване на течности, за да се стартира. Използване на функцията AFM в режим **Manual (Ръчен)** не е задължително. Свържете се с представителя на Edwards за повече информация относно тази разширена функция.

Докато сте в режим **Manual (Ръчен)**, е важно информацията за прилагане на течности (обем и продължителност) да бъде точно въведена в системата.

1. Чува се звуков сигнал и на таблото на AFM се появява съобщението „**Fluid Bolus Suggested (Предложен е болус с течности)**“, когато алгоритъмът предлага болус с течност.



Забележка

Ако са изминали 40 секунди, когато алгоритъмът на AFM не препоръчва течност за пациента, съобщението „**Fluid Bolus Suggested (Предложен е болус с течности)**“ ще бъде премахнато от таблото.

2. Съобщението за доставяне на течност подканва потребителя да прегледа хемодинамиката на пациента и да започне болус с течност, ако е съгласен с предложението.

   Ако е започнат болус с течност, докоснете зелената икона **Start Bolus (Стартиране на болус)**  , за да посочите момента на началото на болуса.

Забележка

Може да е подходящо да се отхвърли предложение за AFM, ако прегледът на хемодинамиката на пациента не предполага прилагане на течност или в хирургични ситуации, когато е неподходящо да се прилага течност. Обърнете внимание, че постоянното отказване на предложенията за болус може

да ограничи полезността на алгоритъма на AFM за определяне на бъдещата реакция на течности.

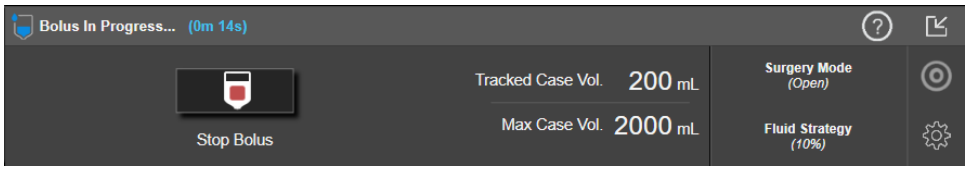
Докоснете иконата **Decline (Отказ)**  , за да откажете предложението за болус.

Забележка

Софтуерната функция AFM може да анализира само болуси с течност, които са с обем между 100 и 500 ml и са доставени при скорост между 1 и 10 l на час. Ако е желателен анализ на болуса с течност чрез функцията AFM, уверете се, че обемът и скоростта на доставяне са в необходимите диапазони.

3. След като болусът започне, тогава ще се появи съобщение „**Bolus In Progress... (Болус в ход...)**“ на таблото на AFM.

   След като болусът е завършен, докоснете червения бутон **Stop Bolus (Спиране на болус)** и клавиатурата за **Bolus Volume (Обем на болуса)** ще се покаже.



Забележка

Скоростта на подаване на болус зависи от спирането на болуса, когато приложението на течността приключи. Неправилната скорост на подаване на болус може да повлияе на точността на оценката на хемодинамичния отговор към течен болус и надеждността на бъдещите предложения за AFM.

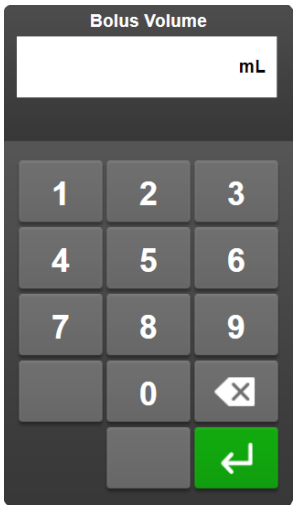
ВНИМАНИЕ

Наличието на смущаващи фактори по време на прилагане на болус може да доведе до неправилна препоръка за течност от софтуера на AFM. Следователно болусите, доставени в присъствието на смущаващи фактори, трябва да се изхвърлят. Потенциалните смущаващи фактори включват, без ограничение:

- Вазоактивното средство се прилага по време на болусното приложение
- Приложена допълнителна течност след първичния болус
- Репозициониране на участника
- Вентилаторни промени
- Хирургична манипулация
- Смущения в артериалната линия

  * Външна компресия (т.е. разчитане на A-линия)
  * Вземане на АКР, бърза промивка
  * Свръхзатихване на линията
- Съдово клампиране
- Допълнителна линия от течност, отворена едновременно по време на болусното приложение
- Известен остър кръвоизлив по време на приложение на течности
- Неточни измервания на FT-CO

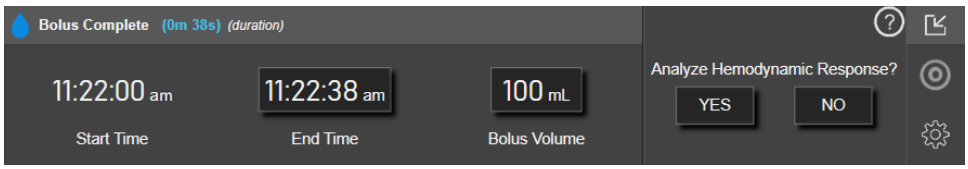
4. Въведете обема на болуса с течност на клавиатурата за **Bolus Volume (Обем на болуса)** и докоснете клавиша за въвеждане.



Предпазна мярка. Когато се оценява количеството доставена течност и се въвежда информацията в системата за анализ, важно е да се гарантира, че болусният обем течност, въведен в системата, е възможно най-точен.

- Ако болусният обем, въведен в системата, е по-голям от действително дадения, той може да се тълкува като по-малко ефективен, което води до потискане на последващи предложения за болус, ако пациентът се върне към подобно хемодинамично състояние.
- Ако болусният обем, въведен в системата, е по-малък от действително дадения, той може да се тълкува като повече ефективен, което води до осъществяване на последващи предложения за болус, ако пациентът се върне към подобно хемодинамично състояние.

5. Проверете дали информацията на таблото на AFM е правилна. Ако е неправилна, докоснете бутона **End Time (Час на прекратяване)** или **Bolus Volume (Обем на болуса)**, за да я редактирате.



Забележка

Подканата за анализ на хемодинамичния отговор след болус с течност изтича след 90 секунди. Ако е наличен анализ (може да се избере **YES (ДА)**), това ще бъде избрано автоматично.

6. При завършване на болуса на течността, ако общият обем, доставен чрез алгоритъма на AFM, се приближава (в рамките на 500 ml) или надвишава **максималния обем на клиничния случай**, сесията на AFM ще бъде поставена на пауза и ще се покаже едно от следните съобщения:

   A. AFM Paused (Total Tracked Volume is approaching the set Maximum Case Volume) (AFM на пауза (Общият проследен обем приближава зададения максимален обем на клиничен случай))

   B. AFM Paused (Total Tracked Volume has exceeded the set Maximum Case Volume) (AFM на пауза (Общият проследен обем е надвишил зададения максимален обем на клиничен случай))

   Ако се появи едно от тези известия, оценете отново **максималния обем на клиничния случай**, за да се уверите, че отговаря на нуждите от течности на пациента, и прекратете сесията на AFM, ако е подходящо. Общият доставен обем е наличен по всяко време на таблото на AFM, а **максималният обем на клиничния случай** може да бъде прегледан или променен по всяко време чрез настройките на AFM чрез докосване на иконата за настройки  на таблото на AFM. За

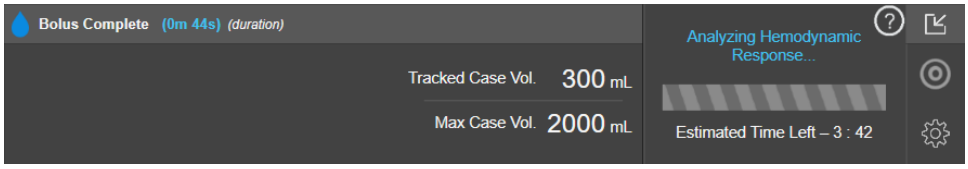
повече информация вижте Приближаване/Надвишаване на максималния обем на клиничен случай на страница 315.

Забележка

Ако се желае допълнителна сесия на AFM за същия пациент след края на предишната сесия, вижте Стартиране или рестартиране на AFM на страница 302. Всички първоначални настройки на AFM, с изключение на **максималния обем на клиничен случай**, ще бъдат запазени. Направете справка с Настройки на асистирано управление на течности на страница 303 за достъп и модифициране на тези настройки, както е необходимо.

7. Докоснете **YES (ДА)**, за да приемете сегашния болус за анализ. Докоснете **NO (НЕ)**, за да изключите текущия болус от по-нататъшен анализ от алгоритъма на AFM.

   Ако потребителят приеме текущия болус и обемът и скоростта на болуса отговарят на критериите на алгоритъма на AFM, болусът ще бъде анализиран от алгоритъма.



   Докато болусът се анализира от алгоритъма, бутонът **User Bolus (Потребителски болус)** ще бъде недостъпен и потребителят няма да получи никакви предложения за течност от алгоритъма.

   Алгоритъмът на AFM ще анализира само болуси за течности в рамките на следните диапазони:

   - Обем на болуса: 100 – 500 ml
   - Скорост на болуса: 1 – 10 l/hr

14.2.7.3 Приближаване/Надвишаване на максималния обем на клиничен случай

При завършване на болуса на течността, ако общият обем, доставен чрез AFM, се приближава (в рамките на 500 ml) или надвишава **максималния обем на клиничния случай**, сесията на AFM ще бъде поставена на пауза. Ако се появи едно от известията, изброени по-долу, оценете отново **максималния обем на клиничния случай**, за да се уверите, че отговаря на нуждите от течности на пациента и прекратете сесията на AFM, ако е подходящо. Функцията AFM ще остане на пауза, докато не бъде направен един от двата избора. Общият доставен обем е наличен по всяко време на таблото на AFM, а **максималният обем на клиничния случай** може да бъде прегледан или променен по всяко време чрез настройките на AFM чрез докосване на иконата за настройки  на таблото на AFM.

A. AFM Paused (Total Tracked Volume is approaching the set Maximum Case Volume) (AFM на пауза (Общият проследен обем приближава зададения максимален обем на клиничен случай))

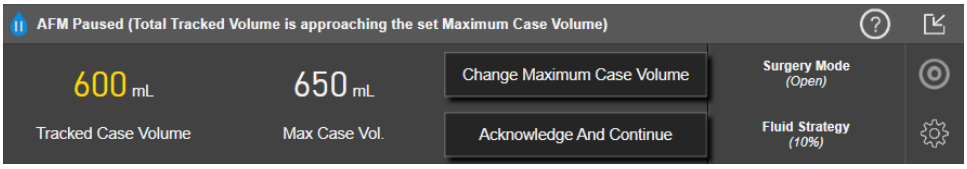
Ако се доближите до предварително зададения обем, докоснете:

- **Change Maximum Case Volume (Променете максималния обем на клиничен случай)**, за да въведете нова стойност чрез клавиатурата, ако нуждите на пациента от течности са се променили. Известие ще се появи отново, ако общият обем, доставен чрез AFM, доближава (в рамките на 500 ml) **максималния обем на клиничния случай**;

или

- **Acknowledge and continue AFM session (Потвърдете и продължете AFM сесията)**, за да продължите сесията на AFM, без да променяте **максималния обем на клиничния случай**. Ако

бъде потвърдено, следващото известие, което ще се появи, ще покаже, че **максималният обем на клиничния случай** е надвишен.



Сесията на AFM ще продължи, след като бъде направен избор. Сесията може също да бъде прекратена чрез менюто за настройки на AFM по всяко време, както е описано в Поставяне на пауза и прекратяване на сесия на AFM на страница 317.

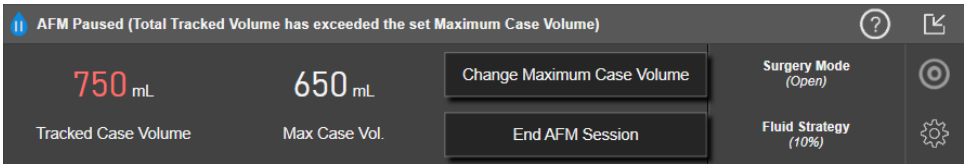
B. AFM Paused (Total Tracked Volume has exceeded the set Maximum Case Volume) (AFM на пауза (Общият проследен обем е надвишил зададения максимален обем на клиничен случай))

Ако превишавате предварително зададения обем, докоснете:

- **Change Maximum Case Volume (Променете максималния обем на клиничен случай)**, за да въведете нова сума на обема, ако е взето решение умишлено да надвишите предварително зададения обем, тъй като нуждите на пациента от течности са се променили, и да продължите сесията на AFM;

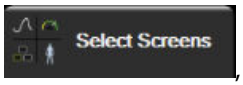
или

- **End AFM session (Прекратяване на AFM сесията)**, за да отхвърлите историята на болусите, дадени на пациента чрез функцията AFM, и прекратете сесията на AFM, както е описано в Поставяне на пауза и прекратяване на сесия на AFM на страница 317.

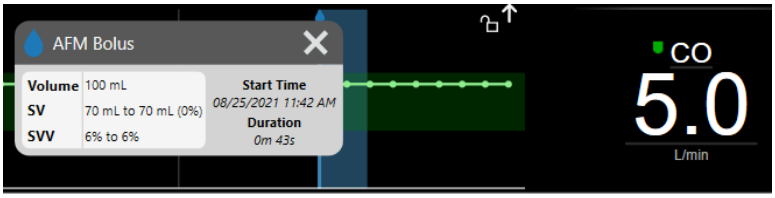


14.2.8 Изскачащ прозорец с информация за болус с течност

За да прегледате информацията за предварително доставен течен болус, вижте изскачащия прозорец с информация **AFM Bolus (AFM болус)** или **User Bolus (Потребителски болус)**. Този изскачащ прозорец съдържа обема на болуса, началното време на болуса, продължителността на болуса, типа течност (само за **Fluid Meter (Устройство за измерване на течности)**), промяната в SV и промяната в SVV от началото до края на болуса. За да прегледате този изскачащ прозорец:

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

, за да навигирате до екрана с графични тенденции.
2. Докоснете щрихованата в синьо област на графичния график на тенденциите.



14.2.9 Поставяне на пауза и прекратяване на сесия на AFM

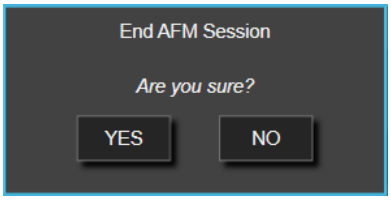
Активна сесия на AFM може да бъде поставена на пауза по всяко време, което кара алгоритъмът на AFM да спре нови предложения за течности. Докато AFM е поставено на пауза, таблото на AFM и миналите болуси от течности ще продължат да се показват.

За да поставите на пауза текущата сесия на AFM, докоснете бутона за поставяне на пауза на AFM в таблото на AFM. 

За да възобновите сесията на AFM след поставяне на пауза, докоснете бутона за стартиране на AFM. 

Всяка сесия на AFM може да бъде прекратена от потребителя. Когато сесия на AFM приключи, историята на болусите, дадени на текущия пациент, се изчиства. Усъвършенстваният монитор HemoSphere ще прекрати сесията на AFM, ако бъде избран нов пациент или потребителят превключи към различна технология за мониторинг. AFM се предлага само със свързан кабел за налягане и сензор Acumen IQ. Когато сесията на AFM приключи, мониторингът продължава без подкани за AFM и функции на дисплея. За да приключите сегашна сесия на AFM, използвайте следните стъпки:

1. Докоснете иконата за настройки  на таблото на AFM.
2. Докоснете бутона за спиране  .
3. Потвърдете на изскачащия прозорец.



Ако възникне грешка, докато сесията на AFM е активна, AFM ще бъде преустановена, докато състоянието на грешка бъде изчистено.

Забележка

Ако се желае допълнителна сесия на AFM за същия пациент след края на предишната сесия, вижте Стартиране или рестартиране на AFM на страница 302. Всички първоначални настройки на AFM, с изключение на **максималния обем на клиничен случай**, ще бъдат запазени. Направете справка с Настройки на асистирано управление на течности на страница 303 за достъп и модифициране на тези настройки, както е необходимо.

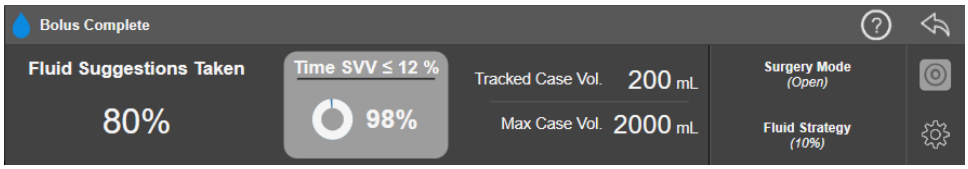
14.2.10 Проследяване при GDT по време на сесия на AFM

Чрез докосване на **Start AFM (Стартиране на AFM)**  върху таблото на AFM сесията при проследяване при GDT е автоматично започната със следните настройки:

Параметър	Цел
SVV	≤ 12%

Параметърът и целта на GDT не са конфигурируеми по време на сесия на AFM. Когато сесията на AFM е поставена на пауза или приключена, сесията за проследяване при GDT също е поставена на пауза или приключена. За допълнителна информация относно функцията за проследяване при GDT направете справка с Подобрено проследяване на параметри на страница 323.

За преглед на текущата стойност на Time-In-Target за SVV ≤ 12% докоснете целевата икона  на таблото на AFM. Това ще покаже табло за сесия за проследяване при GDT, включително Time-In-Target. За да минимизирате този раздел, докоснете отново целевата икона.



14.2.11 Клинично валидиране

Проведено е проспективно, многоцентрово клинично проучване с 330 участници, разпределени в едно рамо в 9 клинични центъра в САЩ, за да се оцени ефективността на софтуерната функция Acumen Assisted Fluid Management (Асистирано управление на течности Acumen, AFM) по отношение на способността му да прогнозира реакцията на пациента на течности.

Забележка

Това проучване е проведено с помощта на режима **Manual (Ръчен)**, еквивалентен на предишна версия на софтуера за графичен потребителски интерфейс. Има разлики в графичния потребителски интерфейс на алгоритъма на AFM спрямо предишните потребителски интерфейси и потребителския интерфейс, представен тук за усъвършенстваният монитор HemoSphere. Съответните разлики са отбелязани, когато е необходимо.

Участниците, включени в проучването, са били на възраст ≥ 18 години, като планираната несърдечна/негръдна хирургия (напр. коремна хирургия, комбинирана коремна/тазова хирургия, голяма операция за периферните съдове) се очаква да продължи > 2 часа след въвеждането в анестезия и имаше резултат от 3 или 4 на Американското дружество на анестезиолозите (ASA). Таблица 14-39 на страница 318 предоставя обобщение на демографските данни на участниците.

Таблица 14-39: Демографски данни на участниците

Вид	Проучване IDE за AFM
Бр. пациенти	330
Възраст	64,2 ± 12,9
BMI	26,3 ± 4,5
ASA 3	91,8%
ASA 4	8,2%

Основната цел на проучването е да се оцени ефективността на функцията AFM в способността ѝ да предскаже реакцията към течности на пациента. Основната цел се основава на ефективността на функцията AFM и клиничното вземане на решение, настъпило по време на клиничното проучване. Валидността на реакцията на течности беше измерена чрез отчитане на броя на препоръките, последвани от доставени болуси, които са имали и нямали реакция на ударен обем (SV), отговаряща на зададената стратегия за течности (например за 15% стратегия за течности 500 cc течност трябва да увеличат ударния обем на пациента с 15%, ако пациентът реагира на течности).

Софтуерната функция AFM показа, че 66,1% [62,1%, 69,7%] от времето, когато е прилаган болус след препоръка за AFM (основана основно на предишния SV отговор на участника), е имало увеличение на ударния обем за зададена стратегия за течности. Освен това софтуерната функция AFM показа, че 60,5% [57,8, 63,2] от времето, когато е приложен болус след предложение за тестов болус (основано основно на SVV) е имало увеличение на ударния обем за зададена стратегия за течности. (Таблица 14-40 на страница 319).

Таблица 14-40: Честота на отговор на AFM по тип болус

Тип болусно събитие	Средна степен на отговор (%) [доверителен интервал]
Препоръка за AFM	66,1% [62,1, 69,7]
Тест за AFM	60,5% [57,8, 63,2]

Забележка

Препоръка за AFM в това проучване е еквивалентна на препоръка за болус с течност на усъвършенстваният монитор HemoSphere. Тест с AFM/тестов болус е еквивалентен на препоръка за тестов болус на усъвършенстваният монитор HemoSphere.

Анализът на степента на отговор на нивото на участниците показва, че средният процент на отговор е бил 65,62% и медиана [интерквартилен обхват] на отговор на участник е 75% [50%, 100%] с диапазон от 0% до 100%.

От 330 участници, включени в проучването, 307 участници са причислени към основната кохорта по протокол и са включени в оценката на ефективността за първичната крайна точка. В основната кохорта според протокола 94% (289/307) и 54% (165/307) от участниците са получили предложения за тест с AFM и съответно препоръчани предложения за AFM, и 6% от участниците (18/307) не са получили предложения за AFM. Следователно трябва да се отбележи, че първичната крайна точка за ефективност се основава на 54%, които са получили препоръчаните болуси с AFM.

Потребителските болуси по време на проучването са записани всеки път, когато се дава течност извън тест с AFM или препоръка, докато функцията AFM се използва. Когато клиницистът приложи потребителски болус, има увеличение на ударния обем през 40,9% [37,4, 44,1] от времето. Потребителските болуси не са дадени изключително като част от ръчно администриран протокол за управление на течности.

Вторичен анализ предостави ефективността на AFM, стратифицирана по доставен обем на болуса (вижте Таблица 14-41 на страница 319). Резултатите показват, че ефективността на AFM може да зависи от използвания обем на болуса.

Таблица 14-41: Ефективност на AFM по обем на болус (ml)

Обем на болуса (ml)	Средна степен на отговор (%)	(2,5% LCL, 97,5% UCL)	Брой болуси	Брой участници
≤ 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
Всички болуси	66,04%	(61,56, 71,13)	424	207

Точността на софтуерната функция AFM беше анализирана на ниво болус; това включва чувствителност и специфичност, както и положителни и отрицателни прогнозни стойности.

Чувствителността е съотношението на действително положителни резултати към общия брой отговорили (положителни). Действително положително е всяко събитие с увеличаване на ударния обем според

предварително определената стратегия за течности, когато се дава болус (в рамките на 5 минути) след препоръката на AFM. Чувствителността на функцията AFM е 77,7%.

Специфичността е съотношението на действително отрицателните към общия брой неотговорили (отрицателни). В контекста на клиничното проучване действително отрицателен е всеки болус, даден извън препоръките за AFM, на които пациентът не е отговорил. Специфичността на функцията AFM е 40,6%.

Положителната прогнозна стойност (PPV) е вероятността пациентът да реагира на болус, препоръчан от алгоритъма на AFM. PPV на функцията AFM е 62,7%.

Отрицателната прогнозна стойност (NPV) е вероятността пациентът да не реагира на болус, даден извън препоръките за AFM. NPV на функцията AFM е 58,9%.

Таблица 14-42: Резултати за точност на функцията AFM (ниво на болус)

Измерване	Стойност (%) [95% доверителен интервал]
PPV	62,7 [59,6, 65,3]
NPV	58,9 [54,4, 63,2]
Специфичност	40,6 [37,1, 44,3]
Чувствителност	77,7 [74,9, 80,3]

14.2.11.1 Активност на болуса с течност

Софтуерната функция AFM използва текущото хемодинамично състояние и минал отговор на течност, дадена в подобни състояния, за да определи дали трябва да се генерира препоръка за течност. Следователно е възможно да получите няколко предложения за AFM в рамките на един час. Ретроспективен анализ на проучването за клинично валидиране установи, че броят на препоръките може да варира от 0 – 6 препоръки за AFM на час, без препоръки за AFM през по-голямата част от времето (вижте Таблица 14-43 на страница 320). Възможно е също така предложение за AFM да последва незабавно след завършване на неповлияващ се болус с течност, ако текущото хемодинамично състояние се е променило след предишния неповлияващ се болус.

Таблица 14-43: Честота на препоръки за AFM на час**

Препоръки за AFM на час	Честота на поява*
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)

**Честотата на възникване се основава на броя часове с даден брой препоръки за AFM, разделени на общия брой часове.*

***Честотата на препоръки за AFM на час е представена като общо указание и може да не е представителна за индивидуалните случаи.*

Като система за подпомагане на клинични решения, предложенията за AFM могат да бъдат отказани или отхвърлени от потребителя. В проучването за клинично валидиране 47% (1209/2550) от общия брой предложения за AFM бяха отхвърлени от потребителя, което включваше 40% (324/803) от препоръките за AFM и 51% (885/1747) от предложенията за тест с AFM. В допълнение, от 1341 подкани за AFM, които бяха приети от потребителите, 13% (168/1341) бяха отхвърлени, което включваше 11% (52/479) от препоръчаните за болуси за AFM и 13% (116/862) от тестовите болуси с AFM.

Забележка

За това проучването функцията AFM използва подкана при завършване на болуса с течност с опции за **ОТХВЪРЛЯНЕ НА БОЛУС** или **ПРИЕМАНЕ**. Функционалността на AFM на усъвършенстваният монитор HemoSphere е идентична, но изискваният от потребителя отговор е **ДА** или **НЕ** на подканата „**Analyze Hemodynamic Response? (Анализиране на хемодинамичния отговор?)**“. Отговор **НЕ** води до отхвърлен анализ. Поради това сегашното етикетиране за този работен процес е „Анализът е отказан“ за разлика от „Отказани.“ За справка терминът „Анализът е отказан“ е показан заедно с „Отказани“ в това проучване за клинично валидиране. Направете справка с Таблица 14-37 на страница 299 за допълнително обяснение на термините „отказано“ и „анализът е отказан.“

Въпреки че ретроспективният анализ не разкрива разлика в ефективността въз основа на съответствие с предложенията за AFM, проучването за клинично валидиране не е предназначено да адресира директно този въпрос. Следователно производителността на AFM може да бъде повлияна от съответствието с предложенията за AFM. Таблица 14-44 на страница 321 включва пълно отчитане на болусите с течности в проучването за клинично валидиране.

Таблица 14-44: Пълно отчитане на болусите с течности

Създател на болуса	Подканени	Предложението е отказано	Приети	Отказани (анализът е отказан)	Завършени	Анализирани
AFM	2550	1209	1341	168	1173	1165
- Препоръчано	803	324	479	52	427	424
- Тест	1747	885	862	116	746	741
Потребител	606	14	592	81	511	508
Общо	3156	1223	1933	249	1684	1673

По време на проучването за клинично валидиране болусите са отхвърлени в 13% от случаите (анализът е отхвърлен). Причините за отхвърлените болуси по време на изследването са включени в Таблица 14-45 на страница 321.

Таблица 14-45: Причините, поради които болусите са били отхвърлени (анализът е отхвърлен) при основните участници по протокол

Демографски данни за течност Причините, поради които болусът е отказан (анализът е отказан)	% (n/N)
Приложен вазоактивен агент с течности	35,0% (89/254)
Друго	18,1% (46/254)
Вземане на АКР/бърза промивка	11,8% (30/254)
Репозициониране на участника	11,8% (30/254)
Смущения в артериалната линия	10,2% (26/254)
Вентилаторни промени	4,7% (12/254)
Приложена допълнителна течност след първичния болус	3,5% (9/254)
Свръхзатихване на линията	1,6% (4/254)
Хирургична манипулация	0,8% (2/254)

Демографски данни за течност Причините, поради които болусът е отказан (анализът е отказан)	**% (n/N)**
Неизвестна	0,8% (2/254)
Допълнителна линия с течност, отворена едновременно по време на болуса	0,4% (1/254)
Известен остър кръвоизлив по време на приложение на течности (кръвозагуба ≥ 250cc в период от 7 минути)	0,4% (1/254)
Съдово клампиране	0,4% (1/254)
Общо	100% (254/254)
**Забележка: може да се предостави повече от една причина за отхвърляне на болус и в резултат на това има 254 документирани причини за 249 отхвърлени болуса.* *Знаменателите се основават на общия брой налични данни, уловени за всеки параметър.*	

По време на проучването за клинично валидиране предложенията за AFM (препоръки и тест) са отхвърлени в 47% от случаите. Причините за отхвърлянето, установени по време на проучването, са предоставени в Таблица 14-46 на страница 322.

Таблица 14-46: Причини, поради които предложенията са били отхвърлени при основните участници по протокол

Демографски данни за течност Причини, поради които предложението за AFM не е прието	**% (n/N)**
В този момент участникът е с нормално кръвно налягане	42,3% (592/1399)
Към момента течността е противопоказана от процедурата	7,2% (101/1399)
Клиницистът предпочита да използва вазоактивен агент вместо това в този момент	7,0% (98/1399)
Клиницистът не смята, че участникът ще реагира на течности	6,3% (88/1399)
Друго	4,4% (62/1399)
Тази препоръка за болус е подозрителна въз основа на скорошни лоши данни (т.е. артефакт в сигнала на АН)	3,6% (50/1399)
Сега започваме да приключваме случая	3,5% (49/1399)
Заети с други задачи	3,5% (49/1399)
Вземане на кръв за АКР/лабораторни тестове	2,7% (38/1399)
Клиницистът смята, че хемодинамичните промени са временни и се дължат на хирургическа манипулация	2,6% (36/1399)
В момента е с високо кръвно налягане	2,4% (34/1399)
Клиницистът прилага течност (кръв или друга) извън AFM	2,4% (34/1399)
Изчакване за приложение на червени кръвни клетки	2,1% (29/1399)
Имаше промяна в позицията на участника и клиницистът би искал да изчака и да види	1,9% (26/1399)
Наскоро приложена течност, сега се наблюдава	1,9% (26/1399)
Участникът наскоро получи течност, но не реагира	1,2% (17/1399)
Клиницистът натисна бутона за отхвърляне, за да премахне изскачащото съобщение за AFM, така че хемодинамиката да може да бъде допълнително прегледана, преди да се вземе решение за даване на течност	1,1% (15/1399)
Управлява се КН	1,1% (15/1399)
Съмнително проследяване на налягането	1,0% (14/1399)
Имаше кратък период на аритмия и клиницистът не смята, че пациентът се нуждае от болус	0,8% (11/1399)

Демографски данни за течност Причини, поради които предложението за AFM не е прието	**% (n/N)**
В този момент клиницистът е загрижен за дилуционна анемия	0,5% (7/1399)
Клиницистът по погрешка е отхвърлил препоръката за AFM	0,3% (4/1399)
Имаше очаквана промяна с инсуфлация, която се очаква да бъде кратка	0,2% (3/1399)
Клиницистът е загрижен за дисфункция на дясната камера	0,1% (1/1399)
Имаше временна промяна в стратегията за вентилация (т.е. маневра за отваряне на алвеолите)	0,1% (1/1399)
Общо	100,0% (1399/1399)
**Забележка: може да бъде предоставена повече от една причина за отхвърлена подкана за AFM и в резултат на това има 1399 документирани причини за 1223 отказани болуса.* *Знаменателите се основават на общия брой налични данни, уловени за всеки параметър.*	

В проучването за клинично валидиране 66% от препоръчаните AFM болуси са довели до желаната промяна в SV, която отговаря на стратегията за течности, както е докладвано в Таблица 14-40 на страница 319. Въпреки това ограничение на проучването е, че течността не е доставена, когато потребителят отхвърля препоръка за AFM и като такива SV отговорите на отхвърлените предложения за AFM са неизвестни. Ако всяка отхвърлена препоръка на AFM беше категоризирана като отрицателен отговор, процентът на отговор може да бъде толкова нисък, колкото 37%. Причините за тези спадове включват нормотензия, течности, противопоказани от процедурата в момента, и предпочитание на клинициста да използва вазопресор. Пълният списък на причините и тяхното преобладаване е даден в Таблица 14-46 на страница 322.

14.3 Подобрено проследяване на параметри

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere предоставя инструменти за извършване на **целенасочена терапия** (**GDT**, Goal Directed Therapy), като позволява на потребителя да проследява и управлява ключови параметри в оптималния диапазон. С подобреното проследяване на параметри лекарите могат да създават и мониторират персонализирани протоколи.

14.3.1 Проследяване за GDT

14.3.1.1 Избиране на ключови параметри и цели

1. Докоснете иконата за проследяване при GDT  в навигационната лента за достъп до екрана с меню за GDT.



Фигура 14-14: Екран с меню за GDT – избор на ключови параметри

2. Докоснете горната половина на иконата за избор **Parameter/Target** 

и изберете желания параметър от панела с параметри. Могат да се проследяват до четири ключови параметъра.

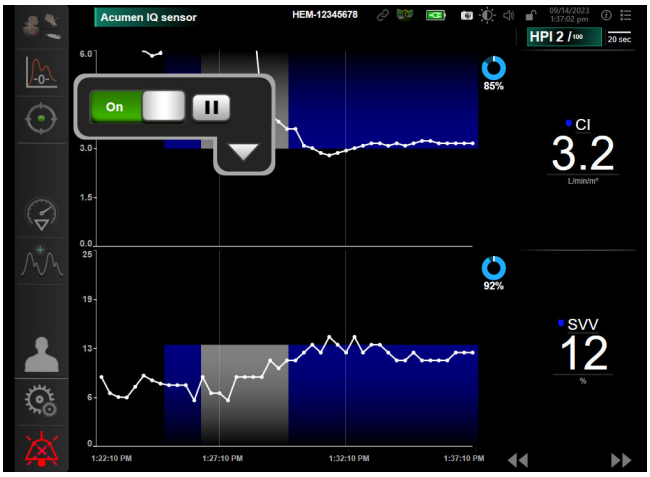
3. Докоснете долната половина на иконата за избор **Parameter/Target** 

, за да въведете стойност на диапазона от клавиатурата с цифри. Избраният оператор (<, ≤, > или ≥) и стойността представляват горната или долната граница по време на проследяване на параметъра. Докоснете клавиша за въвеждане  .



Фигура 14-15: Екран с меню за GDT – избор на цели

4. Докоснете който и да е избран параметър, за да го смените с различен наличен параметър, или докоснете **None (Няма)** в панела за избор на параметри, за да го премахнете от проследяването.
5. За да видите и изберете настройки на параметър/цел от предишна сесия на проследяване при GDT, докоснете раздела **Recents (Последни)**.
6. Докоснете **OK**, за да започнете проследяване при GDT.



Фигура 14-16: Активно проследяване при GDT

14.3.1.2 Активно проследяване при GDT

По време на активно проследяване при GDT областта на изчертаване на графиката на тренда на параметъра в целевия диапазон се показва в синьо. Вижте Фигура 14-16 на страница 325.

Контролен панел за проследяване при GDT. Докоснете бутона за **проследяване при GDT**, за да поставите на пауза или да спрете по време на активно проследяване. Докато проследяването е на пауза, областта на изчертаване в рамките на целевия диапазон на графиката на параметъра става сива.

Стойност на Time-In-Target. Това е основното извеждане на подобреното проследяване на параметър. То се показва под иконата **Time-In-Target** в горния десен ъгъл на диаграмата на графичния тренд на параметъра. Тази стойност представя натрупания процент време, за който даден параметър е бил в рамките на целта по време на активна сесия на проследяване.

Цветове на индикаторите за глобални целеви параметри. Таблица 14-47 на страница 325 определя цветовете на индикаторите за клинични цели по време на проследяване за GDT.

Таблица 14-47: Цветове на индикаторите за състояние на целите за GDT

Цвят	Индикация
Син	Проследяваният параметър в момента е в рамките на конфигурирания целеви диапазон.
Черен	Проследяваният параметър в момента е извън конфигурирания целеви диапазон.
Червен	Проследяваният параметър в момента е под долната граница за аларма или над горната граница за аларма.
Сив	Проследяваният параметър не е наличен, е в състояние на грешка, проследяването при GDT е в пауза или не е избрана цел.

Автоматично оразмеряване на времето на тренда. При започване на активно проследяване при GDT времето на графичния тренд автоматично се оразмерява, за да се поберат всички проследявани данни за текущата сесия в рамките на графиката. Първоначалната стойност за оразмеряване на времето на

графичния тренд е 15 минути и се увеличава с увеличаване на времето на проследяване над 15 минути. **Auto Scale Trend Time** (Автоматичното оразмеряване на времето на тренда) може да се дезактивира чрез изскачащото меню за задаване на скали, докато се намирате в режима на GDT.

Забележка

Докато преглеждате активното проследяване при GDT на екрана на графичния тренд, менютата за избор на параметър са дезактивирани.

14.3.1.3 Хронологично GDT

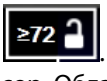
Натиснете иконата за хронологични данни за показване на последните сесии на проследяване за GDT. Син флаг „**Viewing Historical GDT Session (Преглед на минала GDT сесия)**“ (Преглед на GDT сесия за минали периоди) ще се появи в долната част на екрана. Текущите стойности на параметрите се показват в плочките с ключови параметри, докато разглеждате минала сесия за GDT. Докоснете бутоните за превъртане, за да видите различни минали сесии за GDT. Измерванията на процентната промяна, показвани на екрана за тенденции, представят процентните промени между две хронологични стойности.



14.3.2 Оптимизация на SV

По време на режима на оптимизация на SV целевият диапазон на SV/SVI за проследяване при GDT се избира въз основа на последните трендове на SV. Това помага на потребителя да определи оптималната стойност на SV по време на активен мониторинг на управление на течности.

1. Докоснете иконата за проследяване при GDT  в навигационната лента.
2. Изберете **SV** или **SVI** като ключов параметър.
3. НЕ задавайте целева стойност в долната половина на иконата за избор **Parameter/Target (Параметър/Цел)** 

, а вместо това докоснете **OK**, за да започнете избиране на цел от графиката на тренда.
4. Наблюдавайте тренда на SV, докато прилагате необходимото управление на течности, за да постигнете оптимална стойност.
5. Докоснете иконата за добавяне на цел  отдясно на графиката на тренда на SV/SVI. Линията на тренда ще стане синя.
6. Докоснете в областта на графиката, за да видите стойност на линията на тренда. Ще се покаже икона с целева стойност заедно с отключена икона 

. Ще се покаже хоризонтална бяла пунктирана линия на 10% под стойността на целевия курсор. Областта, простираща се от тази линия до върха на оста Y, ще бъде оцветена в синьо.
7. Ако желаете, докоснете бутона Exit Target Selection (Изход от избор на цел)  , за да се върнете към мониторинга на управление на течности.
8. Докоснете иконата за целева стойност 

, за да приемете показвания целеви диапазон и да започнете проследяване при GDT.
9. Иконата за редактиране на цел 

може да бъде докосвана по всяко време след избора на цел за коригиране на целевата стойност на SV/SVI.

10. Иконата за проследяване при GDT  може да бъде докосвана по всяко време, когато режимът на GDT е активен, за завършване на сесията за проследяване при GDT.

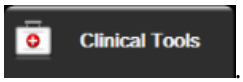
14.3.3 Изтегляне на отчет за GDT

Екранът **Изтегляне на данни** позволява на потребителя да експортира отчети за GDT на USB устройство. Вижте Изтегляне на данни на страница 161.

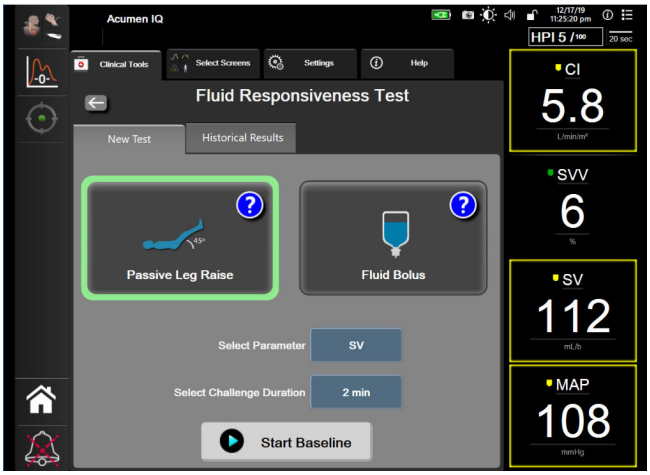
14.4 Тест за реакция към течности

Чрез **Fluid Responsiveness Test (Тест за реакция към течности)** (**FRT**) клиницистите имат възможността да оценяват реакцията при предварителното натоварване. Реакцията при предварително натоварване се оценява чрез проследяване на промените в **SV**, **SVI**, **CO** или **CI** в отговор на проба на течност (**Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак) Fluid Bolus (Болус с течност)**).

За да започнете теста:

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

2. Докоснете **Fluid Responsiveness Test (Тест за реакция към течности)**  .



Фигура 14-17: Тест за реакция към течности – Екран New Test (Нов тест)

3. В раздела **New Test (Нов тест)** (вижте Фигура 14-17 на страница 327) докоснете желания вид тест: **Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак)** или **Fluid Bolus (Болус с течност)**.

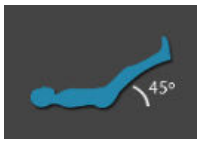
Докоснете символа с въпросителен знак за кратки инструкции относно стартирането на всеки един от тестовете. За по-подробни инструкции следвайте стъпките по-долу.

Забележка

Тълкуването на Fluid Responsiveness Test (Тест за реакция към течности) (FRT) е директно свързано с времето на отговор на мониторирания параметър. Времето на отговор на мониторираните параметри може да варира в зависимост от режима на мониториране и се определя от свързаната технология.

Честотите на обновяване за избраните параметри на FRT в минимално инвазивен режим се базират на времето за усредняване на CO (вижте Таблица 6-4 на страница 144).

14.4.1 Тест с пасивно повдигане на крак

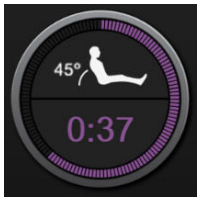
Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак) е чувствителен неинвазивен метод за оценка на реакцията на пациента към течности. По време на този тест венозната кръв, прехвърлена от долната част на тялото към сърцето, симулира проба на течност. 

1. Докоснете и маркирайте **Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак)** в раздела **New Test (Нов тест)**. В раздела **New Test (Нов тест)** са показани опциите в менюто за конфигуриране на теста.
2. Изберете **Parameter (Параметър)**, който да бъде анализиран:
   - **SV**, **SVI**, **CO** или **CI** (**режим на мониторинг Minimally-Invasive (Минимално инвазивен)** и **Non-Invasive (Неинвазивно)**).
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** или **CI_{20s}** (**режим на мониторинг Invasive (Инвазивен)** с PAP сигнал; вижте 20-секундни параметри на потока на страница 176).
3. Изберете **Challenge Duration (Продължителност на проба)**: **1 minute (1 минута)**, **1 minute 30 sec (1 минута 30 сек)** или **2 minutes (2 минути)** (**режими на мониторинг Minimally-Invasive (Минимално инвазивен)** и **Non-Invasive (Неинвазивно)**) или **3 minutes (3 минути)** (**режим на мониторинг Invasive (Инвазивен)**).
4. Поставете пациента в полулегнало положение. Докоснете бутона **Start Baseline (Начало на базова линия)**, за да започне измерването на базовото ниво.

   Забележка

   Стойността за базовото ниво е усреднена от множество отчитания. Уверете се, че пациентът е неподвижен и остава в едно и също положение по време на този период на измерване.

5. Екранът **Baseline Measurement (Измерване на базова линия)** ще се покаже с графика на тренда за избрания параметър и таймер за броене, показващ количеството време, което остава за измерването на базовото ниво.

   Забележка

   За да прекратите измерването на базовото ниво, докоснете бутона **Cancel (Отказ)** и се върнете към екрана **New Test (Нов тест)**.

6. При завършването на измерването на базовото ниво стойността на базовото ниво ще се появи под графиката на тренда. За да измерите повторно базовото ниво, докоснете **Restart (Рестартирам)**.

7. За да продължите към **Passive Leg Raise Measurement (Измерване на пасивно повдигане на крак)**, поставете пациента легнал по гръб и докоснете бутона **Start (Старт)**. Пасивно повдигнете краката на пациента под ъгъл от 45 градуса за пет секунди. Ще се покаже петсекунден часовник за обратно броене, който да показва оставащото време до началото на измерването на пробата.
8. Ще се покаже нов таймер за обратно броене, започващ от избраното време за **Challenge Duration (Продължителност на проба)**. Уверете се, че пациентът остава неподвижен по време на периода на измерването.



Забележка

Преди да са направени достатъчни измервания, бутонът **Cancel (Отказ)** може да бъде докоснат за прекратяване на теста. Ще се покаже изскачащ прозорец за потвърждение. Докоснете **Cancel Test (Отказ на теста)**, за да се върнете към екрана за конфигуриране на тест (раздел **New Test (Нов тест)**).

След като са направени достатъчни измервания, бутонът **Cancel (Отказ)** вече не е наличен. За да спрете теста и да анализирате измерените данни, преди да е достигнато пълното време на теста, докоснете **END NOW (ЗАВЪРШИ СЕГА)**.

9. При завършването на теста ще се покаже промяната в стойността на избрания **Parameter (Параметър)** като отговор на пробата на течност. Вижте Фигура 14-18 на страница 329. Докоснете иконата за връщане, за да извършите друг тест, или иконата за начало, за да се върнете към главния екран за мониторинг.



Фигура 14-18: Тест за реакция към течности – Екран Results (Резултати)

14.4.2 Тест с болус с течност

Тестът с **Fluid Bolus (Болус с течност)** е чувствителен метод за оценка на реакцията на пациента към течности. По време на този тест се прилага болус с течност на пациента и може да се оцени реакцията при предварително натоварване чрез проследяване на стойността на SV, SVI, CO или CI.



1. Докоснете и маркирайте **Fluid Bolus (Болус с течност)** в раздела **New Test (Нов тест)**. В раздела **New Test (Нов тест)** са показани опциите в менюто за конфигуриране на теста.
2. Изберете **Parameter (Параметър)**, който да бъде анализиран:
   - **SV**, **SVI**, **CO** или **CI** (**режим на мониторинг Minimally-Invasive (Минимално инвазивен)** и **Non-Invasive (Неинвазивно)**).
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** или **CI_{20s}** (**режим на мониторинг Invasive (Инвазивен)** с PAP сигнал; вижте 20-секундни параметри на потока на страница 176).
3. Изберете **Challenge Duration (Продължителност на проба)**: **5 minutes (5 минути)**, **10 Minutes (10 минути)** или **15 minutes (15 минути)**.
4. Докоснете бутона **Start Baseline (Начало на базова линия)**, за да започне измерването на базовата линия.

Забележка

Стойността за базовото ниво е усреднена от множество отчитания. Уверете се, че пациентът е неподвижен и остава в едно и също положение по време на този период на измерване.

---

5. Екранът **Baseline Measurement (Измерване на базова линия)** ще се покаже с графика на тренда за избрания параметър и таймер за броене, показващ количеството време, което остава за измерването на базовата линия.

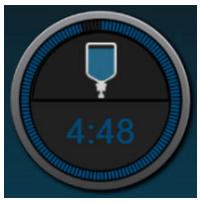


Забележка

За да прекратите измерването на базовата линия, докоснете бутона **Cancel (Отказ)** и се върнете към екрана **New Test (Нов тест)**.

---

6. При завършването на измерването на базовото ниво стойността на базовото ниво ще се появи под графиката на тренда. За да измерите повторно базовата линия, докоснете **Restart (Рестартирам)**.
7. За да продължите към **Fluid Bolus Measurement (Измерване на болус с течност)**, приложете болуса с течност и докоснете **Start (Старт)** при началото на болуса.
8. Ще се покаже нов таймер за обратно броене, започващ от избраното време за **Challenge Duration (Продължителност на проба)**. Уверете се, че пациентът остава неподвижен по време на периода на измерването.



Забележка

Преди да са направени достатъчни измервания, бутонът **Cancel (Отказ)** може да бъде докоснат за прекратяване на теста. Ще се покаже изскачащ прозорец за потвърждение. Докоснете **Cancel Test (Отказ на теста)**, за да се върнете към екрана за конфигуриране на тест (раздел **New Test (Нов тест)**).

След като са направени достатъчни измервания, бутонът **Cancel (Отказ)** вече не е наличен. За да спрете теста и да анализирате измерените данни, преди да е достигнато пълното време на теста, докоснете **END NOW (ЗАВЪРШИ СЕГА)**.

9. При завършването на теста ще се покаже промяната в стойността на избрания **Parameter (Параметър)** като отговор на пробата на течност. Вижте Фигура 14-18 на страница 329. Докоснете иконата за връщане, за да извършите друг тест, или иконата за начало, за да се върнете към главния екран за мониторинг.

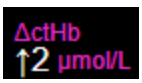
14.4.3 Хронологични резултати от тестове

Потребителят може да прегледа резултатите от предходни тестове в раздела **Historical Results (Хронологични резултати)**. Показва се списък с всички тестове за реакция към течности за текущия пациент. Използвайте бутоните за превъртане, за да маркирате конкретен тест, и докоснете бутона **Select (Избор)**, за да прегледате обобщение на теста. Ще се покаже изскачащ прозорец, в който са изброени конфигурациите на теста, ключови маркирани във времето точки и измерени стойности за **Parameter (Параметър)**.

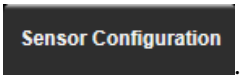
14.5 Относителна промяна в общия хемоглобин – ΔctHb

Относителната промяна в общия хемоглобин (ΔctHb) е подпараметър на StO_2. Стойността на тенденцията ΔctHb се изчислява от сбора на относителните промени в наситения с кислород хемоглобин и деоксигенирания хемоглобин (ΔO2Hb и ΔHHb). Всяко свързано измерване на сензора за тъканна оксиметрия StO_2 има свой собствен подпараметър ΔctHb. Параметрите ΔctHb са налични само ако е активирана функцията на параметъра ΔctHb. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.

14.5.1 Показване на стойността на ΔctHb

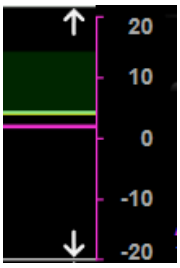


За показване на стойността на ΔctHb на плочката на параметъра StO_2:

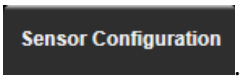
1. Докоснете където и да е в плочката с параметър **StO_2** → раздел **Sensor Configuration (Конфигуриране на сензора)** 

.
2. Превключете бутона за стойността на ΔctHb от **Off (Изключено)** към **On (Включено)**.

14.5.2 Показване за тенденциите на ΔctHb



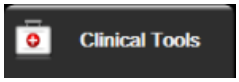
За показване на тенденцията на ΔctHb на графиката с тенденцията на параметъра StO_2:

1. Докоснете където и да е в плочката с параметър **StO_2** → раздел **Sensor Configuration (Конфигуриране на сензора)** 

.
2. Превключете бутона за тенденция на ΔctHb от **Off (Изключено)** към **On (Включено)**. Тенденцията ще бъде начертана в розово със съответната ос у от дясната страна на графиката.

14.5.3 Нулиране на ΔctHb

За нулиране на изходната стойност на ΔctHb до нула за всички канали:

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

→ иконата **ctHb Tools (ctHb инструменти)** 
.
2. Докоснете бутона **Reset ΔctHb (Нулиране на ΔctHb)**.

14.5.4 Методология на валидиране и резултати от проучването

Таблица 14-48 на страница 332 обобщава методологията за валидиране и резултатите от проучването за относителната промяна в хемоглобина (ΔctHb).

Таблица 14-48: Резултати от проучване за клинично и кръвно лабораторно валидиране на точността на тенденцията на относителната промяна в хемоглобина (ΔctHb)

Размер на сензор	Отклонение на Bland-Altman ± прецизност, RSME (A_{rms})	Метод на оценяване*
голям	0,22 ± 2,53 µM при 1 SD, 2,53 µM	Проучване при хора с изоволемична хемодилуция
	–0,26 ± 2,04 µM при 1 SD, 2,04 µM	Проучване при хора с лека хипоксия
среден	–1,10 ± 5,27 µM при 1 SD, 5,39 µM	Фантомно проучване на кръвта
малък	–0,02 ± 5,96 µM при 1 SD, 5,96 µM	Фантомно проучване на кръвта
	–0,50 ± 2,09 µM при 1 SD, 2,15 µM	При фантомно проучване на кръвта за десатурация на нивото на хемоглобина
**Фактор на диференциална дължина на пътя = 5*		

15

Отстраняване на неизправности

Съдържание

Екранна помощ. 333
Светлинни индикатори за състояние на монитора. 334
Комуникация на кабела за налягане. 336
Комуникация със сензора на кабела на оксиметъра ForeSight. 337
Комуникация с регулатора на налягането. 338
Съобщения за грешка на усъвършенствания монитор HemoSphere. 339
Съобщения за грешка на модула HemoSphere Swan-Ganz. 351
Съобщения за грешки, свързани с кабела за налягане. 368
Съобщения за грешка на модул HemoSphere ClearSight. 380
Съобщения за грешка за венозна оксиметрия. 399
Съобщения за грешка за тъканна оксиметрия. 404

15.1 Екранна помощ

Темите за помощ, посочени в тази глава и показани на екраните за помощ на монитора, са свързани с често срещани състояния на грешка. В допълнение към тези състояния на грешка има наличен списък с неразрешени проблеми и стъпки за отстраняване на неизправности на eifu.edwards.com. Този списък е свързан с усъвършенстван монитор HemoSphere модел номер (HEM1) и версията на софтуера, посочени на началната страница (вижте Процедура за стартиране на страница 77). Тези проблеми непрекъснато се актуализират и компилират като резултат от извършвани подобрения на продукта.

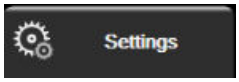
Основният екран за помощ позволява на потребителя да достигне до конкретна помощ за проблеми, свързани с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere. Грешки, сигнали и предупреждения уведомяват потребителя за състояния на грешка, влияещи на измервания параметър. Грешките са технически аларми, които прекратяват измерване на параметър. Помощният екран с категории осигурява специфична помощ за грешки, предупреждения, сигнали и отстраняване на неизправности.

1. Докоснете иконата за настройки  .
2. Докоснете бутона **Help (Помощ)** за достъп до основния помощен екран.
3. Докоснете бутона с помощна информация за категория, отговарящ на технологията, за която е необходима помощ: **Monitoring (Мониторинг)**, **Swan-Ganz Module (Модул Swan-Ganz)**, **Pressure Cable (Кабел за налягане)**, **Venous Oximetry (Венозна оксиметрия)**, **20-Second Flow (20-секунден поток)**, модул **ClearSight**, **Tissue Oximetry (Тъканна оксиметрия)** или **Assisted Fluid Management (Асистирано управление на течности)**.
4. Докоснете вида на необходимата помощ въз основа на типа на съобщението: **Faults (Грешки)**, **Alerts (Сигнали)**, **Warnings (Предупреждения)** или **Troubleshooting (Отстраняване на неизправности)**.

Забележка

Помощните екрани за 20-Second Flow (20-секунден поток) не изброяват помощни категории за системни съобщения. Помощните екрани за 20-Second Flow (20-секунден поток) съдържат информация за това как да се извършва мониторинг с 20-секундни параметри и как те се изчисляват.

Помощният екран Assisted Fluid Management (Асистирано управление на течности) съдържа също информация за **Getting Started (Как да започнете)** и **Algorithm Help (Помощ в алгоритъм)** в допълнение към **Faults (Грешки)**, **Alerts (Сигнали)** и **Warnings (Предупреждения)**.

5. Появява се нов екран със списък на избраните съобщения.
6. Докоснете съобщение или елемент от отстраняване на проблеми от списъка и докоснете **Select (Избор)** за достъп до информацията за това съобщение или елемент от отстраняване на проблеми. За да видите пълния списък, използвайте бутоните със стрелки, за да преместите избора нагоре или надолу в списъка. Следващият екран показва съобщението заедно с възможните причини и предложени действия.
7. За показване на версиите на софтуера и серийните номера за монитора и модул(и)/кабел(и) за свързаната технология докоснете иконата за настройки  →раздел **Settings (Настройки)** 

→бутон **Versions (Версии)**.

15.2 Светлинни индикатори за състояние на монитора

Усъвършенстваният монитор HemoSphere разполага с индикатор за визуална аларма за известяване на потребителя относно условия на аларма. За повече информация относно условията на физиологична аларма със среден и висок приоритет вижте Приоритети на аларми на страница 440. Бутонът за захранване на монитора разполага с вграден LED индикатор, който показва непрекъснато състоянието на захранването.



1. индикатор за визуална аларма **2.** състояние на захранването на монитора

Фигура 15-1: LED индикатори на усъвършенствания монитор HemoSphere

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

Състояние на аларма	Цвят	Схема на светене	Препоръчително действие
Физиологична аларма с висок приоритет	Червен	Мига включено/изключено	Това условие на физиологична аларма изисква незабавно внимание Вижте лентата на състоянието за специфичното условие на аларма
Технически грешки и сигнали с висок приоритет	Червен	Мига включено/изключено	Това състояние на алармата изисква незабавно внимание и ще остане активно по време на пауза на алармата Ако конкретно условие за техническа аларма е невъзстановимо, рестартирайте системата Ако проблемът продължава, се свържете с отдела за техническа поддръжка на Edwards
Технически грешки и сигнали със среден приоритет	Жълт	Мига включено/изключено	Това условие на аларма изисква внимание своевременно Вижте лентата на състоянието за специфичното условие на аларма
Физиологична аларма със среден приоритет	Жълт	Мига включено/изключено	Това условие на аларма изисква внимание своевременно Вижте лентата на състоянието за специфичното условие на аларма

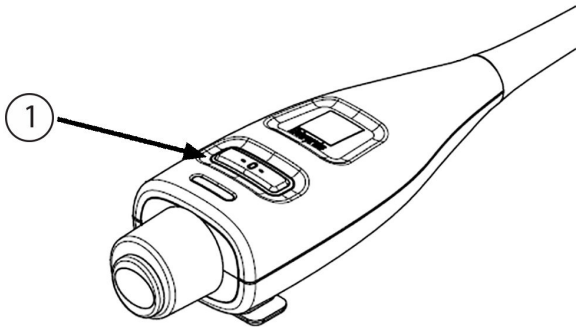
Състояние на аларма	Цвят	Схема на светене	Препоръчително действие
Технически сигнал с нисък приоритет	Жълт	Постоянно включено	Това условие на аларма изисква внимание, което не е спешно Вижте лентата на състоянието за специфичното условие на аларма

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

Състояние на монитора	Цвят	Схема на светене	Препоръчително действие
Захранването на монитора е включено	Зелен	Постоянно включено	Няма
Захранването на монитора е изключено Мониторът е включен към АС захранването Батерията се зарежда	Жълт	Мига включено/изключено	Изчакайте батерията да се зареди, преди да изключите монитора от АС захранването.
Захранването на монитора е изключено Мониторът е включен към АС захранването Батерията не се зарежда	Жълт	Постоянно включено	Няма
Захранването на монитора е изключено	Не свети	Постоянно изключено	Няма

15.3 Комуникация на кабела за налягане

LED индикаторът на кабела за налягане показва състоянието на сензора или трансдюсера за налягане.



1. Състояние на сензора за налягане

Фигура 15-2: LED индикатор на кабела за налягане

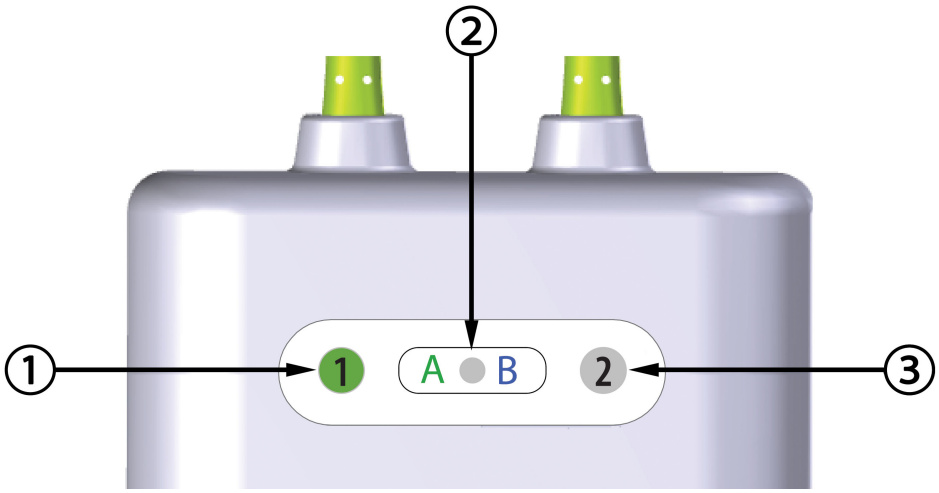
Таблица 15-3: Комуникационен светлинен индикатор за кабела за налягане

Условие	Цвят	Схема на светене	Препоръчително действие
Няма свързан трансдюсер/сензор за налягане	Не свети	Постоянно ИЗКЛЮЧЕНО	Няма

Условие	Цвят	Схема на светене	Препоръчително действие
Има свързан трансдюсер/сензор за налягане, но все още не е нулиран	Зелен	Мига включено/изключено	Нулирайте сензора за налягане, за да започнете мониторинг
Трансдюсерът/сензорът за налягане е нулиран	Не свети	Постоянно ИЗКЛЮЧЕНО	Няма. Свързаният сензор за налягане може активно да мониторира сигнала за налягане
Техническа аларма със среден приоритет за трансдюсера/сензора за налягане	Жълт	Мига включено/изключено	Вижте екрана, за да потвърдите типа на техническата грешка. Използвайте менюто за помощ или таблиците по-долу за подходящото предлагано действие

15.4 Комуникация със сензора на кабела на оксиметъра ForeSight

LED на кабела на оксиметъра ForeSight посочва състоянието на каналите на сензора за тъканна оксиметрия.



1. LED за състояние на канал 1
2. LED за състояние на модула
3. LED за състояние на канал 2

Фигура 15-3: LED индикатори на кабел на оксиметър ForeSight

Таблица 15-4: LED светлини за комуникация с кабела на оксиметъра ForeSight

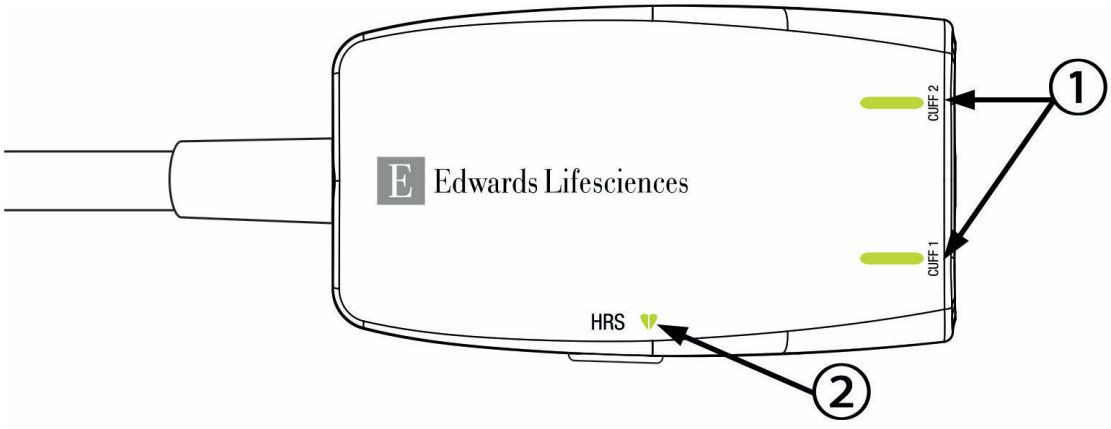
LED индикатор	Цвят	Показание
Състояние на канал 1	Бял	Няма свързан сензор
	Зелен	Свързан сензор
Състояние на канал 2	Бял	Няма свързан сензор
	Зелен	Свързан сензор
Състояние на модула	Зелен	Каналите са свързани с порт A на технологичния модул HemoSphere
	Син	Каналите са свързани с порт B на технологичния модул HemoSphere

ВНИМАНИЕ

Ако някой от LED индикаторите на кабела на оксиметъра ForeSight не се включи, кабелът не трябва да се използва, докато не бъде сервизно обслужен или подменен. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards. Съществува риск повредените части да намалят функционалността на кабела.

15.5 Комуникация с регулатора на налягането

Светлините на регулатора на налягането посочват състоянието на маншета(ите) за пръст и сърдечния референтен сензор.



1. Състояние на маншет(и) за пръст **2.** Състояние на сърдечен референтен сензор

Фигура 15-4: LED индикатори на регулатора на налягането

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

Условие	Цвят	Схема на светене	Препоръчително действие
СВЕТЛИНА ЗА СЪСТОЯНИЕ НА МАНШЕТА			
Не е свързан маншет за пръст	Не свети	Постоянно изключено	Няма
Свързан е маншет за пръст	Зелен	Постоянно включено	Няма. Свързаният маншет е открит, удостоверен и срокът му на годност не е изтекъл.

Условие	Цвят	Схема на светене	Препоръчително действие
Активен мониторинг	Зелен	Мига включено/изключено	Няма. Свързаният маншет за пръст извършва активен мониторинг.
Свързан дефектен маншет за пръст Свързан е маншет за пръст с изтекъл срок на годност Свързан е несъвместим маншет за пръст на Edwards	Кехлибарен	Мига включено/изключено	Уверете се, че се използва съвместим маншет за пръст на Edwards. Изключете и включете маншета за пръст. Подменете маншета за пръст със съвместим маншет за пръст на Edwards. Стартирайте измерването отново. Ако проблемът продължава, се свържете с Edwards Lifesciences AG.
СВЕТЛИНА ЗА СЪСТОЯНИЕ НА СЪРДЕЧЕН РЕФЕРЕНТЕН СЕНЗОР			
Не е свързан сърдечен референтен сензор	Не свети	Постоянно изключено	Няма
Свързан е сърдечен референтен сензор	Зелен	Постоянно включено	Няма. Системата е готова да започне измерване.
Свързан е дефектен сърдечен референтен сензор Открит е сърдечен референтен сензор, който не е на Edwards	Кехлибарен	Мига включено/изключено	Уверете се, че се използва сърдечен референтен сензор на Edwards. Изключете и включете повторно сърдечния референтен сензор. Подменете сърдечния референтен сензор с оригинален сърдечен референтен сензор. Стартирайте измерването отново. Ако проблемът продължава, се свържете с Edwards Lifesciences AG.
**Софтуерът може да покаже грешка в маншета за пръст. Вижте Таблица 15-22 на страница 380.*			

15.6 Съобщения за грешка на усъвършенстваният монитор HemoSphere

15.6.1 Грешки/Сигнали на системата/мониторинга

Таблица 15-6: Грешки/Сигнали на системата

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Module Slot 1 – Hardware Failure (Грешка: Слот за модул 1 – Хардуерна грешка)	Module 1 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модул 1 не е поставен правилно Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно модула Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на слот за модул 2 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Module Slot 2 – Hardware Failure (Грешка: Слот за модул 2 – Хардуерна грешка)	Module 2 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модул 2 не е поставен правилно Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно модула Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на слот за модул 1 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: L-Tech Module Slot – Hardware Failure (Грешка: Слот на модул L-Tech – Хардуерна грешка)	Large technology module is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Големият технологичен модул не е въведен правилно Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Reinsert the module Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Поставете модула отново Проверете за огънати или счупени щифтове Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port 1 – Hardware Failure (Грешка: Порт за кабел 1 – Хардуерна грешка)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабелът не е поставен правилно Точките на свързване на кабела или порта са повредени)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно кабела Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на порт за кабел 2 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Hardware Failure (Грешка: Порт за кабел 2 – Хардуерна грешка)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабелът не е поставен правилно Точките на свързване на кабела или порта са повредени)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно кабела Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на порт за кабел 1 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Module Slot 1 – Software Failure (Грешка: Слот за модул 1 – Софтуерна грешка)	There is a software error with the module inserted in module slot 1 (Има софтуерна грешка при модула, поставен в слот за модул 1)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Software Failure (Грешка: Слот за модул 2 – Софтуерна грешка)	There is a software error with the module inserted in module slot 2 (Има софтуерна грешка при модула, поставен в слот за модул 2)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: L-Tech Module Slot – Software Failure (Грешка: Слот на модул L-Tech – Несъвместима софтуерна версия)	There is a software error with the module inserted in the large technology module slot (Има софтуерна грешка във въведения модул в слота за големия технологичен модул)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Cable Port 1 – Software Failure (Грешка: Порт за кабел 1 – Софтуерна грешка)	There is a software error with the cable inserted in cable port 1 (Има софтуерна грешка при кабела, поставен в порт за кабел 1)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Software Failure (Грешка: Порт за кабел 2 – Софтуерна грешка)	There is a software error with the cable inserted in cable port 2 (Има софтуерна грешка при кабела, поставен в порт за кабел 2)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Module Slot 1 – Communication Error (Грешка: Слот за модул 1 – Комуникационна грешка)	Module 1 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модул 1 не е поставен правилно Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно модула Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на слот за модул 2 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Communication Error (Грешка: Слот за модул 2 – Комуникационна грешка)	Module 2 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модул 2 не е поставен правилно Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно модула Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на слот за модул 1 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: L-Tech Module Slot – Communication Error (Грешка: Слот на модул L-Tech – Комуникационна грешка)	Large technology module is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Големият технологичен модул не е въведен правилно Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Reinsert the module Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Поставете модула отново Проверете за огънати или счупени щифтове Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port 1 – Communication Error (Грешка: Порт за кабел 1 – Комуникационна грешка)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабелът не е поставен правилно Точките на свързване на кабела или порта са повредени)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно кабела Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на порт за кабел 2 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Cable Port 2 – Communication Error (Грешка: Порт за кабел 2 – Комуникационна грешка)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабелът не е поставен правилно Точките на свързване на кабела или порта са повредени)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно кабела Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на порт за кабел 1 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Monitor – Incompatible Software Version (Грешка: Монитор – несъвместима софтуерна версия)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Module Slot 1 – Incompatible Software Version (Грешка: Слот за модул 1 – Несъвместима софтуерна версия)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Incompatible Software Version (Грешка: Слот за модул 2 – Несъвместима софтуерна версия)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: L-Tech Module Slot – Incompatible Software Version (Грешка: Слот на модул L-Tech – Несъвместима софтуерна версия)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port 1 – Incompatible Software Version (Грешка: Порт за кабел 1 – Несъвместима софтуерна версия)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Incompatible Software Version (Грешка: Порт за кабел 2 – Несъвместима софтуерна версия)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Second Swan-Ganz Module Detected (Грешка: Открит е втори модул Swan-Ganz)	Multiple Swan-Ganz module connections detected (Открити са няколко свързани модула Swan-Ganz)	Disconnect one of the Swan-Ganz modules (Разкачете един от модулите Swan-Ganz)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Swan-Ganz Module Disconnected (Грешка: Разкачен модул Swan-Ganz)	HemoSphere Swan-Ganz module removed during monitoring HemoSphere Swan-Ganz module not detected Connection points on slot or module are damaged (По време на мониторинг е премахнат модулът Swan-Ganz на HemoSphere Не е открит модул Swan-Ganz на HemoSphere Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Confirm that module is properly inserted Remove and re-insert the module Check module for bent or broken pins Try switching to other module slot If problem persists, contact Edwards Technical Support (Потвърдете, че модулът е поставен правилно Отстранете и след това отново поставете модула Проверете модула за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на друг слот за модул Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port {0} – Pressure Cable Disconnected (Грешка: Порт за кабел {0} – Разкачен е кабел за налягане)*	Pressure cable disconnected during monitoring Pressure cable not detected Bent or missing pressure cable connector pins (Разкачен е кабел за налягане по време на мониторинг Не е открит кабел за налягане Огънати или липсващи конекторни щифтове на кабела за налягане)	Confirm that pressure cable is connected Verify that connection between pressure cable and sensor/transducer is secure Check pressure cable connector for bent/missing pins Disconnect and reconnect pressure cable Try switching to other cable port If problem persists, contact Edwards Technical Support (Потвърдете, че е свързан кабел за налягане Уверете се, че връзката между кабела за налягане и сензора/трансдюсера е стабилна Проверете конектора на кабела за налягане за огънати/липсващи щифтове Разкачете и свържете отново кабела за налягане Опитайте да превключите към друг порт за кабел Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Second Oximetry Cable Detected (Грешка: Открит е втори кабел за оксиметрия)	Multiple oximetry cable connections detected (Открити са няколко свързани кабела за оксиметрия)	Disconnect one of the oximetry cables (Разкачете един от кабелите за оксиметрия)
Fault: Oximetry Cable Disconnected (Грешка: Разкачен е кабел за оксиметрия)	Oximetry cable connection at HemoSphere advanced monitor not detected Bent or missing oximetry cable connector pins (Не е открита връзка с кабел за оксиметрия при усъвършенствания монитор HemoSphere Огънати или липсващи конекторни щифтове на кабела за оксиметрия)	Verify secure oximetry cable connection Check oximetry cable connector for bent/missing pins (Уверете се, че свързването на кабела за оксиметрия е добро Проверете връзката на кабела за оксиметрия за огънати/липсващи щифтове)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: HemoSphere ClearSight Module (Грешка: Модул HemoSphere ClearSight)	Defective HemoSphere ClearSight module (Дефектен модул HemoSphere ClearSight)	Power cycle the system Replace HemoSphere ClearSight module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете системата Подменете модула HemoSphere ClearSight Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: HemoSphere ClearSight Module Disconnected (Грешка: Връзката на модул HemoSphere ClearSight е прекъсната)	HemoSphere ClearSight module removed during monitoring HemoSphere ClearSight module not detected Connection points on slot or module are damaged (Модулът HemoSphere ClearSight е премахнат по време на мониторинг Модулът HemoSphere ClearSight не е открит Точките за връзка на слота или модула са повредени)	Confirm that module is properly inserted Remove and re-insert the module Check module for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че модулът е поставен правилно Отстранете и поставете модула повторно Проверете модула за огънати или счупени щифтове Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Internal System Failure (Грешка: Вътрешна повреда на системата)	Internal system malfunction (Вътрешна неизправност на системата)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете системата Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Battery Depleted (Грешка: Изтощена батерия)	The battery is depleted and the system will shut down in 1 minute if not plugged in (Батерията е изтощена и системата ще се изключи в рамките на 1 минута, ако не бъде включена към захранването)	Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and resume monitoring (Свържете усъвършенстваният монитор HemoSphere към алтернативен източник на захранване, за да избегнете загуба на мощност и да подновите мониторинга)
Fault: System Temperature Too High – Shutdown Imminent (Грешка: Температурата на системата е твърде висока – Предстоящо изключване)	The internal temperature of the monitor is at a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (Вътрешната температура на монитора е на критично високо равнище Вентилационните отвори на монитора са запушени)	Reposition the monitor away from any heat sources Ensure that the monitor ventilation openings are unobstructed and clear of dust If problem persists, contact Edwards Technical Support (Поставете монитора далеч от източници на топлина Уверете се, че вентилационните отвори на монитора са свободни и не са запрашени Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Pressure-Out – Hardware Failure (Грешка: Извеждане на налягането – хардуерна неизправност)	Pressure-out cable is not properly connected Connection points on cable or port are damaged (Кабелът за извеждане на налягането не е свързан правилно Точките на свързване на кабела или порта са повредени)	Reinsert the pressure-out cable Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Поставете отново кабела за извеждане на налягането Проверете за огънати или счупени щифтове Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: HIS Connectivity Loss (Грешка: Връзката с БИС е изгубена)	There was a loss in HL7 communication Poor Ethernet connection Poor Wi-Fi connection Expired Secure Connection certificate Incorrect Secure Connection server name (Имаше загуба на комуникацията с HL7 Лоша Ethernet връзка Лоша Wi-Fi връзка Изтекъл сертификат за сигурна връзка Неправилно име на сървър за сигурна връзка)	Check Ethernet connection Check Wi-Fi connection Check Secure Connection certificate Check Secure Connection server name If problem persists, contact Edwards Technical Support (Проверете Ethernet връзката Проверете Wi-Fi връзката Проверете сертификата за сигурна връзка Проверете името на сървъра за сигурна връзка Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Second CO Pressure Sensor Detected (Грешка: Открит е втори сензор за налягане на CO)	Multiple pressure cables with CO sensor connections detected (Открити са множество кабели за налягане с връзки със сензори на CO)	Disconnect one of the pressure cable CO sensors (Разкачете един от сензорите за кабела за налягане на CO)
Fault: Wireless Module Failure (Грешка: Повреда на безжичния модул)	There was an internal hardware failure in the wireless module (Имаше вътрешна хардуерна повреда на безжичния модул)	Disable and re-enable wireless connection. (Деактивирайте и активирайте отново безжичната връзка.)
Alert: System Temperature Too High (Сигнал: Температурата на системата е твърде висока)	The internal temperature of the monitor is reaching a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (Вътрешната температура на монитора достига критично високо равнище Вентилационните отвори на монитора са запушени)	Reposition the monitor away from any heat sources Ensure that the monitor ventilation openings are unobstructed and clear of dust If problem persists, contact Edwards Technical Support (Поставете монитора далеч от източници на топлина Уверете се, че вентилационните отвори на монитора са свободни и не са запрашени Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: System LED Indicators Inoperable (Сигнал: Системните LED индикатори не работят)	Visual alarm indicator hardware or communication error Visual alarm indicator malfunction (Хардуерна или комуникационна грешка на визуален алармен индикатор Неизправност на визуален алармен индикатор)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете системата Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: System Buzzer Inoperable (Сигнал: Системният зумер не работи)	Speaker hardware or software communication error Mainboard speaker malfunction (Хардуерна или комуникационна грешка на високоговорителя Неизправност на високоговорителя на системната платка)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете системата Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: Low Battery (Сигнал: Нисък заряд на батерията)	The battery has less than 20% charge remaining or will be depleted within 8 minutes (Зарядът на батерията е по-малко от 20% или ще бъде изчерпан в рамките на 8 минути)	Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and continue monitoring (Свържете усъвършенствания монитор HemoSphere към алтернативен източник на захранване, за да избегнете загуба на мощност и да продължите мониторинга)
Alert: Battery Disconnected (Сигнал: Батерията е разкачена)	Previously inserted battery not detected Poor battery connection (Предходно поставената батерия не е открита Лоша връзка на батерията)	Confirm battery is properly seated in the battery bay Remove and reinsert the battery pack Change HemoSphere battery pack If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че батерията е правилно поставена в гнездото за батерия Отстранете и отново поставете батерията Сменете батерията на HemoSphere Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: Service Battery (Сигнал: Обслужване на батерията)	Internal battery fault occurred Battery can no longer sustain the system adequately on a full charge (Възникнала е вътрешна грешка на батерията Батерията вече не може да поддържа системата адекватно при пълно зареждане)	Power cycle the system If condition persists, replace the battery pack (Изключете и включете системата Ако състоянието продължи, сменете батерията)
Alert: Wireless Certificate Expires < 4 Weeks (Предупреждение: Безжичният сертификат изтича след < 4 седмици)	Wireless certificate expires in less than 4 weeks (Безжичният сертификат изтича след по-малко от 4 седмици)	Navigate to Wireless Connectivity settings from the Advanced Setup menu and upload a valid certificate If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отворете настройките за безжичната мрежа от менюто с разширени настройки и качете валиден сертификат Ако проблемът продължава, свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: Wireless Certificate Expired (Предупреждение: Безжичният сертификат е изтекъл)	Wireless certificate is expired (Безжичният сертификат е изтекъл)	Navigate to Wireless Connectivity settings from the Advanced Setup menu and upload a valid certificate If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отворете настройките за безжичната мрежа от менюто с разширени настройки и качете валиден сертификат Ако проблемът продължава, свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards)
Alert: Transmit Pressure Not Active (Внимание: Налягането на предаване не е активно)	Connection of new patient monitor pressure channel detected (Открита е връзка на нов канал за налягане на пациентния монитор)	Navigate to Zero & Waveform Screen, and touch transmit pressure button (waveform icon) after zeroing patient monitor (Отидете до екрана Zero & Waveform (Нулиране и крива) и докоснете бутона за предаване на налягане (икона с крива) след нулиране на пациентния монитор)
**Забележка: {0} е номерът на порта: 1 или 2.*		

15.6.2 Предупреждения на системата/за мониторинг

Таблица 15-7: Предупреждения на усъвършенствания монитор HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Battery Needs Conditioning (Батерията се нуждае от кондициониране)	Gas gauge is not synched to actual battery capacity status (Уредът за измерване на газ не е синхронизиран с действителното състояние на капацитета на батерията)	To ensure uninterrupted measurement, make certain the HemoSphere advanced monitor is connected to electrical outlet Condition the battery (ensure a measurement is not active): • Connect monitor to an electrical outlet to fully charge battery • Allow the battery to rest in fully charged state for at least two hours • Disconnect the monitor from electrical outlet and continue to run the system on battery power • The HemoSphere advanced monitor will power down automatically when the battery is fully depleted • Allow the battery to rest in fully depleted state for five hours or more • Connect monitor to an electrical outlet to fully charge battery If the condition battery message persists, replace battery pack. (За да осигурите непрекъснато измерване, се уверете, че усъвършенстваният монитор HemoSphere е свързан към електрически контакт Кондиционирайте батерията (уверете се, че няма активно измерване): • Свържете монитора към електрически контакт, за да заредите батерията докрай • Оставете батерията да стои в напълно заредено състояние в продължение на най-малко два часа • Изключете монитора от електрическия контакт и оставете системата да работи на захранване от батерията • Усъвършенстваният монитор HemoSphere ще се изключи автоматично, когато батерията е напълно изтощена • Оставете батерията да стои в напълно разредено състояние в продължение на пет часа или повече • Свържете монитора към електрически контакт, за да заредите батерията докрай Ако съобщението за кондициониране на батерията продължава да се показва, сменете батерията)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Service Battery (Обслужване на батерията)	Internal battery fault occurred (Възникнала е вътрешна грешка на батерията)	Power cycle the system If condition persists, replace the battery pack (Изключете и включете системата Ако състоянието продължи, сменете батерията)

15.6.3 Грешки в цифровата клавиатура

Таблица 15-8: Грешки в цифровата клавиатура

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Value out of range (xx-yy) (Стойност извън диапазона (xx-yy))	The entered value is either higher or lower than the allowed range. (Въведената стойност е или по-висока, или по-ниска от допустимия диапазон.)	Displayed when the user enters a value that is out of range. The range is displayed as part of the notification replacing the xx and yy. (Появява се, когато потребителят въведе стойност, която е извън диапазона. Диапазонът се извежда като част от уведомлението, замествайки xx и yy.)
Value must be ≤ xx (Стойността трябва да бъде ≤ xx)	The entered value is in range, but is higher than the high value setting such as the high scale setting. xx is the associated value. (Въведената стойност е в диапазона, но е по-висока от настройката за горна граница, напр. горната граница на скалата. xx е стойността на горната граница.)	Enter a lower value. (Въведете по-ниска стойност.)
Value must be ≥ xx (Стойността трябва да бъде ≥ xx)	The entered value is in range, but is lower than the low value setting such as the low scale setting. xx is the associated value. (Въведената стойност е в диапазона, но е по-ниска от настройката за долна граница, напр. долната граница на скалата. xx е стойността на долната граница.)	Enter a higher value. (Въведете по-висока стойност.)
Incorrect password entered (Въведена е неправилна парола)	The password entered is incorrect. (Въведената парола е неправилна)	Enter the correct password. (Въведете правилната парола.)
Please enter valid time (Моля, въведете валиден час)	The time entered is invalid, i.e. 25:70. (Въведеният час е невалиден, напр. 25:70.)	Enter the correct time in 12- or 24-hour format. (Въведете правилния час в 12- или 24-часов формат.)
Please enter valid date (Моля, въведете валидна дата)	The date entered is invalid, i.e. 33.13.009. (Въведената дата е невалидна, напр. 33.13.009.)	Enter the correct date. (Въведете правилната дата.)

15.6.4 Грешки със свързаността към Viewfinder Hub

Таблица 15-9: Грешки със свързаността към Viewfinder Hub

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Viewfinder Hub Connectivity Error – Viewfinder Hub (Грешка със свързаността към Viewfinder – Viewfinder Hub)	Issue with Viewfinder hub Incorrect server certificate Viewfinder hub pairing request rejected (Проблем с Viewfinder Hub Неправилен сертификат на сървъра Заявката за сдвояване на Viewfinder Hub е отхвърлена)	Check Viewfinder hub server Contact your local IT If problem persists, contact Edwards Technical Support (Проверете сървъра на Viewfinder hub Свържете се местния ИТ доставчик Ако проблемът продължава, свържете се отдела за техническа поддръжка на Edwards)
Viewfinder Hub Connectivity Error – Viewfinder Hub Not Reachable (Грешка със свързаността към Viewfinder – Viewfinder Hub не е достъпен)	Wrong Viewfinder hub address or port Viewfinder hub not running on server (Грешен адрес или порт на Viewfinder hub Viewfinder hub не се изпълнява на сървъра)	Verify and re-enter Viewfinder hub address and port Check Viewfinder hub server If problem persists, contact Edwards Technical Support (Проверете и въведете отново адреса и порта на Viewfinder hub Проверете сървъра на Viewfinder hub Ако проблемът продължава, свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards)
Viewfinder Hub Connectivity Error – HemoSphere Monitor (Грешка със свързаността към Viewfinder – монитор HemoSphere)	Client certificate invalid or unavailable (Клиентският сертификат е невалиден или недостъпен)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

15.7 Съобщения за грешка на модула HemoSphere Swan-Ganz

15.7.1 Грешки/сигнали за CO

Таблица 15-10: Грешки/сигнали за CO на модула Swan-Ganz на HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: CO – Blood Temp Out of Range (< 31 °C or > 41 °C) (Грешка: CO – температурата на кръвта е извън диапазона (< 31 °C или > 41 °C))*	Monitored blood temperature is < 31 °C or > 41 °C (Наблюдаваната температура на кръвта е < 31 °C или > 41 °C)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL • confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • consider chest x-ray for evaluation of proper placement Resume CO monitoring when blood temperature is within range (Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Възстановете мониторирането на CO, когато температурата на кръвта е в диапазона)
Fault: CO – Cardiac Output < 1.0 L/min (Грешка: CO – сърдечен дебит < 1,0 L/min)*	Measured CO < 1.0 L/min (Измерената стойност на CO е < 1,0 L/min)	Follow hospital protocol to increase CO Resume CO monitoring (Следвайте болничния протокол, за да увеличите CO Възстановете мониторинга на CO)
Fault: CO – Catheter Memory, Use Bolus Mode (Грешка: CO – памет на катетър, използвайте режим Болус)	Poor catheter thermal filament connection Patient CCO cable malfunction Catheter CO error Patient CCO cable is connected to cable test ports (Лошо свързване на топлинната жичка на катетъра Неизправност на CCO кабела на пациента Грешка в катетър за CO CCO кабелът на пациента е свързан към тестовите портове за кабела)	Verify secure thermal filament connection. Check catheter/patient CCO cable thermal filament connections for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable Use Bolus CO mode Replace catheter for CO measurement (Проверете дали свързването на топлинната жичка е добро. Проверете връзките на топлинната жичка на катетъра/COO кабела на пациента за огъване/липсващи щифтове Извършете тест на CCO кабела на пациента Сменете CCO кабела на пациента Използвайте режим Bolus CO (Болус CO) Сменете катетъра за измерване на CO)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: CO – Catheter Verification, Use Bolus Mode (Грешка: CO – верификация на катетър, използвайте режим Болус)	Patient CCO cable malfunction Catheter CO error Catheter connected is not an Edwards CCO catheter (Неизправност на CCO кабела на пациента Грешка в катетър за CO Свързаният катетър не е CCO катетър на Edwards)	Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable Use Bolus CO mode Verify catheter is an Edwards CCO catheter (Извършете тест на CCO кабела на пациента Сменете CCO кабела на пациента Използвайте режим Bolus CO (Болус CO) Проверете дали катетърът е CCO катетър на Edwards)
Fault: CO – Check Catheter and Cable Connections (Грешка: CO – проверете катетъра и кабелните връзки)	Catheter thermal filament and thermistor connections not detected Patient CCO cable malfunction (Не са открити свързвания на топлинната жичка и термистора на катетъра Неизправност на CCO кабела на пациента)	Verify patient CCO cable and catheter connections Disconnect thermistor and thermal filament connections and check for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable (Проверете връзките на CCO кабела на пациента и катетъра Разкачете връзките на термистора и на топлинната жичка и проверете за огъване/липсващи щифтове Извършете тест на CCO кабела на пациента Сменете CCO кабела на пациента)
Fault: CO – Check Thermal Filament Connection (Грешка: CO – проверете връзката на топлинната жичка)	Catheter thermal filament connection not detected Patient CCO cable malfunction Catheter connected is not an Edwards CCO catheter (Не е открито свързване на топлинната жичка на катетъра Неизправност на CCO кабела на пациента Свързаният катетър не е CCO катетър на Edwards)	Verify that catheter thermal filament is connected securely to patient CCO cable Disconnect thermal filament connection and check for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable Verify catheter is an Edwards CCO catheter Use Bolus CO mode (Проверете дали топлинната жичка на катетъра е свързана добре към CCO кабела на пациента Разкачете връзката на топлинната жичка и проверете за огъване/липсващи щифтове Извършете тест на CCO кабела на пациента Сменете CCO кабела на пациента Проверете дали катетърът е CCO катетър на Edwards Използвайте режим Bolus CO (Болус CO))

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: CO – Check Thermal Filament Position (Грешка: CO – проверете позицията на топлинната жичка)*	Flow around thermal filament may be reduced Thermal filament may be against vessel wall Catheter not in patient (Потокът около топлинната жичка може да бъде намален Топлинната жичка може да опира в съдова стена Катетърът не е в пациента)	Flush catheter lumens Verify proper catheter position in the pulmonary artery: • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL • confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • consider chest x-ray for evaluation of proper placement Resume CO monitoring (Промийте лумените на катетъра Проверете правилните положения на катетъра в белодробната артерия: • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Възстановете мониторинга на CO)
Fault: CO – Check Thermistor Connection (Грешка: CO – проверете връзката на термистора)	Catheter thermistor connection not detected Monitored blood temperature is < 15 °C or > 45 °C Patient CCO cable malfunction (Не е открита връзка на термистора на катетъра Наблюдаваната температура на кръвта е < 15 °C или > 45 °C Неизправност на CCO кабела на пациента)	Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable Verify that blood temperature is between 15 - 45 °C Disconnect thermistor connection and check for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable (Проверете дали термисторът на катетъра е свързан добре към CCO кабела на пациента Уверете се, че температурата на кръвта е между 15 и 45 °C Разкачете връзката на термистора и проверете за огъване/липсващи щифтове Извършете тест на CCO кабела на пациента Сменете CCO кабела на пациента)
Fault: CO – Signal Processor, Use Bolus Mode (Грешка: CO – процесор на сигнал, използвайте режим Болус)	Data processing error (Грешка в обработката на данните)	Resume CO monitoring Power monitor off and on to restore system Use Bolus CO mode (Възстановете мониторинга на CO Изключете и включете монитора, за да възстановите системата Използвайте режим Bolus CO (Болус CO))

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: CO – Thermal Signal Loss (Грешка: CO – изгубен топлинен сигнал)*	Thermal signal detected by monitor is too small to process Sequential compression device interference (Откритият от монитора топлинен сигнал е твърде слаб за обработка Смущения от последователното компресиращо устройство)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL • confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • consider chest x-ray for evaluation of proper placement Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure Resume CO monitoring (Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Временно изключете последователното компресиращо устройство според болничната процедура Възстановете мониторинга на CO)
Fault: iCO – Check Injectate Probe Connection (Грешка: iCO – проверете връзката на сондата за инжектат)	Electrocautery interference Internal system malfunction (Интерференция от оборудване за електрокаутеризация Вътрешна неизправност на системата)	Disconnect patient CCO cable during electrocautery use Remove and reinsert module to reset If problem persists, contact Edwards Technical Support (Разкачете CCO кабела на пациента по време на електрокаутеризационна употреба Отстранете и поставете обратно модула, за да го нулирате Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: CO – Signal Adapting - Continuing (Сигнал: CO – адаптиране на сигнала – продължава)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected Patient's respiratory pattern may have changed Sequential compression device interference Catheter thermal filament not properly positioned (Открити са големи вариации в температурата на кръвта в белодробната артерия Респираторният модел на пациента може да се е променил Смущения от последователното компресиращо устройство Топлинната жичка на катетъра не е правилно позиционирана)	Allow more time for monitor to measure and display Verify proper catheter position in the pulmonary artery: • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL • confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • consider chest x-ray for evaluation of proper placement Minimizing patient discomfort may reduce temperature variations Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure (Оставете повече време на монитора да измери и да покаже Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Намаляването на дискомфорта на пациента може да намали температурните вариации Временно изключете последователното компресиращо устройство според болничната процедура)
Alert: CO – Unstable Blood Temp. - Continuing (Сигнал: CO – нестабилна температура на кръвта – продължава)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected Sequential compression device interference (Открити са големи вариации в температурата на кръвта в белодробната артерия Смущения от последователното компресиращо устройство)	Wait for CO measurement to be updated Minimizing patient discomfort may reduce temperature variations Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure (Изчакайте измерването на CO да бъде актуализирано Намаляването на дискомфорта на пациента може да намали температурните вариации Временно изключете последователното компресиращо устройство според болничната процедура)
**Това са грешки при заключването. Докоснете иконата за заглушаване, за да заглушите. За да изчистите, стартирайте мониторинга отново.*		

15.7.2 Грешки/сигнали за EDV и SV

Таблица 15-11: Грешки/сигнали за EDV и SV на модула Swan-Ganz на HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: EDV – Heart Rate Signal Missing (Сигнал: EDV – загуба на сигнал за сърдечна честота)	Patient's time-averaged heart rate out of range (HR_{avg} < 30 or > 200 bpm) No heart rate detected ECG interface cable connection not detected (Осредненатa по време сърдечна честота на пациента е извън диапазона (HR_{avg} < 30 или > 200 bpm) Не е открита сърдечна честота Не е открита връзка на интерфейсния кабел за ЕКГ)	Wait until average heart rate is within range Select appropriate lead configuration to maximize heart rate triggers Verify cable connection between HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change ECG interface cable (Изчакайте, докато осредненатa сърдечна честота е в диапазона Изберете подходяща конфигурация на отвеждане за увеличаване на сърдечната честота Уверете се, че кабелната връзка между усъвършенстваният монитор HemoSphere и монитора при леглото е добра Сменете интерфейсния кабел за ЕКГ)
Alert: EDV – Exceeding HR Threshold Limit (Сигнал: EDV – надвишаване на праговата граница на HR)	Patient's time-averaged heart rate out of range (HR_{avg} < 30 or > 200 bpm) (Осредненатa по време сърдечна честота на пациента е извън диапазона (HR_{avg} < 30 или > 200 bpm))	Wait until average heart rate is within range Select appropriate lead configuration to maximize heart rate triggers Verify cable connection between HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change ECG interface cable (Изчакайте, докато осредненатa сърдечна честота е в диапазона Изберете подходяща конфигурация на отвеждане за увеличаване на сърдечната честота Уверете се, че кабелната връзка между усъвършенстваният монитор HemoSphere и монитора при леглото е добра Сменете интерфейсния кабел за ЕКГ)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: EDV – Signal Adapting - Continuing (Сигнал: EDV – адаптиране на сигнала – продължава)	Patient's respiratory pattern may have changed Sequential compression device interference Catheter thermal filament not properly positioned (Респираторната схема на пациента може да е променена Смущения от последователното компресиращо устройство Топлинната жичка на катетъра не е правилно позиционирана)	Allow more time for monitor to measure and display EDV Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure Verify proper catheter position in the pulmonary artery: • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL • confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • consider chest x-ray for evaluation of proper placement (Оставете повече време на монитора да измери и покаже EDV Временно изключете последователното компресиращо устройство според болничната процедура Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране)
Alert: SV – Heart Rate Signal Missing (Сигнал: SV – загуба на сигнал за сърдечна честота)	Patient's time-averaged heart rate out of range (HR_{avg} < 30 or > 200 bpm) No heart rate detected ECG interface cable connection not detected (Осреднената по време сърдечна честота на пациента е извън диапазона (HR_{avg} < 30 или > 200 bpm) Не е открита сърдечна честота Не е открита връзка на интерфейсния кабел за ЕКГ)	Wait until average heart rate is within range Select appropriate lead configuration to maximize heart rate triggers Verify cable connection between HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change ECG interface cable (Изчакайте, докато осреднената сърдечна честота е в диапазона Изберете подходяща конфигурация на отвеждане за увеличаване на сърдечната честота Уверете се, че кабелната връзка между усъвършенстваният монитор HemoSphere и монитора при леглото е добра Сменете интерфейсния кабел за ЕКГ)

15.7.3 Грешки/сигнали за iCO

Таблица 15-12: Грешки/сигнали за iCO на модула Swan-Ganz на HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: iCO – Check Injectate Probe Connection (Грешка: iCO – проверете връзката на сондата за инжектат)	Injectate temperature probe not detected Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Не е открита температурна сонда за инжектат Неизправност на температурната сонда за инжектат Неизправност на CCO кабела на пациента)	Verify connection between patient CCO cable and injectate temperature probe Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Проверете връзката между CCO кабела на пациента и температурната сонда за инжектат Сменете температурната сонда за инжектат Сменете CCO кабела на пациента)
Fault: iCO – Check Thermistor Connection (Грешка: iCO – проверете връзката на термистора)	Catheter thermistor connection not detected Monitored blood temperature is < 15 °C or > 45 °C Patient CCO cable malfunction (Не е открита връзка на термистора на катетъра Наблюдаваната температура на кръвта е < 15 °C или > 45 °C Неизправност на CCO кабела на пациента)	Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable Verify that blood temperature is between 15 – 45 °C Disconnect thermistor connection and check for bent/missing pins Change patient CCO cable (Проверете дали термисторът на катетъра е свързан добре към CCO кабела на пациента Уверете се, че температурата на кръвта е между 15 и 45 °C Разкачете връзката на термистора и проверете за огъване/липсващи щифтове Сменете CCO кабела на пациента)
Fault: iCO – Injectate Volume Not Valid (Грешка: iCO – невалиден обем на инжектата)	Inline probe injectate volume must be 5 mL or 10 mL (Обемът на инжектата на вградената сонда трябва да е 5 mL или 10 mL)	Change injectate volume to 5 mL or 10 mL Use a bath type probe for an injectate volume of 3 mL (Променете обема на инжектата на 5 mL или 10 mL Използвайте сонда тип ваничка за обем инжектат от 3 mL)
Fault: iCO – Injectate Temperature Out of Range, Check Probe (Грешка: iCO – температурата на инжектата е извън диапазона, проверете сондата)	Injectate temperature < 0 °C, > 30 °C or > BT Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Температура на инжектата < 0 °C, > 30 °C или > BT Неизправност на температурната сонда за инжектат Неизправност на CCO кабела на пациента)	Verify injectate fluid temperature Check injectate probe connections for bent/missing pins Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Проверете температурата на инжектираната течност Проверете връзките на сондата за инжектат за огъване/липсващи щифтове Сменете температурната сонда за инжектат Сменете CCO кабела на пациента)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: iCO – Blood Temperature Out of Range (Грешка: iCO – температурата на кръвта е извън диапазона)	Monitored blood temperature is < 31 °C or > 41 °C (Наблюдаваната температура на кръвта е < 31 °C или > 41 °C)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL • confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • consider chest x-ray for evaluation of proper placement Resume bolus injections when blood temperature is within range (Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Възстановете инжектиранията на болус, когато температурата на кръвта е в диапазона)
Alert: iCO – Unstable Baseline (Сигнал: iCO – нестабилна базова стойност)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected (Открити са големи вариации в температурата на кръвта в белодробната артерия)	Allow more time for blood temperature baseline to stabilize Use Manual mode (Оставете повече време за стабилизиране на базовата температура на кръвта Използвайте ръчен режим)
Alert: iCO – Curve Not Detected (Сигнал: iCO – не е открита крива)	No bolus injection detected for > 4 minutes (Automatic mode) or 30 seconds (Manual mode) (Не е открита болус инжекция за > 4 минути (автоматичен режим) или 30 секунди (ръчен режим))	Restart Bolus CO monitoring and proceed with injections (Рестартирайте мониторирането на Болус CO и продължете с инжектиранията)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: iCO – Extended Curve (Сигнал: iCO – удължена крива)	Thermodilution curve slow to return to baseline Injectate port in introducer sheath Possible cardiac shunt (Термодилуционната крива бавно се връща към изходната Порт за инжектиране в интродюсерното дезиле Възможен сърдечен шънт)	Verify correct injection technique Verify proper catheter position in the pulmonary artery: • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL • confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • consider chest x-ray for evaluation of proper placement Ensure injectate port location is outside of the introducer sheath Use "iced" injectate and/or 10 mL injectate volume to create a larger thermal signal (Потвърдете правилната техника на инжектиране Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Уверете се, че местоположението на порта за инжектиране е извън интродюсерното дезиле Използвайте „леден" инжектат и/или 10 mL инжектат за създаване на голям топлинен сигнал)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: iCO – Irregular Curve (Сигнал: iCO – неправилна крива)	Thermodilution curve has multiple peaks (Термодилуционната крива има многократни пикове)	Verify correct injection technique Verify proper catheter position in the pulmonary artery: • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL • confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • consider chest x-ray for evaluation of proper placement Use "iced" injectate and/or 10 mL injectate volume to create a larger thermal signal (Потвърдете правилната техника на инжектиране Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Използвайте „леден" инжектат и/или 10 mL инжектат за създаване на голям топлинен сигнал)
Alert: iCO – Warm Injectate (Сигнал: iCO – топъл инжектат)	Injectate temperature within 8 °C of blood temperature Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Температурата на инжектата е в рамките на 8 °C от телесната температура Неизправност на температурната сонда за инжектат Неизправност на CCO кабела на пациента)	Use cooler injectate fluid Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Използвайте по-хладка течност за инжектиране Сменете температурната сонда за инжектат Сменете CCO кабела на пациента)

15.7.4 Грешки/сигнали за SVR

Таблица 15-13: Грешки/сигнали за SVR на модула Swan-Ganz на HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: SVR – Analog Input MAP Pressure Signal Loss (Сигнал: SVR – загуба на сигнал за налягане за MAP от аналогово входно устройство)	HemoSphere advanced monitor analog input port not configured to accept MAP Analog input interface cable connections not detected Inaccurate input signal External monitor malfunction (Аналоговият входен порт на усъвършенствания монитор HemoSphere не е конфигуриран да приеме MAP Не са открити връзки на аналоговия входен интерфейсен кабел Неточен входен сигнал Повреда на външния монитор)	Verify correct voltage range and low/high voltage values on HemoSphere advanced monitor for external monitor Verify cable connection between HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Verify correct height/weight entries, and units of measure for patient's BSA Check for signal at external monitor's analog output device Change external device module, if used (Уверете се, че диапазонът на напрежението и стойностите за ниско/високо напрежение на усъвършенствания монитор HemoSphere за външен монитор са правилни Уверете се, че кабелната връзка между усъвършенствания монитор HemoSphere и монитора при леглото е добра Уверете се, че въведените височина/тегло и мерните единици за измерване на BSA на пациента са правилни Проверете за сигнал при аналоговото изходно устройство на външния монитор Сменете модула на външното устройство, ако се използва)
Alert: SVR – Configure MAP Analog Input for SVR Monitoring (Сигнал: SVR – конфигурирайте аналогови входни устройства за MAP за мониторинг на SVR)	HemoSphere advanced monitor analog input ports not configured to accept MAP signal (Аналоговите входни портове на усъвършенствания монитор HemoSphere не са конфигурирани да приемат MAP сигнали)	Use the analog input settings screen to configure analog input port 1 or 2 for external monitor MAP signal output (Използвайте екрана за настройка на аналоговото входно устройство, за да конфигурирате аналоговите входни портове 1 и 2 за извеждания сигнал за MAP от външен монитор)

15.7.5 Грешки/сигнали за 20-секундни параметри

Таблица 15-14: Грешки/сигнали за 20-секундни параметри за модул HemoSphere Swan-Ganz

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: 20s Parameters – Poor PA Signal Quality (Грешка: 20s параметри – Лошо качество на PA сигнал)	Pulmonary artery pressure waveform is inadequate to measure 20s parameters accurately Poor pressure waveform over extended period of time Integrity of pressure monitoring line is compromised Pressure waveform has shifted or is measuring negative signals due to change in phlebostatic axis or other related movement impacting pressure signal (Кривата на налягането в белодробната артерия не е адекватна за точно измерване на 20s параметрите Лоша крива на налягането за продължителен период от време Целостта на линията за мониторинг на налягане е компрометирана Кривата на налягането е изместена или измерва отрицателни сигнали заради промяна във флебостатичната ос или друг свързан сигнал, повлияващ движението)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL • confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • consider chest x-ray for evaluation of proper placement Make sure the pulmonary artery pressure line is not kinked Make sure there are no loose connections Perform Square Wave Test to assess the frequency response of the system Re-zero pulmonary artery pressure transducer (Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 ml • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Уверете се, че линията за налягане в белодробната артерия не е прегъната Уверете се, че няма разхлабени връзки Извършете тест чрез правоъгълна вълна за оценка на честотния отговор на системата Нулирайте повторно трансдюсера за налягане в белодробната артерия)
Fault: 20s Parameters – Software Failure (Грешка: 20s параметри – Софтуерна грешка)	There is a software error with the 20s parameters (Има софтуерна грешка при 20s параметрите)	Power cycle the system Re-zero pulmonary artery pressure transducer If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете системата Нулирайте повторно трансдюсера за налягане в белодробната артерия Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: 20s Parameters – Negative PA Pressure Detected (Сигнал: 20s параметри – Открито отрицателно налягане в PA)	Pulmonary artery pressure waveform is inadequate to measure 20s parameters accurately Pressure transducer is not aligned with the patient's phlebostatic axis Integrity of pressure monitoring line is compromised (Кривата на налягането в белодробната артерия не е адекватна за точно измерване на 20s параметрите Трансдюсерът за налягане не е подравнен с флебостатичната ос на пациента Целостта на линията за мониторинг на налягане е компрометирана)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL • confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • consider chest x-ray for evaluation of proper placement Confirm the pressure transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the pressure transducer on the HemoSphere advanced monitor to re-zero the transducer and confirm pressure cable connection (Проверете правилното положение на катетъра в белодробната артерия: • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 ml • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Уверете се, че трансдюсерът за налягане е подравнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте трансдюсера за налягане на усъвършенствания монитор HemoSphere, за да нулирате повторно трансдюсера и да потвърдите връзката на кабела за налягане)

15.7.6 Отстраняване на общи неизправности

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

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: iCO – Check Injectate Probe Connection (Грешка: iCO – проверете връзката на сондата за инжектат)	Connection to the HemoSphere Swan-Ganz module has not been detected (Не е открита връзка към модула Swan-Ganz на HemoSphere)	Insert the HemoSphere Swan-Ganz module into slot 1 or slot 2 of the monitor Remove and re-insert module (Вкарайте модула Swan-Ganz на HemoSphere в слот 1 или слот 2 на монитора Отстранете и след това отново поставете модула)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Connect patient CCO cable for CO monitoring (Свържете CCO кабела на пациента за мониторинг на CO)	Connection between the HemoSphere Swan-Ganz module and patient CCO cable has not been detected (Не е открита връзка между модула Swan-Ganz на HemoSphere и CCO кабела на пациента)	Verify connection between patient CCO cable and the inserted HemoSphere Swan-Ganz module Disconnect patient CCO cable and check for bent/missing pins Change patient CCO cable (Проверете връзката между CCO кабела на пациента и поставения модул Swan-Ganz на HemoSphere Откачете CCO кабела на пациента и проверете за огъване/липсващи щифтове Сменете CCO кабела на пациента)
Connect thermistor for CO monitoring (Свържете термисторза мониторинг на CO)	Connection between patient CCO cable and catheter thermistor has not been detected Patient CCO cable malfunction (Не е открита връзка между CCO кабела на пациента и термистора на катетъра Неизправност на CCO кабела на пациента)	Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable Disconnect thermistor connection and check for bent/ missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable (Проверете дали термисторът на катетъра е свързан добре към CCO кабела на пациента Разкачете връзката на термистора и проверете за огъване/липсващи щифтове Извършете тест на CCO кабела на пациента Сменете CCO кабела на пациента)
Connect thermal filament for CO monitoring (Свържете топлинна жичка за мониторинг на CO)	Connection between patient CCO cable and catheter thermal filament has not been detected Patient CCO cable malfunction Catheter connected is not an Edwards CCO catheter (Не е открита връзка между CCO кабела на пациента и топлинната жичка на катетъра Неизправност на CCO кабела на пациента Свързаният катетър не е CCO катетър на Edwards)	Verify that catheter thermal filament is connected securely to patient CCO cable Disconnect thermal filament connection and check for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable Verify catheter is an Edwards CCO catheter (Проверете дали топлинната жичка на катетъра е свързана добре към CCO кабела на пациента Разкачете връзката на топлинната жичка и проверете за огъване/липсващи щифтове Извършете тест на CCO кабела на пациента Сменете CCO кабела на пациента Проверете дали катетърът е CCO катетър на Edwards)
Connect MAP analog input for SVR monitoring (Свържете аналогови входни устройства за MAP за мониторинг на SVR)	Analog input interface cable connections not detected (Не са открити връзки на аналоговия входен интерфейсен кабел)	Verify cable connection between the monitoring platform and bedside monitor is secure Check for signal at external monitor's analog output device (Уверете се, че кабелната връзка между платформата за мониторинг и монитора при леглото е добра Проверете за сигнал при аналоговото изходно устройство на външния монитор)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Configure MAP analog input for SVR monitoring (Конфигурирайте аналоговите входни устройства за MAP за мониторинг на SVR)	HemoSphere advanced monitor analog input ports not configured to accept MAP signal (Аналоговите входни портове на усъвършенствания монитор HemoSphere не са конфигурирани да приемат MAP сигнали)	Use the analog input settings screen to configure analog input port 1 or 2 for external monitor MAP signal output (Използвайте екрана за настройка на аналоговото входно устройство, за да конфигурирате аналоговите входни портове 1 и 2 за извеждания сигнал за MAP от външен монитор)
Connect ECG Input for EDV or SV monitoring (Свържете ЕКГ входно устройство за мониторинг на EDV или SV)	ECG interface cable connection not detected (Не е открита връзка на интерфейсния кабел за ЕКГ)	Verify cable connection between the HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change ECG interface cable (Уверете се, че кабелната връзка между усъвършенствания монитор HemoSphere и монитора при леглото е добра Сменете интерфейсния кабел за ЕКГ)
Connect pressure cable for 20s parameter monitoring (Свържете кабел за налягане за мониторинг на 20s параметри)	Connection between the HemoSphere advanced monitor and pressure cable has not been detected (Връзката между усъвършенствания монитор HemoSphere и кабела за налягане не е открита)	Verify connection between pressure cable and monitor Disconnect pressure cable and check for bent/missing pins Change pressure cable (Потвърдете връзката между кабела за налягане и монитора Прекъснете връзката на кабела за налягане и проверете за огънати/липсващи щифтове Сменете кабела за налягане)
Connect pulmonary artery pressure sensor for 20s parameter monitoring (Свържете сензор за налягане в белодробната артерия за мониторинг на 20s параметри)	CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} or SVI_{20s} is configured as a key parameter Connection between the pressure cable and a pulmonary artery pressure sensor has not been detected (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} или SVI_{20s} е конфигуриран като ключов параметър Връзката между кабела за налягане и сензора за налягане в белодробната артерия не е открита)	Verify connection between pressure cable and monitor Disconnect pressure cable and check for bent/missing pins Change pressure cable (Потвърдете връзката между кабела за налягане и монитора Прекъснете връзката на кабела за налягане и проверете за огънати/липсващи щифтове Сменете кабела за налягане)
Zero pulmonary artery pressure for 20s parameter monitoring (Нулирайте мониторинга на 20s параметри за налягане в белодробната артерия)	The pulmonary artery pressure signal was not zeroed prior to monitoring (Сигналът за налягането в белодробната артерия не е нулиран преди мониторинга)	Touch the "Zero & Waveform" icon on the navigation bar (Докоснете иконата Zero & Waveform (Нулиране и крива) в навигационната лента)
CI > CO	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Неправилна телесна повърхност (BSA) на пациента BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight. (Проверете мерните единици и стойностите за височина и тегло на пациента.)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
CO ≠ iCO	Incorrectly configured bolus information Faulty thermistor or injectate probe Unstable baseline temperature affecting bolus CO measurements (Неправилно конфигурирана информация за болус Повреден термистор или сонда за инжектат Нестабилна изходна температура, влияеща върху измерванията на болус CO)	Verify that computation constant, injectate volume, and catheter size have been correctly selected Use “iced” injectate and/or 10 mL injectate volume to create a large thermal signal Verify correct injection technique Change injectate temperature probe (Уверете се, че изчислителната константа, обемът на инжектата и размерът на катетъра са правилно избрани Използвайте „леден” инжектат и/или 10 mL инжектат за създаване на голям топлинен сигнал Потвърдете правилната техника на инжектиране Сменете температурната сонда за инжектат)
SVR > SVRI	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Неправилна телесна повърхност (BSA) на пациента BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight. (Проверете мерните единици и стойностите за височина и тегло на пациента.)
HemoSphere Advanced Monitor HR_{avg} ≠ External Monitor HR (HR_{avg} на усъвършенстваният монитор HemoSphere ≠ HR на външния монитор)	External monitor not optimally configured for ECG signal output External monitor malfunction ECG interface cable malfunction Elevated patient heart rate HemoSphere advanced monitor uses up to 3 minutes of HR data to calculate HR_{avg} (Външният монитор не е оптимално конфигуриран за извеждане на ЕКГ сигнал Повреда на външния монитор Неизправност на интерфейсния кабел за ЕКГ Повишена сърдечна честота на пациента Усъвършенстваният монитор HemoSphere използва до 3 минути данни за HR, за да изчисли HR_{avg})	Stop CO monitoring and verify heart rate is the same for HemoSphere advanced monitor and external monitor Select appropriate lead configuration to maximize heart rate triggers and minimize atrial spike sensing Verify signal output from external monitoring device Wait for patient's HR to stabilize Change ECG interface cable (Спрете мониторинга на CO и се уверете, че сърдечната честота е една и съща на усъвършенстваният монитор HemoSphere и на външния монитор Изберете подходяща конфигурация на отвеждане за увеличаване на сърдечните пулсации и свеждане до минимум на сензирането на атриалния пик Проверете изходния сигнал от външното устройство за мониторинг Изчакайте сърдечната честота на пациента да се стабилизира Сменете интерфейсния кабел за ЕКГ)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
HemoSphere Advanced Monitor Display of MAP and CVP ≠ External Monitor (Усъвършенстваният монитор HemoSphere показва MAP и CVP ≠ външния монитор)	HemoSphere advanced monitoring platform configured incorrectly Inaccurate input signal External monitor malfunction (Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere е конфигурирана неправилно Неточен входен сигнал Повреда на външния монитор)	Verify correct voltage range and low/high voltage values on HemoSphere advanced monitor for external monitor Confirm correct units of measure for analog input port voltage values (mmHg or kPa) Verify correct height/weight entries and units of measure for patient's BSA Check for signal at external monitor's analog output device Change analog input interface cable (Уверете се, че диапазонът на напрежението и стойностите за ниско/високо напрежение на усъвършенствания монитор HemoSphere за външен монитор са правилни Уверете се, че мерните единици за стойностите за напрежение при аналоговия входен порт (mmHg или kPa) са правилни Уверете се, че въведените височина/тегло и мерните единици за измерване на BSA на пациента са правилни Проверете за сигнал при аналоговото изходно устройство на външния монитор Сменете аналоговия входен интерфейсен кабел)

15.8 Съобщения за грешки, свързани с кабела за налягане

15.8.1 Общи грешки/сигнали, свързани с кабела за налягане

Таблица 15-16: Общи грешки/сигнали, свързани с кабела за налягане за HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Cable Port {0} – Pressure Cable (Грешка: Порт за кабел {0} – Кабел за налягане)*	Internal system malfunction (Вътрешна неизправност на системата)	Disconnect and reconnect pressure cable Reposition the cable away from any heat sources or insulating surfaces If the cable body feels warm, allow it to cool before operating again Power monitor off and on to restore platform If problem persists, contact Edwards Technical Support (Разкачете и свържете отново кабела за налягане Поставете кабела далеч от източници на топлина или изолационни повърхности Ако корпусът на кабела изглежда топъл, го оставете да се охлади, преди отново да го използвате Изключете и включете монитора, за да възстановите платформата Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Cable Port {0} – Pressure Sensor (Грешка: Порт за кабел {0} – Сензор за налягане)*	Cable or sensor malfunction Damaged or defective sensor (Неизправност на сензор или кабел Повреден или дефектен сензор)	Disconnect sensor and check for bent/missing contacts Change pressure sensor Change pressure cable If problem persists, contact Edwards Technical Support (Откачете сензора и проверете за огънати/липсващи контакти Сменете сензора за налягане Сменете кабела за налягане Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port {0} – Pressure Sensor Disconnected (Грешка: Порт за кабел {0} – Разкачен е сензор за налягане)*	Pressure sensor disconnected during monitoring Cable connections not detected Edwards pressure cable or sensor malfunction Internal system malfunction (Разкачен е сензор за налягане по време на мониторинг Не са открити кабелни връзки Неизправност на сензор или кабел за налягане на Edwards Вътрешна неизправност на системата)	Verify catheter connection Verify pressure cable and sensor and check for missing pins Change Edwards pressure cable Change Edwards CO/pressure sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Проверете връзката на катетъра Проверете сензора и кабела за налягане и проверете за липсващи щифтове Сменете кабела за налягане на Edwards Сменете сензора за налягане/CO на Edwards Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port {0} – Incompatible Pressure Sensor (Грешка: Порт за кабел {0} – Несъвместим сензор за налягане)*	A non-Edwards sensor has been detected Cable or sensor malfunction Internal system malfunction (Открит е сензор, който не е произведен от Edwards Неизправност на сензор или кабел Вътрешна неизправност на системата)	Verify that an Edwards pressure sensor has been used Disconnect sensor and check for bent/missing contacts Change pressure sensor Change pressure cable If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че е използван сензор за налягане на Edwards Откачете сензора и проверете за огънати/липсващи контакти Сменете сензора за налягане Сменете кабела за налягане Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Cable Port {0} – Pressure Waveform Not Stable (Грешка: Порт на кабел {0} – нестабилна крива на налягането)*	Arterial waveform is inadequate to measure blood pressure accurately Integrity of pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low Fluid line is being flushed (Артериалната крива не е подходяща за прецизно измерване на кръвното налягане Целостта на линията за мониторинг на налягането е компрометирана Систоличното налягане е твърде високо или диастоличното налягане е твърде ниско Линията на течността се пълни)	Assess Edwards pressure monitoring system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards pressure sensor/transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards pressure sensor/transducer on HemoSphere advanced monitor and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Perform Square Wave Test to assess the Edwards pressure monitoring system frequency response (Оценете системата за мониторинг на налягането Edwards, като започнете от пациента към сака под налягане Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че артериалният катетър не е прегънат или запушен Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кранчета са правилно позиционирани Уверете се, че сензорът/трансдюсерът за налягането на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте сензора/трансдюсера за налягането на Edwards на усъвършенстваният монитор HemoSphere и се уверете, че кабелът за налягането е свързан правилно Уверете се, че сакът под налягане е надут и сакът за промиване е поне ¼ пълен Изпълнете тест с квадратни импулси, за да направите оценка на честотната характеристика на системата за мониторинг на налягането Edwards)
Alert: Cable Port {0} – Release Pressure Cable Zero Button (Сигнал: Порт за кабел {0} – Освободете бутона за нулиране на кабел за налягане)*	The pressure cable zero button has been depressed for more than 10 seconds Pressure cable malfunction (Бутонът за нулиране на кабела за налягане е натиснат повече от 10 секунди Неизправност на кабел за налягане)	Release the pressure cable zero button Check that the button releases properly Replace the pressure cable (Освободете бутона за нулиране на кабела за налягане Проверете дали бутонът е освободен правилно Сменете кабела за налягане)
**Забележка: {0} е номерът на порта: 1 или 2.*		

15.8.2 Грешки/Сигнали за артериалното налягане

Таблица 15-17: Грешки/Сигнали за ART, свързани с кабела за налягане HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Check Arterial Waveform (Грешка: Проверете артериалната крива)	Arterial waveform is inadequate to measure blood pressure accurately Poor pressure waveform over extended period of time Integrity of pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low (Артериалната крива не е подходяща за прецизно измерване на кръвното налягане Лоша крива на налягането за продължителен период от време Целостта на линията за мониторинг на налягането е компрометирана Систоличното налягане е твърде високо или диастоличното налягане е твърде ниско)	Assess Edwards pressure monitoring system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards pressure sensor/transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards pressure sensor/transducer on HemoSphere advanced monitor and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Perform Square Wave Test to assess the Edwards pressure monitoring system frequency response (Оценете системата за мониторинг на налягането Edwards, като започнете от пациента към сака под налягане Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че артериалният катетър не е прегънат или запушен Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кранчета са правилно позиционирани Уверете се, че сензорът/трансдюсерът за налягането на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте сензора/трансдюсера за налягането на Edwards на усъвършенствания монитор HemoSphere и се уверете, че кабелът за налягането е свързан правилно Уверете се, че сакът под налягане е надут и сакът за промиване е поне ¼ пълен Изпълнете тест с квадратни импулси, за да направите оценка на честотната характеристика на системата за мониторинг на налягането Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Arterial Waveform Compromised (Грешка: компрометирана артериална крива)	Edwards pressure cable or sensor malfunction Internal system malfunction Patient condition results in a low pulse pressure Integrity of pressure monitoring line is compromised Pressure transducer is not aligned with the patient's phlebostatic axis (Неизправност на сензор или кабел за налягане на Edwards Вътрешна неизправност на системата Състоянието на пациента води до ниско пулсово налягане Целостта на линията за мониторинг на налягането е компрометирана Трансдюсерът за налягане не е подравнен с флебостатичната ос на пациента)	Assess Edwards pressure monitoring system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards pressure sensor/transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards pressure sensor/transducer on HemoSphere advanced monitor and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Enter Non-Pulsatile Mode Perform Square Wave Test to assess the Edwards pressure monitoring system frequency response Verify Edwards pressure cable and sensor and check for missing pins Change Edwards pressure cable Change Edwards CO/pressure sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Оценете системата за мониторинг на налягането Edwards, като започнете от пациента към сака под налягане Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че артериалният катетър не е прегънат или запушен Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кранчета са правилно позиционирани Уверете се, че сензорът/трансдюсерът за налягането на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте сензора/трансдюсера за налягането на Edwards на усъвършенствания монитор HemoSphere и се уверете, че кабелът за налягането е свързан правилно Уверете се, че сакът под налягане е надут и сакът за промиване е поне ¼ пълен Влезте в режим без пулсации Изпълнете тест с квадратни импулси, за да направите оценка на честотната характеристика на системата за мониторинг на налягането Edwards Проверете сензора и кабела за налягане на Edwards и проверете за липсващи щифтове Сменете кабела за налягане на Edwards Сменете сензора за налягане/CO на Edwards Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Arterial Pressure Disconnected (Грешка: разкачено артериално налягане)	Arterial pressure low and non-pulsatile Arterial catheter disconnected Cable connections not detected Edwards pressure cable or sensor malfunction Internal system malfunction (Артериалното налягане е ниско и без пулсирания Разкачен артериален катетър Не са открити кабелни връзки Неизправност на сензор или кабел за налягане на Edwards Вътрешна неизправност на системата)	Verify arterial catheter connection Verify connection between pressure cable and sensor and check for missing pins Change pressure cable Change pressure sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Проверете връзката на артериалния катетър Проверете свързването между сензора и кабела за налягане и проверете за липсващи щифтове Сменете кабела за налягане Сменете сензора за налягане Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: Pulse Pressure Low (Сигнал: ниско пулсово налягане)	Integrity of pressure monitoring line is compromised Patient condition results in a low pulse pressure (Целостта на линията за мониторинг на налягането е компрометирана Състоянието на пациента води до ниско пулсово налягане)	Assess Edwards pressure monitoring system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards pressure sensor/transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards pressure sensor/transducer on HemoSphere advanced monitor and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Perform Square Wave Test to assess the Edwards pressure monitoring system frequency response (Оценете системата за мониторинг на налягането Edwards, като започнете от пациента към сака под налягане Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че артериалният катетър не е прегънат или запушен Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кранчета са правилно позиционирани Уверете се, че сензорът/трансдюсерът за налягането на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте сензора/трансдюсера за налягането на Edwards на усъвършенстваният монитор HemoSphere и се уверете, че кабелът за налягането е свързан правилно Уверете се, че сакът под налягане е надут и сакът за промиване е поне ¼ пълен Изпълнете тест с квадратни импулси, за да направите оценка на честотната характеристика на системата за мониторинг на налягането Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: Arterial Pressure Waveform Not Stable (Сигнал: нестабилна крива на артериалното налягане)	Arterial waveform is inadequate to measure blood pressure accurately Integrity of pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low Fluid line is being flushed (Артериалната крива не е подходяща за прецизно измерване на кръвното налягане Целостта на линията за мониторинг на налягането е компрометирана Систоличното налягане е твърде високо или диастоличното налягане е твърде ниско Линията на течността се пълни)	Assess Edwards pressure monitoring system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards pressure sensor/transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards pressure sensor/transducer on HemoSphere advanced monitor and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Perform Square Wave Test to assess the Edwards pressure monitoring system frequency response (Оценете системата за мониторинг на налягането Edwards, като започнете от пациента към сака под налягане Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт на движение Уверете се, че артериалният катетър не е прегънат или запушен Уверете се, че всички линии за артериално налягане са проходими и спирателните кранчета са правилно позиционирани Уверете се, че сензорът/трансдюсерът за налягането на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Нулирайте сензора/трансдюсера за налягането на Edwards на усъвършенствания монитор HemoSphere и се уверете, че кабелът за налягането е свързан правилно Уверете се, че сакът под налягане е надут и сакът за промиване е поне ¼ пълен Изпълнете тест с квадратни импулси, за да направите оценка на честотната характеристика на системата за мониторинг на налягането Edwards)

15.8.3 Грешки/Сигнали за асистирано управление на течности

Таблица 15-18: Грешки/Сигнали за AFM, свързани с кабела за налягане HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Assisted Fluid Management (Грешка: Асистирано управление на течности)	Data processing error while initializing Assisted Fluid Management algorithm Internal system malfunction Integrity of pressure monitoring line is compromised (Грешка при обработката на данни при инициализиране на алгоритъма за асистирано управление на течности Неизправност на вътрешната система Целостта на линията за наблюдение на налягането е компрометирана)	Assess arterial waveform and continuous CO system Restart AFM session If problem persists, contact Edwards Technical Support (Оценка на артериалната крива и система за непрекъснат CO Рестартирайте AFM сесията Ако проблемът продължава, свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards)
Fault: AFM Cable (Грешка: кабел AFM)	Internal system malfunction (Вътрешна неизправност на системата)	Disconnect and reconnect Acumen AFM cable Replace Acumen AFM cable If problem persists, contact Edwards Technical Support (Разкачете и свържете отново кабела Acumen AFM Заменете кабела Acumen AFM Ако проблемът продължава, се свържете с отдела за техническа поддръжка на Edwards)
Fault: AFM Cable – Incompatible Software Version (Грешка: кабел AFM – несъвместима версия на софтуера)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Second AFM Cable Detected (Грешка: открит втори кабел AFM)	Multiple Acumen AFM Cable connections detected (Открити са няколко свързани кабела Acumen AFM)	Disconnect one of the Acumen AFM Cables (Разкачете един от кабелите Acumen AFM)
Fault: AFM Cable Disconnected (Грешка: разкачен кабел AFM)	Acumen AFM Cable has become disconnected (Кабелът Acumen AFM е разкачен)	Connect Acumen AFM cable to HemoSphere technology module Continue AFM in Manual Fluid Tracking mode (Свържете кабела Acumen AFM към технологичния модул HemoSphere Продължете AFM в ръчен режим на проследяване на течности)
Fault: Fluid Meter Disconnected (Грешка: разкачено устройство за измерване на течности)	Acumen IQ Fluid Meter has become disconnected (Устройството за измерване на течности Acumen IQ е разкачено)	Connect Acumen IQ Fluid Meter to Acumen AFM Cable Continue AFM in Manual Fluid Tracking mode (Свържете устройството за измерване на течности Acumen IQ към кабела Acumen AFM Продължете AFM в ръчен режим на проследяване на течности)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Fluid Meter (Грешка: устройство за измерване на течности)	Damaged or defective Acumen IQ Fluid Meter (Повредено или дефектно устройство за измерване на течности Acumen IQ)	Disconnect Acumen IQ Fluid Meter and check for bent / missing contacts Replace Acumen IQ Fluid Meter If problem persists, contact Edwards Technical Support (Разкачете устройството за измерване на течности Acumen IQ и проверете за огънати/липсващи контактни точки Заменете устройството за измерване на течности Acumen IQ Ако проблемът продължава, се свържете с отдела за техническа поддръжка на Edwards)
Fault: Incompatible Fluid Meter (Грешка: несъвместимо устройство за измерване на течности)	Non Edwards fluid meter in use Damaged or defective Acumen IQ Fluid Meter (Използва се устройство за измерване на течности, което не е на Edwards Повредено или дефектно устройство за измерване на течности Acumen IQ)	Verify that an Edwards fluid meter is being used Disconnect and reconnect Acumen IQ Fluid Meter Replace fluid meter with genuine Acumen IQ Fluid Meter If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че се използва устройство за измерване на течности на Edwards Разкачете и свържете отново устройството за измерване на течности Acumen IQ Заменете устройството за измерване на течности с оригинално устройство за измерване на течности Acumen IQ Ако проблемът продължава, се свържете с отдела за техническа поддръжка на Edwards)
Alert: AFM – Exceeded Maximum Case Volume (Предупреждение: AFM – Превишен максимален обем на клиничен случай)	Tracked volume has exceeded configured Maximum Case Volume (Проследеният обем е надвишил конфигурирания максимален обем на клиничния случай)	Set a new Maximum Case Volume limit End the AFM session (Задайте ново ограничение за максимален обем на клиничен случай Прекратете AFM сесията)
Alert: AFM – Detected Flow Rate Too High (Сигнал: AFM – открита твърде висока скорост на потока)	Tracked bolus flow rate through fluid meter has exceeded 8.0 L/hr (Проследената скорост на потока на болуса чрез устройство за измерване на течности е надвишила 8,0 l/hr)	Reduce bolus flow rate to below 8.0 L/hr Continue AFM session in Manual fluid tracking mode (Намалете скоростта на потока на болуса под 8,0 l/hr Продължете AFM сесията в ръчен режим на проследяване на течности)
Alert: AFM – Bolus Detected During Initialization (Сигнал: AFM – открит болус при инициализиране)	Fluid bolus detected during initialization of AFM session (Открит болус при инициализиране на AFM сесия)	Close bolus line and retry AFM initialization (Затворете линията на болуса и опитайте отново инициализиране на AFM)
Alert: Fluid Meter Detected (Сигнал: открито устройство за измерване на течности)	AFM is in Manual fluid tracking mode but Acumen IQ Fluid Meter is connected (AFM е в ръчен режим на проследяване на течности, но устройството за измерване на течности Acumen IQ е свързано)	Disconnect Acumen IQ Fluid Meter Select to continue AFM in Fluid Meter mode (Разкачете устройството за измерване на течности Acumen IQ Изберете продължаване на AFM в режим с устройство за измерване на течности)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: AFM - Bolus Detected During AFM Analysis (Сигнал: AFM – открит болус при анализ на AFM)	Additional fluid bolus detected during ongoing AFM bolus analysis (Открит е допълнителен болус с течност по време на текущ анализ на AFM болус)	When possible, deliver fluids after bolus analysis is complete (По възможност доставяйте болус след завършване на анализа на болус)

Таблица 15-19: Предупреждения за AFM, свързани с кабела за налягане HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
AFM – Approaching Maximum Case Volume (AFM – Приближаване до максимален обем на клиничен случай)	Tracked volume is within 500 mL of configured Maximum Case Volume (Проследеният обем е в рамките на 500 ml от конфигурирания максимален обем на клиничния случай)	Acknowledge and continue AFM session Set a new Maximum Case Volume limit (Потвърдете и продължете AFM сесията Задайте ново ограничение за максимален обем на клиничния случай)

15.8.4 Грешки/Сигнали за SVR

Таблица 15-20: Грешки/Сигнали за SVR, свързани с кабела за налягане HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: SVR – Analog Input CVP Pressure Signal Loss (Сигнал: SVR – загуба на сигнал за налягане за CVP от аналогово входно устройство)	HemoSphere advanced monitor analog input port not configured to accept CVP Analog input interface cable connection not detected Inaccurate input signal External monitor malfunction (Аналоговият входен порт на усъвършенствания монитор HemoSphere не е конфигуриран да приеме CVP Не е открит свързан аналогов входен интерфейсен кабел Неточен входен сигнал Повреда на външния монитор)	Verify correct voltage range and low/high voltage values on HemoSphere advanced monitor for external monitor Verify cable connection between HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Verify correct height/weight entries, and units of measure for patient's BSA Check for signal at external monitor's analog output device Change external device module, if used (Уверете се, че диапазонът на напрежението и стойностите за ниско/високо напрежение на усъвършенствания монитор HemoSphere за външен монитор са правилни Уверете се, че кабелната връзка между усъвършенствания монитор HemoSphere и монитора при леглото е добра Уверете се, че въведените височина/тегло и мерните единици за измерване на BSA на пациента са правилни Проверете за сигнал при аналоговото изходно устройство на външния монитор Сменете модула на външното устройство, ако се използва)

15.8.5 Отстраняване на общи неизправности

Таблица 15-21: Отстраняване на общи неизправности, свързани с кабела за налягане HemoSphere

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Connect pressure cable for CO or pressure monitoring (Свържете кабел за налягане за CO или мониторинг на налягането)	Connection between the HemoSphere advanced monitor and pressure cable has not been detected (Връзката между усъвършенстваният монитор HemoSphere и кабела за налягане не е открита)	Verify connection between pressure cable and monitor Disconnect pressure cable and check for bent/missing pins Change pressure cable (Потвърдете връзката между кабела за налягане и монитора Прекъснете връзката на кабела за налягане и проверете за огънати/липсващи щифтове Сменете кабела за налягане)
Connect CO pressure sensor for CO monitoring (Свържете сензор за налягане на CO за мониторинг на CO)	A CO-dependent key parameter is configured Connection between the pressure cable and CO pressure sensor has not been detected The incorrect pressure sensor type is connected (Конфигуриран е ключов параметър, който зависи от CO Не е открито свързване между кабела за налягане и сензора за налягане на CO Свързан е неправилен тип сензор за налягане)	Verify connection between pressure cable and catheter Verify that the pressure sensor connected is for CO monitoring Disconnect pressure cable and check for missing pins Change Edwards CO sensor Change pressure cable (Проверете свързването между кабела за налягане и катетъра Уверете се, че свързаният сензор за налягане е за мониторинг на CO Откачете кабела за налягане и проверете за липсващи щифтове Сменете сензора за CO на Edwards Сменете кабела за налягане)
Connect pressure sensor for arterial pressure monitoring (Свържете сензор за налягане за мониторинг на артериалното налягане)	An arterial pressure-dependent key parameter is configured Connection between the pressure cable and an arterial pressure sensor has not been detected (Конфигуриран е ключов параметър, който зависи от артериалното налягане Не е открито свързване между кабела за налягане и сензора за артериално налягане)	Verify connection between pressure cable and catheter Disconnect pressure cable and check for missing pins Change Edwards pressure sensor Change pressure cable (Проверете свързването между кабела за налягане и катетъра Откачете кабела за налягане и проверете за липсващи щифтове Сменете сензора за налягане на Edwards Сменете кабела за налягане)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Connect pressure sensor for pulmonary artery monitoring (Свържете сензор за налягане за мониторинг на белодробната артерия)	MPAP is configured as a key parameter Connection between the pressure cable and a pulmonary artery pressure sensor has not been detected (MPAP е конфигурирано като ключов параметър Не е открито свързване между кабела за налягане и сензора за белодробно артериално налягане)	Verify connection between pressure cable and catheter Disconnect pressure cable and check for missing pins Change Edwards pressure sensor Change pressure cable (Проверете свързването между кабела за налягане и катетъра Откачете кабела за налягане и проверете за липсващи щифтове Сменете сензора за налягане на Edwards Сменете кабела за налягане)
Connect pressure sensor for CVP monitoring (Свържете сензор за налягане за мониторинг на CVP)	CVP is configured as a key parameter Connection between the pressure cable and a central venous pressure sensor has not been detected (CVP е конфигурирано като ключов параметър Не е открито свързване между кабела за налягане и сензор за централно венозно налягане)	Verify connection between pressure cable and catheter Disconnect pressure cable and check for missing pins Change Edwards pressure sensor Change pressure cable (Проверете свързването между кабела за налягане и катетъра Откачете кабела за налягане и проверете за липсващи щифтове Сменете сензора за налягане на Edwards Сменете кабела за налягане)
Zero arterial pressure for CO monitoring (Нулирайте артериалното налягане за мониторинг на CO)	The arterial pressure signal was not zeroed prior to CO monitoring (Сигналът за артериалното налягане не е нулиран преди мониторинга на CO)	Touch the “Zero & Waveform” icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure (За да нулирате налягането, докоснете иконата Zero & Waveform (Нулиране и крива) в навигационната лента или от менюто за клинични действия)
Zero pressure for arterial pressure monitoring (Нулирайте налягането за мониторинг на артериалното налягане)	The arterial pressure signal was not zeroed prior to monitoring (Сигналът за артериалното налягане не е нулиран преди мониторинга)	Touch the “Zero & Waveform” icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure (За да нулирате налягането, докоснете иконата Zero & Waveform (Нулиране и крива) в навигационната лента или от менюто за клинични действия)
Zero pressure for pulmonary artery monitoring (Нулирайте налягането за мониторинг на белодробната артерия)	The pulmonary artery pressure signal was not zeroed prior to monitoring (Сигналът за налягането в белодробната артерия не е нулиран преди мониторинга)	Touch the “Zero & Waveform” icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure (За да нулирате налягането, докоснете иконата Zero & Waveform (Нулиране и крива) в навигационната лента или от менюто за клинични действия)
Zero pressure for CVP monitoring (Нулирайте налягането за мониторинг на CVP)	The central venous pressure signal was not zeroed prior to monitoring (Сигналът за централното венозно налягане не е нулиран преди мониторинга)	Touch the “Zero & Waveform” icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure (За да нулирате налягането, докоснете иконата Zero & Waveform (Нулиране и крива) в навигационната лента или от менюто за клинични действия)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Connect CVP analog input or enter CVP value for SVR monitoring (Свържете аналогов вход за CVP или въведете стойност за CVP за мониторинг на SVR)	CVP cable connection not detected No CVP value entered (Не е открита кабелна връзка за CVP Не е въведена стойност на CVP)	Verify cable connection between the HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change CVP cable Enter CVP value (Уверете се, че кабелната връзка между усъвършенстваният монитор HemoSphere и монитора при леглото е стабилна Сменете кабела за CVP Въведете стойност за CVP)
Configure CVP analog input or enter CVP for SVR monitoring (Конфигурирайте аналогов вход за CVP или въведете стойност за CVP за мониторинг на SVR)	HemoSphere advanced monitor analog input port not configured to accept CVP signal No CVP value entered (Аналоговият входен порт на усъвършенстваният монитор HemoSphere не е конфигуриран да приема CVP сигнал Не е въведена стойност на CVP)	Use the analog input settings screen to configure analog input ports 1 or 2 for external monitor CVP signal output Enter CVP value (Използвайте екрана за настройки на аналоговия вход, за да конфигурирате аналоговите входни портове 1 или 2 за извеждания сигнал за CVP от външен монитор Въведете стойност за CVP)
CI > CO	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Неправилна телесна повърхност (BSA) на пациента BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight. (Проверете мерните единици и стойностите за височина и тегло на пациента.)
SVR > SVRI	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Неправилна телесна повърхност (BSA) на пациента BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight. (Проверете мерните единици и стойностите за височина и тегло на пациента.)

15.9 Съобщения за грешка на модул HemoSphere ClearSight

15.9.1 Грешки/Сигнали

Таблица 15-22: Грешки/Сигнали в модул HemoSphere ClearSight

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Finger Cuff #1 - BP Measurement Error (Грешка: Маншет за пръст № 1 – Грешка в измерването на BP) Fault: Finger Cuff #2 - BP Measurement Error (Грешка: Маншет за пръст № 2 – Грешка в измерването на BP)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions (Измерването на кръвно налягане е неуспешно заради движение или лоши условия на измерване)	Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size Restart measurement (Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер Рестартирайте измерването)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Finger Cuff #1 – Sensor Light Out of Range (Грешка: Маншет за пръст № 1 – Светлината на сензора е извън диапазона) Fault: Finger Cuff #2 – Sensor Light Out of Range (Грешка: Маншет за пръст № 2 – Светлината на сензора е извън диапазона)	Light signal too high (Светлинният сигнал е твърде висок)	Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size Restart measurement (Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер Рестартирайте измерването)
Fault: Finger Cuff #1 – No Signal Detected – Low Perfusion (Грешка: Маншет за пръст № 1 – Не е открит сигнал – ниска перфузия) Fault: Finger Cuff #2 – No Signal Detected – Low Perfusion (Грешка: Маншет за пръст № 2 – Не е открит сигнал – ниска перфузия)	No measurable Plethysmogram detected on startup Possibly contracted arteries (При стартиране не е открита измерима плетизмограма Възможна контракция на артерии)	Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Restart measurement (Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст Рестартирайте измерването)
Fault: Finger Cuff #1 - No Pressure Waveforms Detected (Грешка: Маншет за пръст № 1 – Не са открити криви за налягане) Fault: Finger Cuff #2 - No Pressure Waveforms Detected (Грешка: Маншет за пръст № 2 – Не са открити криви за налягане)	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (Системата не успя да открие криви на налягането Пулсациите на налягането в пръста са намалели заради налягането, прилагано на мишницата, лакътя или китката)	Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions Check the blood pressure waveforms Reapply finger cuff(s) Restart measurement (Проверете дали кръвотокът в ръката на пациента е без обструкции Проверете кривите на кръвно налягане Поставете отново маншета(ите) за пръст Рестартирайте измерването)
Fault: Insufficient Pressure Build Up in Cuff #1 (Грешка: Недостатъчно натрупано налягане в маншет № 1) Fault: Insufficient Pressure Build Up in Cuff #2 (Грешка: Недостатъчно натрупано налягане в маншет № 2)	Finger cuff air tube kinked Finger cuff leaking Cable between HemoSphere ClearSight module and pressure controller kinked or leaking Defective pressure controller Defective HemoSphere ClearSight module (Тръбичката за въздух на маншета за пръст е прегъната Маншетът за пръст има теч Кабелът между модула HemoSphere ClearSight е регулатора на налягането е прегънат или има теч Дефектен регулатор на налягането Дефектен модул HemoSphere ClearSight)	Check finger cuff Check cable between HemoSphere ClearSight module and pressure controller Replace finger cuff Replace pressure controller Replace HemoSphere ClearSight module Restart measurement (Проверете маншета за пръст Проверете кабела между модула HemoSphere ClearSight и регулатора на налягането Подменете маншета за пръст Подменете регулатора на налягането Подменете модула HemoSphere ClearSight Рестартирайте измерването)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Finger Cuff Disconnected (Грешка: Връзката на маншета за пръст е прекъсната)	Previously connected finger cuff(s) not detected (Свързаният(ите) преди това маншет(и) за пръст не е(са) открит(и))	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff(s) Replace finger cuff(s) Restart measurement (Прекъснете връзката и свържете повторно маншета(ите) за пръст на Edwards Подменете маншета(ите) за пръст Рестартирайте измерването)
Fault: Accumulated Single Cuff Monitoring Has Reached the Duration Limit (Грешка: Натрупаният мониторинг с един маншет е достигнал лимита на продължителност)	Cumulative measurement time on the same finger exceeded maximum duration of 8 hours (Сборното време за измерване на същия пръст е превишило максималното времетраене от 8 часа)	Remove cuff from finger Place the cuff on another finger and press 'Continue' on the Popup Restart Measurement (Отстранете маншета от пръста Поставете маншета на друг пръст и натиснете „Продължи“ в изскачащия прозорец Рестартирайте измерването)
Fault: Finger Cuff #1 Has Expired. Replace Cuff (Грешка: Маншет за пръст № 1 е изтекъл. Подменете маншета)	Finger cuff #1 has exceeded maximum use time (Маншет за пръст № 1 е превишил максималното време за използване)	Replace finger cuff #1 Restart measurement (Подменете маншет за пръст № 1 Рестартирайте измерването)
Fault: Finger Cuff #2 Has Expired. Replace Cuff (Грешка: Маншет за пръст № 2 е изтекъл. Подменете маншета)	Finger cuff #2 has exceeded maximum use time (Маншет за пръст № 2 е превишил максималното време за използване)	Replace finger cuff #2 Restart measurement (Подменете маншет за пръст № 2 Рестартирайте измерването)
Fault: Invalid Finger Cuff #1 Connected (Грешка: Свързан е невалиден маншет за пръст № 1)	Non Edwards finger cuff #1 detected Defective finger cuff #1 connected (Открит е маншет на пръст № 1, който не е на Edwards Свързан е дефектен маншет за пръст № 1)	Verify that an Edwards finger cuff has been used Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #1 Replace finger cuff #1 with a genuine Edwards cuff Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че се използва маншет за пръст на Edwards Прекъснете връзката и свържете повторно маншета за пръст № 1 на Edwards Подменете маншета за пръст № 1 с оригинален маншет на Edwards Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Invalid Finger Cuff #2 Connected (Грешка: Свързан е невалиден маншет за пръст № 2)	Non Edwards finger cuff #2 detected Defective finger cuff #2 connected (Открит е маншет на пръст № 2, който не е на Edwards Свързан е дефектен маншет за пръст № 2)	Verify that an Edwards finger cuff has been used Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #2 Replace finger cuff #2 with a genuine Edwards Cuff Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че се използва маншет за пръст на Edwards Прекъснете връзката и свържете повторно маншета за пръст № 2 на Edwards Подменете маншета за пръст № 2 с оригинален маншет на Edwards Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Finger Cuff #1 or Finger Cuff Connector Error (Грешка: Грешка в маншет за пръст № 1 или конектора за маншет за пръст)	Finger cuff #1 is defective Cuff connector on pressure controller is damaged or defective (Маншет за пръст № 1 е дефектен Конекторът за маншет на регулатора на налягането е повреден или дефектен)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #1 Replace finger cuff #1 Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно маншета за пръст № 1 на Edwards Подменете маншета за пръст № 1 Подменете регулатора на налягането Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Finger Cuff #2 or Finger Cuff Connector Error (Грешка: Грешка в маншет за пръст № 2 или конектора за маншет за пръст)	Finger cuff #2 is defective Cuff connector on pressure controller is damaged or defective (Маншет за пръст № 2 е дефектен Конекторът за маншет на регулатора на налягането е повреден или дефектен)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #2 Replace finger cuff #2 Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно маншета за пръст №2 на Edwards Подменете маншета за пръст № 2 Подменете регулатора на налягането Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: HRS Value Out of Physiological Range (Грешка: Стойност на HRS извън физиологичния диапазон)	Heart end of HRS is loose and may no longer be at heart level HRS detached from finger cuff HRS incorrectly calibrated HRS is defective (Краят за сърце на HRS е разхлабен и може вече да не е на нивото на сърцето HRS е разкачен от маншета за пръст HRS е неправилно калибриран HRS е дефектен)	Verify HRS placement. Finger end should be attached to finger cuff and heart end should be placed at phlebostatic axis Vertically align the two ends of HRS and calibrate Replace HRS Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Потвърдете поставянето на HRS. Краят за пръст трябва да е прикрепен към маншета за пръст, а краят за сърце трябва да се постави на флебостатичната ос Вертикално подравнете двата края на HRS и калибрирайте Подменете HRS Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: HRS Disconnected (Грешка: Връзката на HRS е прекъсната)	Heart reference sensor (HRS) disconnected during monitoring HRS connection not detected (Връзката на сърдечния референтен сензор (HRS) е прекъсната по време на мониторинга Връзката на HRS не е открита)	Verify HRS connection Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS If problem persists, contact Edwards Technical Support (Потвърдете връзката на HRS Прекъснете връзката и свържете повторно HRS на Edwards Подменете HRS Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: HRS Detected (Грешка: Открит HRS)	Measurement without HRS chosen but HRS is connected (Избрано е измерване без HRS, но HRS е свързан)	Disconnect HRS Or select to measure with HRS (Прекъснете връзката на HRS Или изберете измерване с HRS)
Fault: Invalid HRS Connected (Грешка: Свързан е невалиден HRS)	Non Edwards HRS detected HRS is defective (Открит е HRS, който не е на Edwards HRS е дефектен)	Verify that an Edwards HRS has been used Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS with a genuine Edwards HRS Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че се използва маншет за пръст на Edwards Прекъснете връзката и свържете повторно маншета за пръст № 1 на Edwards Подменете маншета за пръст № 1 с оригинален маншет на Edwards Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: HRS or HRS Connector Error (Грешка: Грешка в HRS или конектор на HRS)	HRS is defective HRS connector on pressure controller is damaged (HRS е дефектен Конекторът за HRS на регулатора на налягането е повреден)	Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно HRS на Edwards Подменете HRS Подменете регулатора на налягането Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: HRS Has Expired. Replace HRS (Грешка: HRS е изтекъл. Подменете HRS)	HRS has expired as it is past useful life (HRS е изтекъл, тъй като е изминал полезният му живот)	Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS Restart Measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно HRS на Edwards Подменете HRS Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Pressure Controller Disconnected (Грешка: Връзката на регулатора на налягането е прекъсната)	Pressure controller connection not detected (Връзката на регулатора на налягането не е открита)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно регулатора на налягането на Edwards Подменете регулатора на налягането Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Invalid Pressure Controller Connected (Грешка: Свързан е невалиден регулатор на налягането)	Incompatible pressure controller detected Non Edwards pressure controller detected Defective pressure controller connected (Открит е несъвместим регулатор на налягането Открит е регулатор на налягането, който не е на Edwards Свързан е дефектен регулатор на налягането)	Verify that an Edwards pressure controller has been used Disconnect and re-connect Edwards pressure controller Replace pressure controller with a genuine Edwards pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че се използва регулатор на налягането на Edwards Прекъснете връзката и свържете повторно регулатора на налягането на Edwards Подменете регулатора на налягането с оригинален регулатор на налягането на Edwards Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Pressure Controller Communication Error (Грешка: Комуникационна грешка на регулатора на налягането)	Unresponsive pressure controller Poor connection between pressure controller and HemoSphere ClearSight module Pressure controller authentication failure Defective pressure controller Defective HemoSphere ClearSight module (Регулаторът на налягане не отговаря Лоша връзка между регулатора на налягането и модула HemoSphere ClearSight Неуспешно удостоверяване на регулатора на налягането Дефектен регулатор на налягането Дефектен модул HemoSphere ClearSight)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Power cycle the system Replace pressure controller Replace HemoSphere ClearSight module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно регулатора на налягането на Edwards Изключете и включете системата Подменете регулатора на налягането Подменете модула HemoSphere ClearSight Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Pressure Controller Error (Грешка: Грешка в регулатора на налягането)	Defective pressure controller Poor connection between Edwards pressure controller and HemoSphere ClearSight module (Дефектен регулатор на налягането Лоша връзка между регулатора на налягането на Edwards и модула HemoSphere ClearSight)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно регулатора на налягането на Edwards Подменете регулатора на налягането Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Pressure Controller Power Failure (Грешка: Повреда в захранването на регулатора на налягането)	Defective HemoSphere ClearSight module Defective Edwards pressure controller (Дефектен модул HemoSphere ClearSight Дефектен регулатор на налягането на Edwards)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller Replace HemoSphere ClearSight module If Problem Persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно регулатора на налягането на Edwards Подменете регулатора на налягането Подменете модула HemoSphere ClearSight Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Incompatible Pressure Controller Software (Грешка: Несъвместим софтуер на регулатора на налягането)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Replace pressure controller with a genuine Edwards pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Подменете регулатора на налягането с оригинален регулатор на налягането на Edwards Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Continuous Monitoring Has Reached the 72 Hour Limit (Грешка: Непрекъснатият мониторинг е достигнал границата от 72 часа)	Continuous measurement on the same hand exceeded maximum duration of 72 hours (Непрекъснатото измерване на една и съща ръка е превишило максималната продължителност от 72 часа)	Place the cuffs on fingers of opposite hand and resume monitoring (Поставете маншетите на пръстите на срещуположната ръка и възобновете мониторинга)
Fault: Air Supply Error (Грешка: Грешка в снабдяването с въздух)	Kinked or damaged pressure controller cable Damaged finger cuff System malfunction Defective HemoSphere ClearSight module Defective pressure controller (Прегънат или повреден кабел на регулатора на налягането Повреден маншет за пръст Неизправност на системата Дефектен модул HemoSphere ClearSight Дефектен регулатор на налягането)	Verify that connection between pressure controller and HemoSphere ClearSight module is not kinked or damaged Power cycle the system Replace pressure controller Replace HemoSphere ClearSight module Replace finger cuff If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че връзката между регулатора на налягането и модула HemoSphere ClearSight не е прегъната или повредена Изключете и включете системата Подменете регулатора на налягането Подменете модула HemoSphere ClearSight Подменете маншета за пръст Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: CO - Check Arterial Waveform (Грешка: CO - Проверете артериалната крива)	Arterial waveform is inadequate to measure CO accurately Poor pressure waveform over extended period of time Systolic pressure too high or diastolic pressure too low (Артериалната крива е неадекватна за точно измерване на CO Лоша крива на налягането за продължителен период от време Систолното налягане е твърде високо или диастолното налягане е твърде ниско)	Assess noninvasive system starting from patient leading to finger cuff and HemoSphere ClearSight module Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis Confirm electrical connections of cables Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Направете оценка на неинвазивната система, като започнете от пациента и стигнете до маншета за пръст и модула HemoSphere ClearSight Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт от движение Уверете се, че краят за сърце на HRS на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Потвърдете електрическите връзки на кабелите Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: CO -Arterial Waveform Compromised (Грешка: CO -компрометирана артериална крива)	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (Системата не успя да открие криви на налягането Пулсациите на налягането в пръста са намалели заради налягането, прилагано на мишницата, лакътя или китката)	Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis Check the blood pressure waveforms Reapply finger cuff(s) Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Проверете дали кръвотокът в ръката на пациента е без обструкции Уверете се, че краят за сърце на HRS на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Проверете кривите на кръвно налягане Поставете отново маншета(ите) за пръст Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cuff Disconnected During Double Cuff Monitoring (Грешка: Връзката на даден маншет е прекъсната по време на мониторинг с два маншета)	Previously connected finger cuff(s) not detected (Свързаният(ите) преди това маншет(и) за пръст не е(са) открит(и))	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff(s) Replace finger cuff(s) Restart measurement (Прекъснете връзката и свържете повторно маншета(ите) за пръст на Edwards Подменете маншета(ите) за пръст Рестартирайте измерването)
Fault: Second Cuff Connected During Single Cuff Monitoring (Грешка: Свързан е втори маншет по време на мониторинг с един маншет)	A second finger cuff connection is detected (Открита е връзка с втория маншет за пръст)	Disconnect one of the finger cuffs and restart measurement Restart measurement in double cuff monitoring mode (Разкачете един от маншетите за пръст и рестартирайте измерването Рестартирайте измерването в режим на мониторинг с два маншета)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: CO – Pulse Pressure Low (Сигнал: CO – ниско пулсово налягане)	Poor pressure waveform over extended period of time Patient condition results in a low pulse pressure (Лоша крива на налягането за продължителен период от време Състоянието на пациента води до ниско пулсово налягане)	Assess noninvasive system starting from patient leading to finger cuff and HemoSphere ClearSight module Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size If problem persists, contact Edwards Technical Support (Направете оценка на неинвазивната система, като започнете от пациента и стигнете до маншета за пръст и модула HemoSphere ClearSight Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт от движение Уверете се, че краят за сърце на HRS на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: CO – Pressure Waveform Not Stable (Сигнал: CO – Нестабилна крива на налягането)	Arterial waveform is inadequate to measure CO accurately Poor pressure waveform over extended period of time Systolic pressure too high or diastolic pressure too low (Артериалната крива е неадекватна за точно измерване на CO Лоша крива на налягането за продължителен период от време Систолното налягане е твърде високо или диастолното налягане е твърде ниско)	Assess noninvasive system starting from patient leading to finger cuff and HemoSphere ClearSight module Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis Confirm electrical connections of cables Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size If problem persists, contact Edwards Technical Support (Направете оценка на неинвазивната система, като започнете от пациента и стигнете до маншета за пръст и модула HemoSphere ClearSight Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт от движение Уверете се, че краят за сърце на HRS на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Потвърдете електрическите връзки на кабелите Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: Cuff Pressure Release Mode – Monitoring Suspended (Сигнал: Режим за освобождаване на налягането в маншета – Мониторингът е спрян)	Finger cuff pressure has been released (Налягането в маншета за пръст е освободено)	Monitoring will automatically resume when the Countdown Clock on the Status Bar reaches 00:00 To resume monitoring, touch the countdown clock and select "Postpone Release" (Мониторингът ще се възобнови автоматично, когато часовникът за обратно броене в лентата за състоянието достигне 00:00 За да възобновите мониторинга, докоснете часовника за обратно броене и изберете „Отлагане на освобождаване“)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: SVV – Check Blood Pressure Waveform (Сигнал: SVV – Проверете кривата на кръвното налягане)	Arterial waveform is inadequate to measure SVV accurately Poor pressure waveform over extended period of time Frequent Physiocals within waveform Systolic pressure too high or diastolic pressure too low (Артериалната крива е неадекватна за точно измерване на SVV Лоша крива на налягането за продължителен период от време Чести Physiocals в кривата Систолното налягане е твърде високо или диастолното налягане е твърде ниско)	Assess noninvasive system starting from patient leading to finger cuff and HemoSphere ClearSight module Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis Confirm electrical connections of cables Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Направете оценка на неинвазивната система, като започнете от пациента и стигнете до маншета за пръст и модула HemoSphere ClearSight Проверете артериалната крива за тежка хипотония, тежка хипертония и артефакт от движение Уверете се, че краят за сърце на HRS на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Потвърдете електрическите връзки на кабелите Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер)
Alert: Finger Cuff #1 – BP Measurement Error – Restarting (Сигнал: Маншет за пръст № 1 – Грешка в измерване на BP – рестартиране) Alert: Finger Cuff #2 – BP Measurement Error – Restarting (Сигнал: Маншет за пръст № 2 – Грешка в измерване на BP – рестартиране)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions (Измерването на кръвно налягане е неуспешно заради движение или лоши условия на измерване)	Allow system to automatically resolve issue Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Оставете системата автоматично да разреши проблема Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер)
Alert: Finger Cuff #1 - No Pressure Waveforms Detected (Сигнал: Маншет за пръст № 1 – Не са открити криви за налягане) Alert: Finger Cuff #2 - No Pressure Waveforms Detected (Сигнал: Маншет за пръст № 2 – Не са открити криви за налягане)	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (Системата не успя да открие криви на налягането Пулсациите на налягането в пръста са намалели заради налягането, прилагано на мишницата, лакътя или китката)	Allow system to automatically resolve issue Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions Check the blood pressure waveforms Reapply finger cuff(s) (Оставете системата автоматично да разреши проблема Проверете дали кръвотокът в ръката на пациента е без обструкции Проверете кривите на кръвно налягане Поставете отново маншета(ите) за пръст)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: HRS Value Out of Physiological Range (Сигнал: Стойност на HRS извън физиологичния диапазон)	Heart end of HRS is loose and may no longer be at heart level HRS detached from finger cuff HRS incorrectly calibrated HRS is defective (Краят за сърце на HRS е разхлабен и може вече да не е на нивото на сърцето HRS е разкачен от маншета за пръст HRS е неправилно калибриран HRS е дефектен)	Verify HRS placement. Finger end should be attached to finger cuff and heart end should be placed at phlebostatic axis Vertically align the two ends of HRS and calibrate Replace HRS Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Потвърдете поставянето на HRS. Краят за пръст трябва да е прикрепен към маншета за пръст, а краят за сърце трябва да се постави на флебостатичната ос Вертикално подравнете двата края на HRS и калибрирайте Подменете HRS Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: No HRS Connected – Verify Patient Positioning (Сигнал: Не е свързан HRS – Потвърдете позицията на пациента) Alert: Current Offset: Finger {0} {1} Above Heart (Сигнал: Текущо изместване: пръст {0} {1} над сърцето)* Alert: Current Offset: Finger at Heart Level (Сигнал: Текущо изместване: пръст на нивото на сърцето) Alert: Current Offset: Finger {0} {1} Below Heart (Сигнал: Текущо изместване: пръст {0} {1} под сърцето)*	The patient positioning mode is "Patient Sedated and Stationary" and an HRS is not connected (Режимът на позициониране на пациента е „Пациентът е седиран и в статично положение“ и не е свързан HRS)	Verify that the displayed offset is still accurate If the patient has been re-positioned, update the offset value on the "Zero & Waveform" screen (Уверете се, че показаното изместване е все още точно Ако пациентът е преместен, актуализирайте стойността на изместването на екрана Zero & Waveform (Нулиране и крива))
Alert: HemoSphere ClearSight Module Service Required (Сигнал: Необходимо сервизно обслужване на модул HemoSphere ClearSight)	HemoSphere ClearSight module service time is overdue (Времето за сервизно обслужване на модула HemoSphere ClearSight е изтекло)	Replace HemoSphere ClearSight module Contact Edwards Technical Support (Подменете модула HemoSphere ClearSight Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: Updated BP Calibration Might Be Required (Сигнал: може да е необходима актуализирана калибрация на BP)	Updated calibration may be required due to changes to hemodynamic state (Може да е необходима актуализирана калибрация заради промени в хемодинамичното състояние)	Perform new calibration Keep Calibration Clear BP Calibration (Извършете нова калибрация Запазете калибрацията Изчистете калибрацията на BP)
Alert: Calibrate HRS (Предупреждение: Калибрирайте HRS)	HRS not calibrated or previous calibration failed (HRS не е калибриран или предишното калибриране е неуспешно)	Ensure HRS is connected and Calibrate HRS to Start Measurement (Уверете се, че HRS е свързан, и калибрирайте HRS, за да започнете измерването)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
**Забележка: {0} {1} е посоченото разстояние, където {0} е стойността, а {1} е мерната единица (CM или IN)*		

Таблица 15-23: Предупреждения на HemoSphere ClearSight

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
HRS out of range (HRS извън диапазона)	HRS pressure offset exceeded limit during the calibrating process HRS is defective (Изместването в налягането в сърдечния референтен сензор е превишило границата по време на процеса на калибриране HRS е дефектен)	Vertically align the two ends of HRS Calibrate HRS Replace HRS (Вертикално подравнете двата края на HRS Калибрирайте HRS Подменете HRS)
HRS Calibration Unsuccessful – No Movement Detected (Калибрация на HRS неуспешно – не е открито движение)	Prior to calibration, no HRS movement detected HRS is defective Defective pressure controller (Преди калибрирането не е засечено движение на HRS HRS е дефектен Дефектен регулатор на налягането)	Move heart end of HRS up and down. Next, keep both ends at same level, wait 1-2 seconds, and then calibrate while keeping both ends steady Replace HRS and calibrate HRS If problem persists, contact Edwards Technical Support (Преместете края за сърце на HRS нагоре и надолу. След това задръжте двата края на едно и също ниво, изчакайте 1 – 2 секунди, след което калибрирайте, като държите двата края стабилни Подменете HRS и калибрирайте HRS Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
HRS Calibration Unsuccessful – Excessive Movement Detected (Калибрация на HRS неуспешно – открито прекомерно движение)	During calibration, HRS movement detected Defective pressure controller (По време на калибриране е засечено движение на HRS Дефектен регулатор на налягането)	Move heart end of HRS up and down. Next, keep both ends at same level, wait 1-2 seconds, and then calibrate while keeping both ends steady Replace HRS and calibrate HRS If problem persists, contact Edwards Technical Support (Преместете края за сърце на HRS нагоре и надолу. След това задръжте двата края на едно и също ниво, изчакайте 1 – 2 секунди, след което калибрирайте, като държите двата края стабилни Подменете HRS и калибрирайте HRS Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Unstable Arterial Pressure (Нестабилно артериално налягане)	System detecting large variability in the arterial pressure due to physiological or artificial noise (Системата е установила голяма вариация в артериалното налягане заради физиологичен или изкуствен шум)	Ensure no external or artificial noise is interfering with arterial pressure measurements Stabilize arterial pressure (Уверете се, че няма външен или изкуствен шум, който да повлиява измерванията на артериалното налягане Стабилизирайте артериалното налягане)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
BP Calibration Unavailable (Калибрацията на BP не е налична)	Insufficient monitoring data has been collected Blood pressure values from past 1 minute are too variable for a reliable calibration Non-physiological noise or artifacts are detected in the pressure signal (Събрани са недостатъчно данни за мониторинга Стойностите за кръвно налягане от последната 1 минута имат твърде много вариации за надеждна калибрация Открити са нефизиологичен шум или артефакти в сигнала за налягане)	Allow for additional monitoring time and try again Stabilize arterial pressure Ensure no external or artificial noise is interfering with arterial pressure measurements (Оставете допълнително време за мониторинг и опитайте отново Стабилизирайте артериалното налягане Уверете се, че няма външен или изкуствен шум, който да повлиява измерванията на артериално налягане)
Finger Cuff #1 - No Signal Detected – Low Perfusion – Restarting (Маншет за пръст № 1 – Не е открит сигнал – ниска перфузия – рестартиране) Finger Cuff #2 - No Signal Detected – Low Perfusion – Restarting (Маншет за пръст № 2 – Не е открит сигнал – ниска перфузия – рестартиране)	No measurable Plethysmogram detected on startup Possibly contracted arteries (При стартиране не е открита измерима плетизмограма Възможна контракция на артерии)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger (Оставете системата автоматично да разреши проблема Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст)
Connect HemoSphere ClearSight module for CO or pressure monitoring (Свържете модул HemoSphere ClearSight за мониторинг на CO или кръвно налягане)	Connection to the HemoSphere ClearSight module has not been detected (Връзката с модула HemoSphere ClearSight не е открита)	Insert HemoSphere ClearSight module into the large technology module slot of the monitor Remove and re-insert module (Поставете модула HemoSphere ClearSight в слота за големия технологичен модул на монитора Отстранете и поставете модула отново)
Finger Cuff #1 – Sensor Light Out of Range – Restarting (Маншет за пръст № 1 – Светлината на сензора е извън диапазона – рестартиране) Finger Cuff #2 – Sensor Light Out of Range – Restarting (Маншет за пръст № 2 – Светлината на сензора е извън диапазона – рестартиране)	Light signal too high (Светлинният сигнал е твърде висок)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Оставете системата автоматично да разреши проблема Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Insufficient Pressure Build Up in Cuff #1 – Restarting (Недостатъчно натрупано налягане в маншет № 1 – рестартиране) Insufficient Pressure Build Up in Cuff #2 – Restarting (Недостатъчно натрупано налягане в маншет № 2 – рестартиране)	Finger cuff air tube kinked Finger cuff leaking Cable between HemoSphere ClearSight module and pressure controller kinked or leaking Defective pressure controller Defective HemoSphere ClearSight module (Тръбичката за въздух на маншета за пръст е прегъната Маншетът за пръст има теч Кабелът между модула HemoSphere ClearSight е регулатора на налягането е прегънат или има теч Дефектен регулатор на налягането Дефектен модул HemoSphere ClearSight)	Check finger cuff Check cable between HemoSphere ClearSight module and pressure controller Replace finger cuff Replace pressure controller Replace HemoSphere ClearSight module Restart measurement (Проверете маншета за пръст Проверете кабела между модула HemoSphere ClearSight и регулатора на налягането Подменете маншета за пръст Подменете регулатора на налягането Подменете модула HemoSphere ClearSight Рестартирайте измерването)
Severe Vasoconstriction (Тежка вазоконстрикция)	Very small arterial volume pulsations detected, possibly contracted arteries (Открити много малки пулсации на артериалния обем, възможна контракция на артерии)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Оставете системата автоматично да разреши проблема Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер)
Moderate Vasoconstriction (Умерена вазоконстрикция)	Very small arterial volume pulsations detected, possibly contracted arteries (Открити много малки пулсации на артериалния обем, възможна контракция на артерии)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Оставете системата автоматично да разреши проблема Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Finger Cuff #1 - Pressure Waveform Oscillations Detected (Маншет за пръст № 1 – Открити осцилации в крива на налягане) Finger Cuff #2 - Pressure Waveform Oscillations Detected (Маншет за пръст № 2 – Открити осцилации в крива на налягане)	Possibly contracted arteries Finger cuff too loose (Възможна контракция на артерии Маншетът за пръст е твърде разхлабен)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Оставете системата автоматично да разреши проблема Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер)
Connect Pressure Controller (Свържете регулатора на налягането)	Pressure controller not connected Defective pressure controller connected (Регулаторът на налягането не е свързан Свързан е дефектен регулатор на налягането)	Connect pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Свържете регулатора на налягането Подменете регулатора на налягането Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Finger Cuff #1 Expiration in < 5 Minutes (Маншет за пръст № 1 изтича след <5 минути)	Finger Cuff #1 Approaching Maximum Use Time (Маншет за пръст № 1 достига максималното време за използване)	Replace finger cuff #1 to ensure uninterrupted measurement (Подменете маншет за пръст № 1, за да гарантирате непрекъснато измерване)
Finger Cuff #2 Expiration in < 5 Minutes (Маншет за пръст № 2 изтича след <5 минути)	Finger Cuff #2 Approaching Maximum Use Time (Маншет за пръст № 2 достига максималното време за използване)	Replace finger cuff #2 to ensure uninterrupted measurement (Подменете маншет за пръст № 2, за да гарантирате непрекъснато измерване)
Finger Cuff #1 Has Expired (Маншет за пръст № 1 е изтекъл)	Finger cuff #1 has exceeded maximum use time (Маншет за пръст № 1 е превишил максималното време за използване)	Replace finger cuff #1 Restart measurement (Подменете маншет за пръст № 1 Рестартирайте измерването)
Finger Cuff #2 Has Expired (Маншет за пръст № 2 е изтекъл)	Finger cuff #2 has exceeded maximum use time (Маншет за пръст № 2 е превишил максималното време за използване)	Replace finger cuff #2 Restart measurement (Подменете маншет за пръст № 2 Рестартирайте измерването)
Connect Finger Cuff (Свържете маншет за пръст)	No finger cuff(s) detected Defective finger cuff(s) connected (Не е (са) открит(и) маншет(и) за пръст Свързан(и) е(са) дефектен(ни) маншет(и) за пръст)	Connect finger cuff(s) Replace finger cuff(s) (Свържете маншет(и) за пръст Подменете маншет(и) за пръст)
Finger Cuff #1 Approaching Maximum Use Time (Маншет за пръст № 1 достига максималното време за използване)	Finger Cuff #1 Approaching Maximum Use Time (Маншет за пръст № 1 достига максималното време за използване)	Replace finger cuff #1 to ensure uninterrupted measurement (Подменете маншет за пръст № 1, за да гарантирате непрекъснато измерване)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Finger Cuff #2 Approaching Maximum Use Time (Маншет за пръст № 2 достига максималното време за използване)	Finger Cuff #2 Approaching Maximum Use Time (Маншет за пръст № 2 достига максималното време за използване)	Replace finger cuff #2 to ensure uninterrupted measurement (Подменете маншет за пръст № 2, за да гарантирате непрекъснато измерване)
Connect HRS (Свържете HRS)	HRS connection not detected (Връзката на HRS не е открита)	Connect HRS Replace HRS (Свържете HRS Подменете HRS)
HRS Expires in < 2 weeks (HRS изтича след <2 седмици)	HRS will expire in less than 2 weeks (HRS ще изтече след по-малко от 2 седмици)	Replace HRS to prevent delay in start of monitoring (Подменете HRS, за да предотвратите забавяне в старта на мониторинга)
HRS Expires in < 4 weeks (HRS изтича след <4 седмици)	HRS will expire in less than 4 weeks (HRS ще изтече след по-малко от 4 седмици)	Replace HRS to prevent delay in start of monitoring (Подменете HRS, за да предотвратите забавяне в старта на мониторинга)
HemoSphere ClearSight Module Service Required (Необходимо сервизно обслужване на модул HemoSphere ClearSight)	HemoSphere ClearSight module service time is approaching (Времето за сервизно обслужване на модула HemoSphere ClearSight наближава)	Replace HemoSphere ClearSight module Contact Edwards Technical Support (Подменете модула HemoSphere ClearSight Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Таблица 15-24: Отстраняване на общи неизправности на HemoSphere ClearSight

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Pressure Difference: ClearSight BP vs. Other BP (Разлика в налягането: ClearSight BP спрямо други BP)	HRS detached from finger cuff or phlebostatic axis HRS not properly calibrated Possibly contracted arteries (due to cold fingers) Finger cuff too loose Other BP measurement device not zeroed Other BP measurement sensor incorrectly applied (HRS е откачен от маншета за пръст или флебостатичната ос HRS не е калибриран правилно Възможна контракция на артерии (заради студени пръсти) Маншетът за пръст е твърде разхлабен Друго устройство за измерване на BP не е нулирано Друг сензор за измерване на BP не е поставен правилно)	Verify HRS placement -The finger end should be attached to finger cuff and heart end should be placed at phlebostatic axis In case of invasive BP reference, HRS heart end and the transducer should be at the same level Calibrate HRS Warm the hand Reapply finger cuff (to a different finger) or replace finger cuff with proper size Re-zero other BP measurement device Remove and reapply other BP measurement sensor (Потвърдете поставянето на HRS – краят за пръст трябва да е прикрепен към маншета за пръст, а краят за сърце трябва да се постави на флебостатичната ос В случай на препратка към инвазивно BP краят за сърце на HRS и трансдюсерът трябва да са на едно и също ниво Калибрирайте HRS Загрейте ръката Поставете отново маншета за пръст (на друг пръст) или подменете маншета за пръст с такъв с правилен размер Нулирайте повторно другото устройство за измерване на BP Отстранете и поставете отново другия сензор за измерване на BP)
Connect Acumen IQ Cuff for HPI (Потвърждаване на изместване)	Acumen IQ Cuff is not detected and HPI or HPI key parameter is configured (Маншетът Acumen IQ не е открит и HPI или ключов параметър на HPI е конфигуриран)	Connect Acumen IQ cuff Replace Acumen IQ cuff (Свържете маншета Acumen IQ Подменете маншета Acumen IQ)
Connect Acumen IQ Cuff in CUFF 1 for HPI (Свържете маншет Acumen IQ в МАНШЕТ 1 за HPI)	CUFF 1 connection is not an Acumen IQ Cuff and HPI or HPI key parameter is configured (Връзката МАНШЕТ 1 не е маншет Acumen IQ и HPI или ключов параметър на HPI е конфигуриран)	Replace ClearSight cuff for Acumen IQ cuff in CUFF 1 (Подменете маншета ClearSight с маншет Acumen IQ в МАНШЕТ 1)
Connect Acumen IQ Cuff in CUFF 2 for HPI (Свържете маншет Acumen IQ в МАНШЕТ 2 за HPI)	CUFF 2 connection is not an Acumen IQ Cuff and HPI or HPI key parameter is configured (Връзката МАНШЕТ 2 не е маншет Acumen IQ и HPI или ключов параметър на HPI е конфигуриран)	Replace ClearSight cuff for Acumen IQ cuff in CUFF 2 (Подменете маншета ClearSight с маншет Acumen IQ в МАНШЕТ 2)
Connect HRS for HPI (Свържете HRS за HPI)	HRS is not detected and HPI or HPI key parameter is configured (HRS не е открит и HPI или ключов параметър на HPI е конфигуриран)	Connect HRS Replace HRS (Свържете HRS Подменете HRS)

15.10 Съобщения за грешка за венозна оксиметрия

15.10.1 Грешки/сигнали за венозна оксиметрия

Таблица 15-25: Грешки/сигнали за венозна оксиметрия

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Venous Oximetry – Light Range (Грешка: Венозна оксиметрия – диапазон на светлина)	Poor oximetry cable / catheter connection Debris or film obstructing oximetry cable / catheter connector lens Oximetry cable malfunction Catheter kinked or damaged (Лоша връзка на кабела за оксиметрия/катетъра Замърсяване или филм закрива обектива на кабела за оксиметрия/конектора на катетъра Неизправност на кабела за оксиметрия Усукан или повреден катетър)	Verify secure oximetry cable/catheter connection Clean oximetry cable/catheter connectors with 70% isopropyl alcohol and swab, let air-dry and recalibrate Change oximetry cable and recalibrate Replace catheter if damage is suspected and recalibrate (Уверете се, че свързването на кабела за оксиметрия/катетъра е добро Почистете кабела за оксиметрия/конекторите накатетъра със 70% изопропилов спирт и тампон, оставете да изсъхне на въздух и калибрирайте повторно Сменете кабела за оксиметрия и калибрирайте повторно Сменете катетъра, ако има съмнение, че е повреден, и калибрирайте повторно)
Fault: Venous Oximetry – Red/IR Transmit (Грешка: Венозна оксиметрия – червено/IR предаване)	Debris or film obstructing oximetry cable / catheter connector lens Oximetry cable malfunction (Замърсяване или филм закрива обектива на кабела за оксиметрия / конектора на катетъра Неизправност на кабела за оксиметрия)	Clean oximetry cable / catheter connectors with 70% isopropyl alcohol and swab, let air dry and recalibrate Power monitor off and on to restore platform Change oximetry cable and recalibrate (Почистете кабела за оксиметрия/конекторите на катетъра със 70% изопропилов спирт и тампон, оставете да изсъхне на въздух и калибрирайте повторно Изключете и включете монитора, за да възстановите платформата Сменете кабела за оксиметрия и калибрирайте повторно)
Fault: Venous Oximetry – Value Out of Range (Грешка: Венозна оксиметрия – стойност извън диапазона)	Incorrectly entered $ScvO_2$/SvO_2, HGB or Hct values Incorrect HGB units of measure Calculated $ScvO_2$/SvO_2 value is outside of the 0-99% range (Неправилно въведени стойности за $ScvO_2$/SvO_2, HGB или Hct Неправилни мерни единици за HGB Изчислената стойност за $ScvO_2$/SvO_2 е извън диапазона 0–99%)	Verify correctly entered $ScvO_2$/SvO_2, HGB, and Hct values Verify correct HGB units of measure Obtain updated $ScvO_2$/SvO_2 lab values and recalibrate (Уверете се, че въведените стойности за $ScvO_2$/SvO_2, HGB и Hct са правилни Уверете се, че мерните единици за HGB са правилни Получете актуализираните лабораторни стойности за $ScvO_2$/SvO_2 и калибрирайте повторно)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Venous Oximetry – Input Signal Unstable (Грешка: Венозна оксиметрия – нестабилен входен сигнал)	Poor oximetry cable/catheter connection Debris or film obstructing oximetry cable/ catheter connector lens Oximetry cable malfunction Catheter kinked or damaged (Лоша връзка на кабела за оксиметрия/катетъра Замърсяване или филм закрива обектива на кабела за оксиметрия/конектора на катетъра Неизправност на кабела за оксиметрия Усукан или повреден катетър)	Verify secure oximetry cable/catheter connection Clean oximetry cable/catheter connectors with 70% isopropyl alcohol and swab, let air-dry and recalibrate Change oximetry cable and recalibrate Replace catheter if damage is suspected and recalibrate (Уверете се, че свързването на кабела за оксиметрия/катетъра е добро Почистете кабела за оксиметрия/конекторите на катетъра със 70% изопропилов спирт и тампон, оставете да изсъхне на въздух и калибрирайте повторно Сменете кабела за оксиметрия и калибрирайте повторно Сменете катетъра, ако има съмнение, че е повреден, и калибрирайте повторно)
Fault: Venous Oximetry – Signal Processing Malfunction (Грешка: Венозна оксиметрия – неизправност при обработка на сигнала)	Oximetry cable malfunction (Неизправност на кабела за оксиметрия	Power monitor off and on to restore platform Change oximetry cable and recalibrate If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете монитора, за да възстановите платформата Сменете кабела за оксиметрия и калибрирайте повторно Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Oximetry Cable Memory (Грешка: Памет на кабела за оксиметрия)	Oximetry cable memory malfunction (Неизправност на паметта на кабела за оксиметрия)	Disconnect and then reconnect the cable Change oximetry cable and recalibrate (Разкачете и свържете отново кабела Сменете кабела за оксиметрия и калибрирайте повторно)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Oximetry Cable Temperature (Грешка: Температура на кабела за оксиметрия)	Oximetry cable malfunction (Неизправност на кабела за оксиметрия	Power monitor off and on to restore platform Change oximetry cable and recalibrate If the cable is wrapped in fabric or sitting on an insulating surface such as a pillow, place it on a smooth surface that allows it to readily dissipate heat If the cable body feels warm, allow it to cool before operating again If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете монитора, за да възстановите платформата Сменете кабела за оксиметрия и калибрирайте повторно Ако кабелът е увит в плат или е поставен върху изолираща повърхност, като например възглавница, поставете го върху гладка повърхност, която позволява лесно разсейване на топлината Ако корпусът на кабела изглежда топъл, оставете го да се охлади, преди отново да го използвате Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Oximetry Cable Malfunction (Грешка: Неизправност на кабела за оксиметрия)	Internal system malfunction (Вътрешна неизправност на системата)	Power monitor off and on to restore platform If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете монитора, за да възстановите платформата Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: Venous Oximetry – Poor Signal Quality (Внимание: Венозна оксиметрия – Лошо качество на сигнала)	Low blood flow at catheter tip or catheter tip against vessel wall Significant change in HGB/Hct values Catheter tip clotted Catheter kinked or damaged Catheter is not connected to oximetry cable (Нисък кръвен поток при върха на катетъра или върхът на катетъра се опира в съдова стена Значителна промяна в стойностите за HGB/Hct Запушен връх на катетъра Усукан или повреден катетър Катетърът не е свързан към кабела за оксиметрия)	If the cable is wrapped in fabric or sitting on an insulating surface such as a pillow, place it on a smooth surface that allows it to readily dissipate heat If the cable body feels warm, allow it to cool before operating again Verify proper catheter position (for SvO_2, verify proper catheter position in the pulmonary artery): • Confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25-1.50 mL (for SvO_2 only) • Confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • Consider chest x-ray for evaluation of proper placement Aspirate then flush distal lumen per hospital protocol Update HGB/Hct values using Update function Check catheter for kinking and recalibrate Replace catheter if damage is suspected and recalibrate Ensure catheter is connected to oximetry cable (Ако кабелът е увит в плат или е поставен върху изолираща повърхност, като например възглавница, поставете го върху гладка повърхност, която позволява лесно разсейване на топлината Ако корпусът на кабела изглежда топъл, оставете го да се охлади, преди отново да го използвате Потвърдете правилната позиция на катетъра (за SvO_2 потвърдете правилната позиция на катетъра в белодробната артерия): • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL (само за SvO_2) • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Аспирирайте, след това промийте дисталния лумен според болничния протокол Актуализирайте стойностите за HGB/Hct чрез функцията за актуализиране Проверете катетъра за огъване и калибрирайте повторно Сменете катетъра, ако има съмнение, че е повреден, и калибрирайте повторно)

15.10.2 Предупреждения за венозна оксиметрия

Таблица 15-26: Предупреждения за венозна оксиметрия

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
In vitro Calibration Error (Грешка при in vitro калибриране)	Poor oximetry cable and catheter $ScvO_2/SvO_2$ connection Calibration cup wet Catheter kinked or damaged Oximetry cable malfunction Catheter tip is not in catheter calibration cup (Лоша връзка на кабела за оксиметрия и катетъра за $ScvO_2/SvO_2$ Влажна калибрационна чашка Усукан или повреден катетър Неизправност на кабела за оксиметрия Върхът на катетъра не е в калибрационната чашка на катетъра)	Verify secure oximetry cable / catheter connection Straighten any visible kinks; replace catheter if damage is suspected Change oximetry cable and recalibrate Verify catheter tip is securely seated in calibration cup Perform In vivo calibration (Уверете се, че свързването на кабела за оксиметрия/катетъра е добро Изправете видимите прегъвания; сменете катетъра, ако има съмнение за повреда Сменете кабела за оксиметрия и калибрирайте повторно Уверете се, че върхът на катетъра се намира в калибрационната чашка Извършете калибриране in vivo)
Warning (Предупреждение): Unstable Signal (Нестабилен сигнал)	Changing $ScvO_2/SvO_2$, HGB/Hct, or unusual hemodynamic values (Промяна на $ScvO_2/SvO_2$, HGB/Hct или необичайни хемодинамични стойности)	Stabilize patient per hospital protocol and perform In vivo calibration (Стабилизирайте пациента според болничния протокол и извършете in vivo калибриране)
Warning (Предупреждение): Wall Artifact or Wedge Detected (Установен клин или артефакт на стената)	Low blood flow at catheter tip. Catheter tip clotted. Catheter tip wedged in vessel or against vessel wall. (Нисък кръвен поток при върха на катетъра. Запушен връх на катетъра. Върхът на катетъра е заседнал в съд или в съдова стена.)	Aspirate then flush distal lumen per hospital protocol. Verify proper catheter position (for SvO_2, verify proper catheter position in the pulmonary artery): • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL (For SvO_2 only) • confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • consider chest x-ray for evaluation of proper placement Perform In vivo calibration. (Аспирирайте, след това промийте дисталния лумен според болничния протокол Потвърдете правилната позиция на катетъра (за SvO_2 потвърдете правилната позиция на катетъра в белодробната артерия): • потвърдете обема на налягането на вклиняване на раздуване на балона от 1,25 – 1,50 mL (само за SvO_2) • потвърдете подходящото поставяне на катетъра за височината и теглото на пациента и мястото на поставяне • помислете за рентгенография на гръден кош за оценяване на правилното позициониране Извършете калибриране in vivo.)

15.10.3 Отстраняване на общи неизправности за венозна оксиметрия

Таблица 15-27: Отстраняване на общи неизправности за венозна оксиметрия

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Oximetry Cable Not Calibrated – Select Venous Oximetry to Calibrate (Кабелът за оксиметрия не е калибриран – изберете венозна оксиметрия за калибриране)	Oximetry cable has not been calibrated (in vivo or in vitro) Recall venous oximetry data function has not been performed Oximetry cable malfunction (Кабелът за оксиметрия не е калибриран (in vivo или in vitro) Не е изпълнена функцията Recall venous oximetry data (Извикване на данни за венозна оксиметрия) Неизправност на кабела за оксиметрия)	Run in-vitro calibration Run in-vivo calibration Recall calibration values (Извършете in-vitro калибриране Извършете in-vivo калибриране Извикайте стойности за калибриране)
Patient Data in oximetry cable more than 24 hours old – Recalibrate (Данни за пациент от кабел за оксиметрия на повече от 24 часа – калибрирайте отново)	Last oximetry cable calibration > 24 hours old Date and time on Edwards' monitors at facility differ (Последното калибриране на кабел за оксиметрия е > 24 часа Датата и часът на мониторите на Edwards в здравното заведение се различни)	Perform in vivo calibration Synchronize date and time on all Edwards' monitors at facility (Извършете калибриране in vivo Синхронизирайте датата и часа на всички монитори на Edwards в здравното заведение)
Connect Oximetry Cable for Venous Oximetry Monitoring (Свържете кабел за оксиметрия за мониторинг на венозна оксиметрия)	Oximetry cable connection at HemoSphere monitoring platform not detected Bent or missing oximetry cable connector pins (Не е открита връзка с кабел за оксиметрия при платформата за мониторинг HemoSphere Огънати или липсващи свързващи щифтове на кабела за оксиметрия)	Verify secure oximetry cable connection Check oximetry cable connector for bent/missing pins (Уверете се, че свързването на кабела за оксиметрия е добро Проверете връзката на кабела за оксиметрия за огънати/липсващи щифтове)

15.11 Съобщения за грешка за тъканна оксиметрия

15.11.1 Грешки/Сигнали за тъканна оксиметрия

Таблица 15-28: Грешки/Сигнали за тъканна оксиметрия

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Second Technology Module Detected (Грешка: Открит е втори технологичен модул)	Multiple technology module connections detected (Открити са няколко свързани технологични модула)	Remove one of the technology modules from the monitor slots (Премахнете един от технологичните модули от слотовете на монитора)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: StO_2 – Technology Module Disconnected (Грешка: StO_2 – Разкачен е технологичният модул)	HemoSphere technology module removed during monitoring HemoSphere technology module not detected Connection points on slot or module are damaged (По време на мониторинг е премахнат технологичен модул HemoSphere Не е открит технологичен модул HemoSphere Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Confirm that module is properly inserted Remove and re-insert the module Check module for bent or broken pins Try switching to other module slot If problem persists, contact Edwards Technical Support (Потвърдете, че модулът е поставен правилно Отстранете и след това отново поставете модула Проверете модула за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на друг слот за модул Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: StO_2 – ForeSight Oximeter Cable A Disconnected (Грешка: StO_2 – Разкачен е кабел на оксиметър A ForeSight)	FSOC A has become disconnected (FSOC A е разкачен)	Connect FSOC to port A of the inserted HemoSphere technology module (Свържете FSOC към порт A на поставения технологичен модул HemoSphere)
Fault: StO_2 – ForeSight Oximeter Cable B Disconnected (Грешка: StO_2 – Разкачен е кабел на оксиметър B ForeSight)	FSOC B has become disconnected (FSOC B е разкачен)	Connect FSOC to port B of the inserted HemoSphere technology module (Свържете FSOC към порт B на поставения технологичен модул HemoSphere)
Fault: StO_2 {0} – Sensor Disconnected (Грешка: StO_2 {0} – Сензорът е разкачен)*	Edwards Sensor on the indicated channel has become disconnected (Сензорът Edwards на посочения канал се е изключил)	Connect Edwards sensor (Свържете сензора Edwards)
Fault: StO_2 – Technology Module (Грешка: StO_2 – Технологичен модул)	Internal system malfunction (Вътрешна неизправност на системата)	Remove and re-insert module to reset If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отстранете и поставете обратно модула, за да го нулирате Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: StO_2 – ForeSight Oximeter Cable A (Грешка: StO_2 – Кабел на оксиметър A ForeSight)	FSOC A is defective (FSOC A е дефектен)	If condition persists, contact Edwards to replace the FSOC (Ако състоянието продължава, свържете се с Edwards, за да сменят FSOC)
Fault: StO_2 – ForeSight Oximeter Cable B (Грешка: StO_2 – Кабел на оксиметър B ForeSight)	FSOC B is defective (FSOC B е дефектен)	If condition persists, contact Edwards to replace the FSOC (Ако състоянието продължава, свържете се с Edwards, за да сменят FSOC)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: StO_2 – ForeSight Oximeter Cable A Communication Error (Грешка: StO_2 – Комуникационна грешка на кабел на оксиметър A ForeSight)	The technology module has lost communication with the indicated FSOC (Технологичният модул е загубил комуникация с обозначения FSOC)	Reconnect the cable Check for bent or broken pins Try switching FSOC to other port of technology module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Свържете отново кабела Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да поставите FSOC в друг порт на технологичния модул Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: StO_2 – ForeSight Oximeter Cable B Communication Error (Грешка: StO_2 – Комуникационна грешка на кабел на оксиметър B ForeSight)	The technology module has lost communication with the indicated FSOC (Технологичният модул е загубил комуникация с обозначения FSOC)	Reconnect the cable Check for bent or broken pins Try switching FSOC to other port of technology module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Свържете отново кабела Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да поставите FSOC в друг порт на технологичния модул Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: StO_2 – ForeSight Oximeter Cable A Incompatible Software Version (Грешка: StO_2 – Несъвместима софтуерна версия на кабел на оксиметър A ForeSight)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: StO_2 – ForeSight Oximeter Cable B Incompatible Software Version (Грешка: StO_2 – Несъвместима софтуерна версия на кабел на оксиметър B ForeSight)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализация на софтуера или несъвместима софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: StO_2 {0} – Faulty Sensor (Грешка: StO_2 {0} – Неизправен сензор)*	Sensor is defective or Non-Edwards sensor in use (Сензорът е дефектен или се използва сензор, който не е на Edwards)	Replace with Edwards sensor (Заменете със сензор Edwards)
Fault: StO_2 {0} – Ambient Light Too High (Грешка: StO_2 {0} – Околната светлина е прекалено силна)*	Sensor is not in correct contact with patient (Сензорът не е в правилен контакт с пациента)	Check that sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the sensor to limit exposure to light (Проверете дали сензорът е в директен контакт с кожа Поставете пречка за светлината или завеса над сензора, за да ограничите излагането на светлина)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: StO_2 {0} – Sensor Temperature High (Грешка: StO_2 {0} – Температурата на сензора е висока)*	Temperature under sensor is > 45 °C (Adult Mode) or > 43 °C (Pediatric/ Neonatal Mode) (Температурата под сензора е > 45 °C (режим за възрастни) или > 43 °C (режим за деца/новородени))	Cooling of patient or environment may be required (Може да се налага охлаждане на пациента или заобикалящата среда)
Fault: StO_2 {0} – Signal Level Too Low (Грешка: StO_2 {0} – Нивото на сигнала е твърде ниско)*	Insufficient light detected from patient Tissue under the sensors may have conditions such as excessive skin pigmentation, elevated hematocrit, birth marks, hematoma, or scar tissue A large (adult) sensor is being used on a pediatric patient (< 18 years of age) (Недостатъчно светлина, уловена от пациента Тъканта под сензорите може да има прекомерна пигментация на кожата, повишен хематокрит, родилни белези, хематом или белези Голям (за възрастни) сензор се използва при педиатрични пациенти (< 18-годишна възраст))	Verify that sensor is well adhered to patient's skin Move sensor to a location where SQI is 3 or 4 In the case of edema, remove the sensor until tissue condition returns to normal Replace large sensor with medium or small sensor in pediatric patients (< 18 years of age) (Проверете дали сензорът е добре прилепен към кожата на пациента Преместете сензора до място, където SQI е 3 или 4 В случай на оток махнете сензора, докато състоянието на тъканта се върне в нормално състояние Сменете големия сензор със среден или малък при педиатрични пациенти (< 18-годишна възраст))
Fault: StO_2 {0} – Signal Level Too High (Грешка: StO_2 {0} – Нивото на сигнала е твърде високо)*	Very unusual condition that is likely caused by optical shunting, where most of the light emitted is directed to the detectors Certain non-physiological materials, anatomical characteristics or scalp edema may trigger this message (Много необичайно състояние, което вероятно се дължи на оптичното отклонение, при което по-голямата част от излъчваната светлина е насочена към детекторите Някои нефизиологични материали, анатомични характеристики или оток на скалпа могат да предизвикат това съобщение)	Check that sensor is in direct contact with skin and that the clear liner has been removed (Проверете дали сензорът е в директен контакт с кожата и дали чистата подплата е премахната)
Fault: StO_2 {0} – Check Tissue Under Sensor (Грешка: StO_2 {0} – Проверете тъканта под сензора)*	Tissue under sensor may have fluid accumulation/edema (Тъканта под сензора може да има натрупване на течност/оток)	Check patient for edema under sensor When tissue condition returns to normal range (e.g., patient is no longer edematous) the sensor may be reapplied (Проверете пациента за оток под сензора Когато състоянието на тъканите се върне до нормални граници (т.е. пациентът вече не е оточен), сензорът може да се постави отново)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: StO_2 {0} – Stool Interference High (Грешка: StO_2 {0} – Високи смущения от изпражнения)*	The sensor is interrogating primarily stool versus perfused tissue and StO_2 cannot be measured (Сензорът изпраща сигнали предимно към изпражнения вместо към перфузирана тъкан и StO_2 не може да бъде измерена)	Move the sensor to a location where the relative amount of intestinal tissue is less, such as the flank (Преместете сензора на място, където относителното количество чревна тъкан е по-малко, като например хълбока)
Fault: StO_2 {0} – Sensor Off (Грешка: StO_2 {0} – Сензорът е изключен)*	Computed StO_2 not in valid range or sensor placed on an inappropriate object Low sensor temperature Poorly adhered or detached sensor Ambient light (Изчислената StO_2 не е във валиден диапазон или сензорът е поставен върху неподходящ обект Ниска температура на сензора Лошо прикрепен или разкачен сензор Околна светлина)	Sensor may need to be repositioned (Може да се наложи сензорът да се репозиционира)
Fault: StO_2 {0} – Not Physiological (Грешка: StO_2 {0} – Нефизиологично)*	The measured value is out of physiological range Sensor malfunction (Измерената стойност е извън физиологичния диапазон Неизправност на сензор)	Verify correct placement of sensor Check sensor connection (Потвърдете правилното поставяне на сензора Проверете връзката със сензора)
Fault: StO_2 {0} – Incorrect Sensor Size (Грешка: StO_2 {0} – Неправилен размер на сензора)*	The sensor size is incompatible with either the Patient Mode or body location (Размерът на сензора не е съвместим с режима за пациент или мястото върху тялото)	Use a different sensor size (Refer to Sensor Instructions for Use for sensor size table) Change the Patient Mode or body location on the tile configuration menu accordingly (Използвайте различен размер сензор (Вижте инструкциите за употреба на сензора за таблица с размери на сензора) Съответно сменете режима за пациент или мястото върху тялото от полето за конфигурация на менюто)
Fault: StO_2 {0} – Algorithm Fault (Грешка: StO_2 {0} – Грешка в алгоритъм)*	A processing error has occurred in the calculation of StO_2 for the indicated channel (Настъпила е грешка в обработката на изчислението на StO_2 за обозначения канал)	Disconnect and reconnect the indicated sensor channel Replace the FSOC Replace the technology module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Разкачете и свържете отново обозначения канал на сензора Сменете FSOC Сменете технологичния модул Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: ΔctHb {0} – Out Of Range (Грешка: ΔctHb {0} – Извън диапазона)*	ΔctHb went outside of display range (ΔctHb излезе извън диапазона на показване)	Reset ctHb to re-baseline all applicable channels (Нулирайте ctHb, за да възстановите базовите стойности на всички приложими канали)
Alert: StO_2 {0} – Unstable Signal (Сигнал: StO_2 {0} – Нестабилен сигнал)*	Interference from outside source (Смущения от външен източник)	Move sensor away from interfering source (Преместете сензора далеч от смущаващия източник)
Alert: StO_2 {0} – Reduce Ambient Light (Сигнал: StO_2 {0} – Намалете околната светлина)*	Ambient light approaching maximum value (Околната светлина доближава максималната стойност)	Check that sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the sensor to limit exposure to light (Проверете дали сензорът е в директен контакт с кожа Поставете пречка за светлината или завеса над сензора, за да ограничите излагането на светлина)
Alert: StO_2 {0} – Stool Interference (Сигнал: StO_2 {0} – Смущения от изпражнения)*	Stool Interference is approaching maximum acceptable level The sensor is interrogating some perfused tissue to make a StO_2 measurement, but there is also a high concentration of stool in the sensor's interrogation path (Смущенията от изпражнения доближават максималното допустимо ниво Сензорът изпраща сигнали към малко перфузирана тъкан, за да направи измерване на StO_2, но също така има висока концентрация на изпражнения по пътя на изпращане на сензора)	Consider moving the sensor to a different abdominal location with less stool interference (Обмислете преместването на сензора на различно място по корема с по-малко смущения от изпражнения)
Alert: StO_2 {0} – Sensor Temperature Low (Сигнал: StO_2 {0} – Температурата на сензора е ниска)*	Temperature under sensor < -10 °C (Температурата под сензора е < -10 °C)	Warming of patient or environment may be required (Може да се налага затопляне на пациента или заобикалящата среда)
Alert: StO_2 {0} – Configure location for tissue oximetry sensor (Сигнал: StO_2 {0} – Конфигуриране на местоположение за сензор за тъканна оксиметрия)*	An anatomical location on the patient has not been configured for the connected sensor (Анатомично местоположение на пациента не е конфигурирано за свързания сензор)	Use the tissue oximetry configuration menu to select a body location for the indicated sensor channel (Използвайте менюто за конфигурация на тъканна оксиметрия, за да изберете местоположение на тялото за посочения канал на сензора)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: ΔctHb {0} – Reset Failed (Предупреждение: ΔctHb {0} – Неуспешно нулиране)*	One of the connected channels produced a fault or alert during Reset (Един от свързаните канали предизвика повреда или предупреждение по време на нулиране)	Check the information bar or event review screen for any faults or alerts associated with the tissue oximetry sensors Follow suggested actions for given faults or alerts (Проверете информационната лента или екрана за преглед на събитията за грешки или предупреждения, свързани със сензорите за тъканна оксиметрия Следвайте предложените действия за дадени грешки или предупреждения)
**Забележка: {0} е каналът на сензора. Опциите за канал са A1 и A2 за кабел ForeSight A и B1 и B2 за кабел ForeSight B. FSOC обозначава кабел на оксиметър ForeSight.* *Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране:* *Кабелът на оксиметър ForeSight (FSOC) може също да е означен като модул за тъканен оксиметър FORE-SIGHT ELITE (FSM).* *Модулът на технологията HemoSphere може също да е означен като модул за тъканна оксиметрия HemoSphere.* *Сензорите ForeSight или ForeSight Jr може да са обозначени и като сензори за тъканна оксиметрия FORE-SIGHT ELITE.*		

15.11.2 Отстраняване на общи неизправности при тъканна оксиметрия

Таблица 15-29: Отстраняване на общи неизправности при тъканна оксиметрия

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Connect Technology Module for StO_2 Monitoring (Свържете технологичния модул за мониторинг на StO_2)	Connection between the HemoSphere advanced monitor and technology module has not been detected (Не е открита връзка между усъвършенствания монитор HemoSphere и технологичния модул)	Insert the HemoSphere technology module into slot 1 or slot 2 of the monitor Remove and re-insert module (Поставете технологичния модул HemoSphere в слот 1 или слот 2 на монитора Отстранете и след това отново поставете модула)
Connect ForeSight Oximeter Cable A for StO_2 Monitoring (Свържете кабел на оксиметър A ForeSight за мониторинг на StO_2)	Connection between the HemoSphere technology module and FSOC at the indicated port has not been detected (Не е открита връзката между технологичния модул HemoSphere и FSOC на посочения порт)	Connect a FSOC to the indicated port of the HemoSphere technology module Reconnect the FSOC (Свържете FSOC с посочения порт на технологичния модул HemoSphere Свържете повторно FSOC)
Connect ForeSight Oximeter Cable B for StO_2 Monitoring (Свържете кабел на оксиметър B ForeSight за мониторинг на StO_2)	Connection between the HemoSphere technology module and FSOC at the indicated port has not been detected (Не е открита връзката между технологичния модул HemoSphere и FSOC на посочения порт)	Connect a FSOC to the indicated port of the HemoSphere technology module Reconnect the FSOC (Свържете FSOC с посочения порт на технологичния модул HemoSphere Свържете повторно FSOC)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Connect tissue oximetry sensor for StO_2 monitoring – {0} (Свържете сензора за тъканна оксиметрия за мониторинг на StO_2 – {0})*	Connection between the FSOC and tissue oximetry sensor has not been detected on the channel for which StO_2 has been configured (Връзка между FSOC и сензора за тъканна оксиметрия не е открита в канала, за който е конфигурирана StO_2)	Connect a tissue oximetry sensor to the indicated channel Reconnect the tissue oximetry sensor on the indicated channel (Свържете сензора за тъканна оксиметрия към посочения канал Свържете повторно сензора за тъканна оксиметрия към посочения канал)
StO_2 {0} - Sensor Temperature Below Expected Range (StO_2 {0} – Температурата на сензора е под очаквания диапазон)	Temperature under sensor < 28 °C (Температурата под сензора е < 28 °C)	Verify correct placement of sensor If patient is cooled intentionally, no action is required (Проверете правилното поставяне на сензора Ако пациентът е охладен умишлено, не е необходимо действие)

**Забележка: {0} е каналът на сензора. Опциите за канал са A1 и A2 за кабел ForeSight A и B1 и B2 за кабел ForeSight B. FSOC обозначава кабел на оксиметър ForeSight.*

Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране:

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

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

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

Приложение A

Спецификации и характеристики на устройството

Съдържание

Съществени работни характеристики. 412
Характеристики и спецификации на усъвършенстван монитор HemoSphere. 415
Характеристики и спецификации на батерията за HemoSphere. 417
Характеристики и спецификации на модула HemoSphere Swan-Ganz. 418
Характеристики и спецификации на кабела за налягане HemoSphere. 419
Характеристики и спецификации на кабела за оксиметрия HemoSphere. 420
Характеристики и спецификации за тъканна оксиметрия HemoSphere 421
Характеристики и спецификации на модула HemoSphere ClearSight. 422
Характеристики и спецификации на Acumen AFM. 424

A.1 Съществени работни характеристики

При нормални условия и условия на една грешка или съществените характеристики, дадени в Таблица A-1 на страница 413 по-долу, са осигурени, или невъзможността да се осигурят тези характеристики е лесно разпознаваема от потребителя (напр. няма показване на стойности на параметри, техническа аларма, изкривени криви на сигнала или забавяне в актуализирането на стойност на параметър, пълно спиране на монитора и т.н.).

Таблица A-1 на страница 413 представя минималната производителност при работа при непреходни електромагнитни явления, като например излъчена и проведена радиочестотна енергия, в съответствие с IEC 60601-1-2. Таблица A-1 на страница 413 Освен това се идентифицирана минималната производителност за преходни електромагнитни явления, като например бързи преходни процеси и пренапрежения, в съответствие с IEC 60601-1-2.

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

Модул или кабел	Параметър	Съществени характеристики
Общи положения: всички режими и параметри на мониторинг		Без прекъсване на текущия режим на мониторинг. Без неочаквани рестартирания или спиране на работата. Без спонтанно задействане на събития, които изискват намеса на потребителя, за да започнат. Връзките към пациента осигуряват защита от дефибрилация. След излагане на дефибрилационни напрежения системата се връща към работно състояние в рамките на 10 секунди. След преходни електромагнитни явления системата се връща към работно състояние в рамките на 30 секунди. Ако непрекъснатият сърдечен дебит (CO) на Swan-Ganz е бил активен по време на събитието, системата автоматично ще започне отново мониторинг. След преходни електромагнитни явления системата не трябва да показва загуба на съхранени данни. Когато се използва с високочестотно хирургично оборудване, мониторът се връща в работен режим в рамките на 10 секунди без загуба на съхранени данни след излагане на въздействието на полето, създадено от високочестотното хирургично оборудване.
Модул HemoSphere Swan-Ganz	Непрекъснат сърдечен дебит (CO) и свързаните параметри, индексирани и неиндексирани (SV, SVR, RVEF, EDV)	Мониторира температурата на повърхността на влакното и времето при тази температура. Ако прагът за време и за температура е надвишен (над 45°C), мониторингът спира и се задейства аларма. Измерване на температурата на кръвта в рамките на определена точност (±0,3°C). Аларма, ако температурата на кръвта е извън диапазона за мониторинг. Аларма, ако CO и свързаните параметри са извън алармените диапазони. Забавяне на алармата въз основа на променливо време за усредняване. Обичайното време за усредняване е 57 секунди.
	Интермитентен сърдечен дебит (iCO) и свързаните параметри, индексирани и неиндексирани (SV, SVR)	Измерване на температурата на кръвта в рамките на определена точност (±0,3°C). Аларма, ако температурата на кръвта е извън диапазона за мониторинг.
Модул HemoSphere Swan-Ganz и кабел за налягане	20-секундни параметри на потока (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s})	Аларма, ако 20-секундните параметри са извън диапазоните за аларма. Забавяне на алармата въз основа на 20-секундното време за усредняване.

Модул или кабел	Параметър	Съществени характеристики
Кабел за налягане HemoSphere	Артериално кръвно налягане (SYS, DIA, MAP), централно венозно кръвно налягане (CVP), белодробно артериално кръвно налягане (MPAP)	Измерване на кръвното налягане в границите на указаната точност (±4% или ±4 mmHg, което от двете е по-голямо). Аларма, ако кръвното налягане е извън диапазоните за аларма. Забавяне на аларма от 7 секунди на базата на време за усредняване от 2 секунди и 5 последователни секунди извън диапазоните за аларма. Устройството поддържа откриване на грешка на инвазивен трансдюсер за налягане и кабел на трансдюсер. Изделието поддържа откриване на разкачен катетър.
Модул HemoSphere ClearSight	Неинвазивно кръвно налягане (SYS, DIA, MAP)	Измерване на кръвно налягане с посочена точност (±1% пълен мащаб с максимум ±3 mmHg). Аларма, ако кръвното налягане е извън диапазоните за аларма. Забавяне на алармата от 10 секунди на базата на прозорец за усредняване от 5 сърдечни цикъла (при 60 bpm ще е 5 секунди, но ще варира в зависимост от сърдечната честота) и 5 последователни секунди извън диапазоните за аларма.
Кабел за оксиметрия HemoSphere	Кислородна сатурация (смесена венозна SvO_2 или централна венозна $ScvO_2$)	Измерване на кислородната сатурация в рамките на определена точност (±2% кислородна сатурация). Аларма, ако кислородната сатурация е извън диапазоните за аларма. Забавяне на аларма от 7 секунди на базата на време за усредняване от 2 секунди извън диапазоните за аларма.
Модул за тъканна оксиметрия HemoSphere с кабел на оксиметър ForeSight	Кислородна сатурация на тъканите (StO_2)	Кабелът на оксиметъра ForeSight трябва да може да разпознава свързан сензор и да показва съответен статус на оборудването, ако не работи или е разкачено. Когато даден сензор е правилно позициониран върху пациента и свързан към кабела на оксиметъра ForeSight, кабелът на оксиметъра ForeSight ще измери стойностите на StO_2 в рамките на системните спецификации (направете справка с Таблица A-18 на страница 422) и ще изведе правилно стойности в технологичния модул HemoSphere. В отговор на дефибрилационно събитие кабелът на оксиметъра ForeSight не трябва да се повреждa от електричество. В отговор на събитие, свързано с външен шум, стойностите могат да продължат да се докладват като стойностите преди събитието или могат да се докладват като неопределена стойност (пунктирани). Кабелът на оксиметъра ForeSight трябва да се възстанови автоматично и да възобнови докладването на подходящи стойности до 20 секунди след края на шумовото събитие.
Технологичен модул HemoSphere с кабел Acumen AFM	Проследяване на доставянето на течности (скорост на потока)	Когато се използва със съвместимо устройство за измерване на течности, измерването на скоростта на потока е в рамките на определена точност (±20% или ±1 ml/min, което е по-голямо). По време на преходни електромагнитни явления стойностите на скоростта на потока могат да продължат да се докладват като стойности преди събитието. Кабелът Acumen AFM трябва да се възстанови автоматично и да възобнови докладването на подходящи стойности до 30 секунди след края на шумовото събитие.

A.2 Характеристики и спецификации на усъвършенстван монитор HemoSphere

Таблица A-2: Физически и механични характеристики на усъвършенствания монитор HemoSphere

Усъвършенстван монитор HemoSphere		
Тегло	4,5 ± 0,1 kg (10 ± 0,2 lb)	
Размери	Височина	297 mm (11,7 in)
	Ширина	315 mm (12,4 in)
	Дълбочина	141 mm (5,56 in)
Отпечатък	Ширина	269 mm (10,6 in)
	Дълбочина	122 mm (4,8 in)
Защита срещу проникване	IPX1	
Дисплей	Активна област	307 mm (12,1 in)
	Резолюция	1024 × 768 LCD
Операционна система	Windows 10 IoT	
Брой високоговорители	1	

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

Спецификации на заобикалящата среда		**Стойност**
Температура	Работна	От 10 до 32,5°C
	Неработно състояние/съхранение*	От –18 до 45°C
Относителна влажност	Работна	От 20 до 90% без кондензация
	Неработно състояние/съхранение	90% без кондензация при 45°C
Надморска височина	Работна	От 0 до 3048 m (10 000 ft)
	Неработно състояние/съхранение	От 0 до 6096 m (20 000 ft)
**Забележка: капацитетът на батерията започва да се влошава при продължителна експозиция на над 35°C.*		

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

Спецификации на заобикалящата среда	**Стойност**
Температура*	От –18 до 45°C
Относителна влажност*	От 20 до 90% относителна влажност, без кондензация
Надморска височина	максимум 6096 m (20 000 ft) до 8 часа
Стандарт	ASTM D4169, DC13
**Забележка: температура и влажност за прекондициониране*	

Информация за ЯМР. Не използвайте усъвършенстваният монитор HemoSphere или модулите и кабелите на платформата в MR среда. Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere, включително всички модули и кабели, е небезопасна при MR, тъй като устройството съдържа метални компоненти, които могат да проявят радиочестотно-индуцирано загряване в ЯМР среда.



Таблица A-5: Технически характеристики на усъвършенстваният монитор HemoSphere

Вход/Изход	
Сензорен екран	Прожекторно-капацитивна технология
Сериен порт RS-232 (1)	Протокол, собственост на Edwards; максимална скорост на предаване на данни = 57,6 килобода
USB портове (2)	Един USB 2.0 (отзад) и един USB 3.0 (отстрани)
RJ-45 Ethernet порт	Един
HDMI порт	Един
Аналогови входове (2)	Обхват на входно напрежение: от 0 до 10 V; избираема пълна скала: от 0 до 1 V, от 0 до 5 V, от 0 до 10 V; > 100 kΩ входен импеданс; ⅛ in стерео жак; честотна лента: от 0 до 5,2 Hz; резолюция: 12 бита ±1 LSB в пълна скала
Изход за налягане (1)	Изходният сигнал за налягане на DPT е съвместим с монитори и допълнителни принадлежности, предназначени да служат като интерфейс с минимално инвазивните трансдюсери за налягане на Edwards Минимален диапазон на показване след нулата на пациентски монитор: –20 mmHg до 270 mmHg
Вход за ECG (ЕКГ) монитор	Конвертиране на синхронизационна линия за ECG (ЕКГ) от ECG (ЕКГ) сигнал: 1 V/mV; диапазон на входното напрежение ±10 V от пълния диапазон; разделителна способност = ±1 BPM; точност = ±10% или 5 BPM от входния сигнал, което е по-голямо; диапазон = 30 до 200 BPM; ¼ in стерео жак, връх с положителен поляритет; аналогов кабел **Способности за отхвърляне на пейсмейкърен импулс.** Апаратът отхвърля всички пейсмейкърни импулси с амплитуди от ±2 mV до ±5 mV (предполага 1 V/mV линейно конвертиране на ECG (ЕКГ) синхронизиране) и ширини на импулса от 0,1 ms до 5,0 ms, при нормално и при неефективно пейсиране. Импулси на пейсмейкър с пик от ≤ 7% от амплитудата на импулса (метод A от EN 60601-2-27:2014, подклауза 201.12.1.101.13) и константи на пиково време от 4 ms до 100 ms се отхвърлят. **Способност за отхвърляне на максимална Т-вълна.** Максимална амплитуда на Т-вълна, която може да бъде отхвърлена от апарата: 1,0 mV (предполага 1 V/mVлинейно конвертиране на ECG (ЕКГ) синхронизиране). **Нередовен ритъм**. Фигура 201.101 от EN 60601-2-27:2014. * Комплекс A1: камерна бигеминия, системата показва 80 BPM * Комплекс A2: бавна променлива камерна бигеминия, системата показва 60 BPM * Комплекс A3: бърза променлива камерна бигеминия: системата показва 60 BPM * Комплекс A4: двупосочни систоли: системата показва 104 BPM
HR_{avg}	**Изключване на мониторинга на CO.** Време на усредняване: 57 секунди; честота на обновяване: за удар; време за реакция: 40 секунди за нарастване на стъпка от 80 до 120 BPM, 29 секунди за намаляване на стъпка от 80 до 40 BPM. **Включване на мониторинга на CO.** Време на усредняване: време между измерванията на CO (от 3 до 21 минути); честота на обновяване: приблизително 1 минута; време за реакция: 175 секунди за нарастване на стъпка от 80 до 120 BPM, 176 секунди за намаляване на стъпка от 80 до 40 BPM.
Електрически	

Вход/Изход	
Номинално захранващо напрежение	От 100 до 240 Vac; 50/60 Hz
Номинален вход	От 1,5 до 2,0 ампера
Предпазители	T 2,5 AH, 250 V; висок капацитет на изключване; керамичен
Аларма	
Ниво на звуково налягане	От 45 до 85 dB(A)
Безжична връзка	
Вид	Връзка към Wi-Fi мрежи, които съответстват на 802.11b/g/n, като минимум

A.3 Характеристики и спецификации на батерията за HemoSphere

Таблица A-6: Физически характеристики на батерията за HemoSphere

батерия за HemoSphere		
Тегло	0,5 kg (1,1 lb)	
Размери	Височина	35 mm (1,38 in)
	Ширина	80 mm (3,15 in)
	Дълбочина	126 mm (5,0 in)

Таблица A-7: Спецификации на заобикалящата среда на батерията за HemoSphere

Спецификации на заобикалящата среда		**Стойност**
Температура	Работна	От 10 до 37°C
	Препоръчително съхранение	21°C
	Максимално дългосрочно съхранение	35°C
	Минимално дългосрочно съхранение	0°C
Относителна влажност	Работна	От 5 до 95% без кондензация при 40°C

Таблица A-8: Технически характеристики на батерията за HemoSphere

Спецификация	**Стойност**
Изходно напрежение (номинално)	12,8 V
Максимален ток на разреждане	5 A
Клетки	4 x $LiFePO_4$ (литиево-железен фосфат)

A.4 Характеристики и спецификации на модула HemoSphere Swan-Ganz

Таблица A-9: Физически характеристики на модула HemoSphere Swan-Ganz

Модул HemoSphere Swan-Ganz		
Тегло	приблизително 0,45 kg (1,0 lb)	
Размери	Височина	3,45 cm (1,36 in)
	Ширина	8,96 cm (3,53 in)
	Дълбочина	13,6 cm (5,36 in)
Защита срещу проникване	IPX1	
Класификация на приложна част	Тип CF със защита при дефибрилация	

Забележка

За спецификациите на заобикалящата среда за модула HemoSphere Swan-Ganz вижте Таблица A-3 на страница 415.

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

Параметър	**Спецификация**	
непрекъснат сърдечен дебит (CO)	Диапазон	От 1 до 20 l/min
	Възпроизводимост[1]	±6% или 0,1 l/min, което е по-голямо
	Средно време на реакция[2]	< 10 минути (за CCO катетри) < 14 минути (за волуметрични CCO катетри)
	Максимална повърхностна температура на термично влакно	48°C
Интермитентен (Болус) сърдечен дебит (iCO)	Диапазон	От 1 до 20 l/min
	Възпроизводимост[1]	±3% или 0,1 l/min, което е по-голямо
Температура на кръвта (BT)	Диапазон	От 15 до 45°C (от 59 до 113°F)
	Точност	±0,3°C
Температура на инжектираното вещество (IT)	Диапазон	От 0 до 30°C (от 32 до 86°F)
	Точност	±1°C
Средна сърдечна честота за определяне на EDV/RVEF (HR_{avg})	Приемлив входен диапазон	От 30 до 200 bpm
Непрекъсната фракция на изтласкване на дясната камера (RVEF)	Диапазон	От 10 до 60%
	Възпроизводимост[1]	±6% или 3 efu, което е по-голямо

[1]Коефициент на вариация – измерен с помощта на електронно генерирани данни

[2]90% промяна в условията на стабилна температура на кръвта

Забележка

Очакваният полезен живот на модула HemoSphere Swan-Ganz е 5 години от датата на закупуване. Ако има повреда във вашето оборудване, се свържете с отдела за техническа поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

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

Параметър	Спецификация	
CO_{20s}	Диапазон	От 1 до 20 l/min
	Честота на обновяване	20 ±1 секунди
CI_{20s}	Диапазон	От 0 до 20 l/min/m^2
	Честота на обновяване	20 ±1 секунди
SV_{20s}	Диапазон	От 0 до 300 ml/b
	Честота на обновяване	20 ±1 секунди
SVI_{20s}	Диапазон	От 0 до 200 ml/b/m^2
	Честота на обновяване	20 ±1 секунди
[1]20-секундните параметри на потока са налични само когато се мониторира налягането в белодробната артерия със свързан кабел за налягане HemoSphere и TruWave DPT. За повече информация относно тези параметри вижте 20-секундни параметри на потока на страница 176.		

A.5 Характеристики и спецификации на кабела за налягане HemoSphere

Таблица A-12: Физически характеристики на кабел за налягане HemoSphere

Кабел за налягане HemoSphere		
Тегло	Приблизително 0,29 kg (0,64 lb)	
Размери	Дължина	3,0 m (10 ft)
Защита срещу проникване	IPX4	
Класификация на приложна част	Тип CF със защита при дефибрилация	

Забележка

За спецификации на кабела за налягане HemoSphere вижте Таблица A-3 на страница 415.

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

Параметър	Спецификация	
Сърдечен дебит (CO) на FloTrac	Диапазон на показване	От 1,0 до 20 l/min
	Възпроизводимост[1]	±6% или 0,1 l/min, което е по-голямо
Кръвно налягане[2]	Диапазон на показване на налягането в реално време	От –34 до 312 mmHg

Параметър	Спецификация	
	Диапазон на показване на MAP/DIA/SYS	От 0 до 300 mmHg
	Диапазон на показване на CVP	От 0 до 50 mmHg
	Диапазон на показване на MPAP	От 0 до 99 mmHg
	Точност	±4% или ±4 mmHg, което е по-голямо, от –30 до 300 mmHg
	Скорост на предаване	1 – 10 Hz
Честота на пулса (PR)	Точност[3]	A_{rms} ≤ 3 bpm

[1]Коефициент на вариация – измерен с помощта на електронно генерирани данни.

[2]Спецификациите на параметрите са съвместими със стандартите IEC 60601-2-34. Тестване, извършено в лабораторни условия.

[3]Точност, тествана в лабораторни условия.

Забележка

Очакваният полезен живот на кабела за налягане HemoSphere е 5 години от датата на закупуване. Ако има повреда във вашето оборудване, се свържете с отдела за техническа поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

A.6 Характеристики и спецификации на кабела за оксиметрия HemoSphere

Таблица A-14: Физически характеристики на кабел за оксиметрия HemoSphere

Кабел за оксиметрия HemoSphere		
Тегло	Приблизително 0,24 kg (0,54 lb)	
Размери	Дължина	2,9 m (9,6 ft)
Защита срещу проникване	IPX4	
Класификация на приложна част	Тип CF със защита при дефибрилация	

Забележка

За спецификациите на средата за кабела за оксиметрия HemoSphere вижте Таблица A-3 на страница 415.

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

Параметър	Спецификация	
Оксиметрия $ScvO_2/SvO_2$ (кислородна сатурация)	Диапазон	От 0 до 99%
	Прецизност[1]	±2% при 30 до 99%
	Честота на обновяване	2 секунди

[1]Точност, тествана в лабораторни условия.

Забележка

Очакваният полезен живот на кабела за оксиметрия HemoSphere е 3 години от датата на закупуване. Ако има повреда във вашето оборудване, се свържете с отдела за техническа поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

A.7 Характеристики и спецификации за тъканна оксиметрия HemoSphere

Таблица A-16: Физически характеристики за технологичен модул HemoSphere

Технологичен модул HemoSphere		
Тегло	приблизително 0,4 kg (1,0 lb)	
Размери	Височина	3,5 cm (1,4 in)
	Ширина	9,0 cm (3,5 in)
	Дълбочина	13,6 cm (5,4 in)
Защита срещу проникване	IPX1	
Класификация на приложна част	Тип BF със защита при дефибрилация	

Забележка

За спецификации на околната среда за технологичен модул HemoSphere и кабел на оксиметър ForeSight вижте Таблица A-3 на страница 415.

Таблица A-17: Физически характеристики на кабел на оксиметър ForeSight

Характеристики на кабел на оксиметър ForeSight		
Тегло	скоба за монтиране	0,05 kg (0,1 lb)
	кутия, кабели и скоба	1,0 kg (2,3 lb)
Размери	дължина на кабела на технологичен модул	4,6 m (15 ft)[1]
	дължина на кабела за сензора (2)	1,5 m (4,9 ft)[1]
	корпус за кабели (В × Ш × Д)	15,24 cm (6,0 in) × 9,52 cm (3,75 in) × 6,00 cm (2,75 in)
	скоба за монтиране (В x Ш x Д)	6,2 cm (2,4 in) × 4,47 cm (1,75 in) × 8,14 cm (3,2 in)
Защита срещу проникване	IPX4	
Класификация на приложна част	Тип BF със защита при дефибрилация	
[1]Дължините на кабелите на технологичния модул и за сензорите са номинални стойности.		

Таблица A-18: Спецификации за измерване на параметри за технологичен модул HemoSphere и кабела на оксиметъра ForeSight

Параметър	Сензор	Спецификация
StO_2 (всички местоположения)	всички размери на сензори	диапазон на показване: от 0 до 99% честота на обновяване: 2 секунди
Церебрална StO_2	големи сензори	A_{rms}* < 3,4% StO_2
	малки/средни сензори	A_{rms}* < 6,1% StO_2
Соматична StO_2	големи сензори	A_{rms}* < 4,3% StO_2
	малки/средни сензори	A_{rms}* < 6,1% StO_2
**Забележка 1: A_{rms} от 50 до 85% StO_2. Вижте Интерпретиране на стойностите на StO_2 на страница 249 за повече информация.* *Забележка 2: измерванията са статистически разпределени и поради това се очаква около две трети от измерванията на тъканния оксиметър да попаднат в рамките на +A_{rms} на референтното измерване в диапазона на измерване.*		

Забележка

Очакваният полезен живот на технологичния модул HemoSphere и кабела на оксиметъра ForeSight е 5 години от датата на закупуване. Ако има повреда във вашето оборудване, се свържете с отдела за техническа поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

A.8 Характеристики и спецификации на модула HemoSphere ClearSight

Таблица A-19: Физически характеристики на модула HemoSphere ClearSight

Модул HemoSphere ClearSight		
Тегло	приблизително 0,9 kg (2 lb)	
Размери	Височина	13 cm (5,1 in)
	Ширина	14 cm (5,6 in)
	Дълбочина	10 cm (3,9 in)
Защита срещу проникване	IPX1	
Класификация на приложна част	Тип BF	

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

Спецификации на заобикалящата среда		Стойност
Температура	Работна	От 10 до 37°C
	Неработно състояние/съхранение	От –18 до 45°C
Относителна влажност	Работна	От 20 до 85%, без кондензация
	Неработно състояние/съхранение	От 20 до 90%, без кондензация при 45°C
Надморска височина	Работна	От 0 до 3000 m (9483 ft)

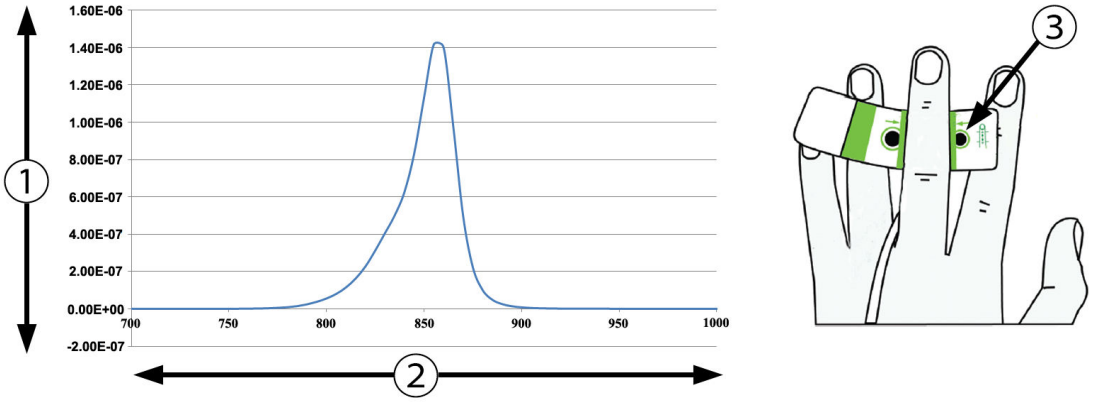
Спецификации на заобикалящата среда		Стойност
	Неработно състояние/съхранение	От 0 до 6000 m (19 685 ft)

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

Параметър	Спецификация	
Артериално кръвно налягане	Диапазон на показване	От 0 до 300 mmHg
	Точност[1]	Отклонение в систолно налягане (SYS) ≤ ±5,0 mmHg Отклонение в диастолно налягане (DIA) ≤ ±5,0 mmHg Прецизност на (1σ)систолно налягане (SYS) ≤ ±8,0 mmHg Прецизност на (1σ)диастолно налягане (DIA) ≤ ±8,0 mmHg
Налягане в маншет за пръст	Диапазон	От 0 до 300 mmHg
	Точност	1% пълен мащаб (макс. 3 mmHg), автоматично зануляване
Сърдечен дебит (CO)	Диапазон на показване	От 1,0 до 20,0 l/min
	Точност	Отклонение ≤ ±0,6 l/minили ≤ 10% (която стойност е по-висока) Прецизност (1σ) ≤ ±20% над диапазона на сърдечния дебит от 2 до 20 l/min
	Възпроизводимост[2]	±6%
	Честота на обновяване	20 секунди
[1]Точност, тествана в лабораторни условия в сравнение с калибриран манометър *[2]Коефициент на вариация – измерен с помощта на електронно генерирани данни*		

Таблица A-22: Характеристики на маншет за пръст Edwards

Маншет за пръст	
Максимално тегло	11 g (0,02 lb)
Спектрално излъчване на LED	Вижте фигура A-1
Максимално оптично извеждане	0,013 mWatt
Максимална вариация на извеждането над третираната област	50%



1. Излъчване (Watt/cm^2)
2. Дължина на вълната (nm)
3. Отвор за излъчване на светлина

Фигура A-1: Спектрално излъчване и място на отвора за излъчване на светлина

Забележка

Очакваният полезен живот на модула HemoSphere ClearSight е 5 години от датата на закупуване. Ако има повреда във вашето оборудване, се свържете с отдела за техническа поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

A.9 Характеристики и спецификации на Acumen AFM

Таблица A-23: Физически характеристики на кабела Acumen AFM

Кабел Acumen AFM		
Тегло	приблизително 0,3 lb (0,6 kg)	
Размери	Дължина	4,6 m (15 ft)
Защита срещу проникване	IPX4	
Класификация на приложна част	Тип BF със защита при дефибрилация	

Таблица A-24: Работни спецификации на заобикалящата среда на кабела Acumen AFM

Спецификации на заобикалящата среда	**Стойност**
Температура	От 10 до 37°C
Относителна влажност	От 20 до 90% без кондензация
Надморска височина	От 0 до 3048 m (10 000 ft)

Таблица A-25: Спецификации на заобикалящата среда при транспортиране на кабела Acumen AFM

Спецификации на заобикалящата среда	Стойност
Температура*	От 18 до 45°C
Относителна влажност*	От 20 до 90% без кондензация при 45°C
Надморска височина	От 0 до 6096 m (20 000 ft)
**Забележка: температура и влажност за прекондициониране*	

Забележка

Очакваният полезен живот на кабела Acumen AFM е 5 години от датата на закупуване. Ако има повреда във вашето оборудване, се свържете с отдела за техническа поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

Таблица A-26: Спецификации на измерване на параметри на технологичния модул HemoSphere с кабела Acumen AFM

Параметър	Спецификация	
Скорост на потока	Диапазон	От 0 до 8000 ml/hr
	Точност	±20% или ±60 ml/hr, което е по-голямо
Обем на болуса	Диапазон	От 100 до 500 ml
	Точност	±9%*
**Точност, тествана в лабораторни условия*		

Приложение B

Аксесоари

Съдържание

Списък с аксесоари 426
Описание на допълнителни аксесоари 427

B.1 Списък с аксесоари

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Таблица B-1: Компоненти на усъвършенствания монитор HemoSphere

Описание	Номер на модела
Усъвършенстван монитор HemoSphere	
Усъвършенстван монитор HemoSphere	HEM1
батерия за HemoSphere	HEMBAT10
Модул за разширение HemoSphere	HEMEXPM10
Модул за разширение HemoSphere L-Tech	HEMLTECHM10
Подвижна стойка за усъвършенстван монитор HemoSphere	HEMRLSTD1000
Мониторинг с HemoSphere Swan-Ganz	
Модул HemoSphere Swan-Ganz	HEMSGM10
CCO кабел за пациент	70CC2
Катетри Edwards Swan-Ganz	*
Инлайн сонда за температура (CO-SET+ затворена система за доставяне на инжектирано вещество)	93522
Сонда за вана за температура на инжектирано вещество	9850A
Мониторинг с кабел за налягане HemoSphere	
Кабел за налягане HemoSphere	HEMPSC100
Сензор Edwards FloTrac или Acumen IQ	*
Трансдюсер за мониторинг на налягането Edwards TruWave	*
Мониторинг на венозна оксиметрия за HemoSphere	
Кабел за оксиметрия HemoSphere	HEMOXSC100
Държач за кабела за оксиметрия HemoSphere	HEMOXCR1000
Оксиметричен катетър Edwards	*
Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere	

Описание	Номер на модела
Технологичен модул HemoSphere *(Може също да е означен като модул за тъканна оксиметрия HemoSphere)*	HEMTOM10
Кабел на оксиметър ForeSight *(Може също да е означен като модул за оксиметър FORE-SIGHT ELITE)*	HEMFSM10
Сензори ForeSight Jr (размер: неадхезивен малък и малък) *(Може също да са означени като сензори за оксиметрия FORE-SIGHT ELITE)*	*
Сензори ForeSight (размери: среден и голям) *(Може също да са означени като сензори за оксиметрия FORE-SIGHT ELITE)*	*
Мониторинг с модул HemoSphere ClearSight	
Модул HemoSphere ClearSight	HEMCSM10
Набор на регулатора на налягането	PC2K HEMPC2K
Регулатор на налягането	PC2 HEMPC
Комплект от няколко ленти на регулатора на налягането	PC2B
Комплект от няколко капачки за конектор на маншета за регулатора на налягането	PC2CCC
Капак на регулатора на налягането	PCCVR
Сърдечен референтен сензор	HRS
Надстройка на модул HemoSphere ClearSight (HEMCSM10, PC2K/HEMPC2K, HRS и софтуер ClearSight)	HEMCSMUPG
Маншети за пръст ClearSight и Acumen IQ	*
Кабели за усъвършенстван монитор HemoSphere	
Захранващ кабел	*
Аналогов кабел за налягане	**
Аналогови кабели за монитор за ECG (ЕКГ)	**
Кабел Acumen AFM	AAFMC
Устройство за измерване на течности Acumen IQ	AIQFM
Изходен кабел за налягане	HEMDPT1000
Допълнителни аксесоари за HemoSphere	
Ръководство на оператора за усъвършенстван монитор HemoSphere	***
Сервизно ръководство за усъвършенстван монитор HemoSphere	***
Ръководство за бърз старт на усъвършенстван монитор HemoSphere (съдържа ръководството на оператора на усъвършенстван монитор HemoSphere)	HEMQG1000

**Свържете се с представител на Edwards за информация относно моделите и начина на поръчване.*

***Аналоговите кабели на Edwards Lifesciences са специфични в зависимост от монитора до леглото на пациента; те са достъпни за група компании производители на монитори до леглото на пациента, напр. Philips (Agilent), GE (Marquette) и Spacelabs (OSI Systems). Свържете се с представител на Edwards за конкретна информация относно моделите и начина на поръчване.*

****Свържете се с вашия представител на Edwards за най-актуалната версия.*

B.2 Описание на допълнителни аксесоари

B.2.1 Стойка на колела

Стойката на колела за усъвършенстван монитор HemoSphere е предназначена за използване с усъвършенстваният монитор HemoSphere. Спазвайте предоставените предупреждения и инструкции за сглобяване на стойката на колела. Поставете сглобената стойка на колела на пода, като се уверите, че всички колела са в контакт с пода, и закрепете стабилно монитора към платформата на стойката, както е указано в инструкциите.

B.2.2 Държач за кабела за оксиметрия

Държачът за кабела за оксиметрия за HemoSphere е аксесоар за многократна употреба, предназначен правилно да закрепва кабела за оксиметрия за HemoSphere по време на мониторинг с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere. Следвайте включените инструкции за насоки за правилно закрепване на кабелния държач.

Приложение C

Уравнения за изчислени параметри за пациент

Този раздел описва уравненията, използвани за изчисляване на непрекъснати и интермитентни параметри на пациенти, показани на усъвършенствания монитор HemoSphere.

Забележка

Параметрите на пациент се изчисляват до повече десетични знаци, отколкото се показват на екрана. Например екран със стойност на CO от 2,4 може всъщност да бъде CO със стойност от 2,4492. Следователно, опити за проверка на точността на дисплея на монитора с помощта на следните уравнения може да дадат резултати, които са малко по-различни от данните, изчислени от монитора.

За всички изчисления, които включват SvO_2, $ScvO_2$ ще се заменя, когато потребителят избере $ScvO_2$.

Subscript SI = Стандартни международни единици

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

Параметър	Описание и формула	Мерни единици
BSA	Телесна повърхност (формула на Дюбоа) $BSA = 71{,}84 \times (WT^{0{,}425}) \times (HT^{0{,}725}) / 10\,000$ където: WT – Тегло на пациента, kg HT – Ръст на пациента, cm	m^2
CaO_2	Артериално съдържание на кислород $CaO_2 = (0{,}0138 \times HGB \times SaO_2) + (0{,}0031 \times PaO_2)$ (ml/dL) $CaO_2 = [0{,}0138 \times (HGB_{SI} \times 1{,}611) \times SaO_2] + [0{,}0031 \times (PaO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dL) където: HGB – Общ хемоглобин, g/dL HGB_{SI} – Общ хемоглобин, mmol/L SaO_2 – Артериална O_2 сатурация, % PaO_2 – Парциално налягане на артериален кислород mmHg PaO_{2SI} – Парциално налягане на артериален кислород, kPa	ml/dL

Параметър	Описание и формула	Мерни единици
CvO_2	Венозно съдържание на кислород $CvO_2 = (0{,}0138 \times HGB \times SvO_2) + (0{,}0031 \times PvO_2)$ (ml/dL) $CvO_2 = [0{,}0138 \times (HGB_{SI} \times 1{,}611) \times SvO_2] + [0{,}0031 \times (PvO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dL) където: HGB – Общ хемоглобин, g/dL HGB_{SI} – Общ хемоглобин, mmol/L SvO_2 – Венозно насищане с O_2, % PvO_2 – Парциално налягане на венозен кислород, mmHg PvO_{2SI} – Парциално налягане на венозен кислород, kPa и PvO_2 могат да се въвеждат от потребителя в режим за инвазивен мониторинг и се предполага, че са 0 по време на всички други режими на мониторинг	ml/dL
$Ca\text{-}vO_2$	Артериовенозна разлика в кислородното съдържание $Ca\text{-}vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (ml/dL) където: CaO_2 – Артериално съдържание на кислород (ml/dL) CvO_2 – Венозно съдържание на кислород (ml/dL)	ml/dL
CI	Сърдечен индекс CI = CO/BSA където: CO – Сърдечен дебит, L/min BSA – Телесна повърхност, m^2	$L/min/m^2$
CPI	Индекс на сърдечната сила CPI = MAP × CI × 0,0022	W/m^2
CPO	Сърдечна сила за дебит CPO = CO × MAP × *K* където: сърдечната сила за дебит (CPO) (W) е изчислена като MAP × CO/451 *K* е коефициентът на преобразуване ($2{,}22 \times 10^{-3}$) във ватове MAP в mmHg CO L/min	W
DO_2	Доставка на кислород $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ където: CaO_2– Артериално съдържание на кислород, ml/dL CO – Сърдечен дебит, L/min	ml O_2/min
DO_2I	Индекс за доставяне на кислород $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ където: CaO_2– Артериално съдържание на кислород, ml/dL CI – Сърдечен индекс, $L/min/m^2$	ml $O_2/min/m^2$

Параметър	Описание и формула	Мерни единици
dP/dt	Систолен наклон, изчислен като максимална първа производна на кривата на артериалното налягане по отношение на времето dP/dt = max(P[n+1]-P[n])/ts, за n=0 до N=1 където: P[n] – Текущ пример на сигнала за артериално налягане, mmHg ts – Интервал на пример на сигнала, секунди N – Общ брой примери в даден сърдечен цикъл	mmHg/sec
Ea_{dyn}	Динамична артериална еластичност Ea_{dyn} = PPV/SVV където: SVV – Вариация на ударния обем, % PPV – Колебания в пулсовото налягане, %	Няма
EDV	Краен диастолен обем EDV = SV/EF където: SV – Ударен обем (ml) EF – Фракция на изтласкване, % (efu)	ml
EDVI	Индекс на краен диастолен обем EDVI = SVI/EF където: SVI – Индекс на ударен обем (ml/m^2) EF – Фракция на изтласкване, % (efu)	ml/m^2
ESV	Краен систолен обем ESV = EDV – SV където: EDV – Краен диастолен обем (ml) SV – Ударен обем (ml)	ml
ESVI	Индекс на краен систолен обем ESVI = EDVI – SVI където: EDVI – Индекс на краен диастолен обем (ml/m^2) SVI – Индекс на ударен обем (ml/m^2)	ml/m^2

Параметър	Описание и формула	Мерни единици
LVSWI	Индекс на ударна работа на лява камера LVSWI = SVI × (MAP – PAWP) × 0,0136 LVSWI = SVI × (MAP_{SI} – $PAWP_{SI}$) × 0,0136 × 7,5 където: SVI – Индекс на ударен обем, ml/удар/m^2 MAP – Средно артериално налягане, mmHg MAP_{SI} – Средно артериално налягане, kPa PAWP – Налягане на вклиняване на белодробна артерия, mmHg $PAWP_{SI}$ – Налягане на вклиняване на белодробна артерия, kPa	g-m/m^2/удар
O_2EI	Индекс за екстракция на кислород $O_2EI = \{(SaO_2 – SvO_2) / SaO_2\} \times 100$ (%) където: SaO_2 – Артериално насищане с O_2, % SvO_2 – Смесено венозно насищане с O_2, %	%
O_2ER	Скорост на екстракция на кислород $O_2ER = (Ca\text{-}vO_2 / CaO_2) \times 100$ (%) където: CaO_2– Артериално съдържание на кислород, ml/dL $Ca\text{-}vO_2$ – Разлика в съдържанието на артериовенозен кислород, ml/dL	%
PPV	Вариация на пулсовото налягане PPV = 100 × (PPmax – PPmin) / средно(PP) където: PP – пулсово налягане, mmHg, изчислено по следния начин: PP = SYS – DIA SYS – систолно налягане DIA – диастолно налягане	%
PVR	Белодробно съдово съпротивление PVR = {(MPAP – PAWP) × 80} /CO PVR = {($MPAP_{SI}$ – $PAWP_{SI}$) × 60} /CO където: MPAP – Средно налягане в белодробната артерия, mmHg $MPAP_{SI}$ – Средно налягане в белодробната артерия, kPa PAWP – Налягане на вклиняване на белодробна артерия, mmHg $PAWP_{SI}$ – Налягане на вклиняване на белодробна артерия, kPa CO – Сърдечен дебит, L/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/L)_{SI}$

Параметър	Описание и формула	Мерни единици
PVRI	Индекс на белодробно съдово съпротивление PVRI = {(MPAP – PAWP) × 80} /CI $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$ където: MPAP – Средно налягане в белодробната артерия, mmHg $MPAP_{SI}$ – Средно налягане в белодробната артерия, kPa PAWP – Налягане на вклиняване на белодробна артерия, mmHg $PAWP_{SI}$ – Налягане на вклиняване на белодробна артерия, kPa CI – Сърдечен индекс, L/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/L)_{SI}$
RVSWI	Индекс на ударна работа на дясна камера RVSWI = SVI × (MPAP – CVP) × 0,0136 $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0{,}0136 \times 7{,}5$ където: SVI – Индекс на ударен обем, ml/удар/m^2 MPAP – Средно налягане в белодробната артерия, mmHg $MPAP_{SI}$ – Средно налягане в белодробната артерия, kPa CVP – Централно венозно налягане, mmHg CVP_{SI} – Централно венозно налягане, kPa	g-m/m^2/удар
StO_2	Тъканна сатурация с кислород $StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] \times 100$ където: HbO_2 – оксигениран хемоглобин Hb – деоксигениран хемоглобин	%
SV	Ударен обем SV = (CO/PR) × 1000 където: CO – Сърдечен дебит, L/min PR – Честота на пулса, удара/min	ml/удар
SVI	Индекс на ударен обем SVI = (CI/PR) × 1000 където: CI – Сърдечен индекс, L/min/m^2 PR – Честота на пулса, удара/min	ml/удар/m^2

Параметър	Описание и формула	Мерни единици
SVR	Системно съдово съпротивление SVR = {(MAP – CVP) × 80} /CO (dyne-sec/cm^5) SVR = {(MAP_{SI} – CVP_{SI}) × 60} /CO където: MAP – Средно артериално налягане, mmHg MAP_{SI} – Средно артериално налягане, kPa CVP – Централно венозно налягане, mmHg CVP_{SI} – Централно венозно налягане, kPa CO – Сърдечен дебит, L/min	dyne-s/cm^5 (kPa-s/L)$_{SI}$
SVRI	Индекс на системно съдово съпротивление SVRI = {(MAP – CVP) × 80} /CI SVRI = {(MAP_{SI} – CVP_{SI}) × 60} /CI където: MAP – Средно артериално налягане, mmHg MAP_{SI} – Средно артериално налягане, kPa CVP – Централно венозно налягане, mmHg CVP_{SI} – Централно венозно налягане, kPa CI – Сърдечен индекс, L/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 (kPa-s-m^2/L)$_{SI}$
SVV	Вариация на ударния обем SVV = 100 × (SV_{max} – SV_{min}) / средно(SV)	%
VO_2	Консумация на кислород VO_2 = Ca-vO_2 × CO × 10 (ml O_2/min) където: Ca-vO_2 – Разлика в съдържанието на артериовенозен кислород, ml/dL CO – Сърдечен дебит, L/min	ml O_2/min
VO_2e	Индекс на изчислена консумация на кислород, когато се мониторира $ScvO_2$ VO_2e = Ca-vO_2 × CO × 10 (ml O_2/min) където: Ca-vO_2 – Разлика в съдържанието на артериовенозен кислород, ml/dL CO – Сърдечен дебит, L/min	ml O_2/min
VO_2I	Индекс на консумация на кислород VO_2 / BSA	ml O_2/min/m^2
VO_2Ie	Индекс на изчислена консумация на кислород VO_2e / BSA	ml O_2/min/m^2

Параметър	Описание и формула	Мерни единици
VQI	Вентилационно-перфузен индекс $VQI = \frac{\{1.38 \times HGB \times (1.0 - (SaO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}}{\{1.38 \times HGB \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1.38 \times HGB_{SI} \times 1.611344 \times (1.0 - (SaO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}}{\{1.38 \times HGB_{SI} \times 1.611344 \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ където: HGB – Общ хемоглобин, g/dL HGB_{SI} – Общ хемоглобин, mmol/L SaO_2 – Артериално насищане с O_2, % SvO_2 – Смесено венозно насищане с O_2, % PAO_2 – Алвеолно O_2 налягане, mmHg и: $PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ където: FiO_2 – Фракция на вдишан кислород PBAR – 760 mmHg PH_2O – 47 mmHg $PaCO_2$ – 40 mmHg	%

Приложение D

Настройки на монитора и настройки по подразбиране

Съдържание

Диапазон на въвеждане на данни на пациент. 436
Граници по подразбиране на скалата на тренда. 437
Показване на параметри и конфигурируеми диапазони на аларма/цел. 438
Стойности по подразбиране за аларма и цел. 439
Приоритети на аларми. 440
Настройки по подразбиране за език. 441

D.1 Диапазон на въвеждане на данни на пациент

Таблица D-1: Информация за пациент

Параметър	Минимум	Максимум	Налични мерни единици
Gender (Пол)	**M** (Male (Мъж)) / **F** (Female (Жена))	N/A	N/A
Age (Възраст)	2	120	години
Height (Височина)	30 cm / 12 in	250 cm / 98 in	cm или инча (in)
Weight (Тегло)	1,0 kg / 2 lbs	400,0 kg / 881 lbs	kg или фунта (lbs)
BSA	0,08	5,02	m^2
ID	0 цифри	40 знака	Няма

D.2 Граници по подразбиране на скалата на тренда

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

Параметър	Мерни единици	Минимална стойност по подразбиране	Максимална стойност по подразбиране	Стъпка на настройката
CO/iCO/sCO	l/min	0,0	12,0	1,0
CI/iCI/sCI	l/min/m^2	0,0	12,0	1,0
SV	ml/b	0	160	20
SVI	ml/b/m^2	0	80	20
SVV	%	0	50	10
$ScvO_2/SvO_2$	%	0	99	10
StO_2	%	1	99	10
SVR/iSVR	dyne-s/cm^5	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m^2/cm^5	500	3000	200
EDV/sEDV	ml	0	800	25
EDVI/sEDVI	ml/m^2	0	400	25
RVEF/sRVEF	%	0	100	10
SYS_{ART}	mmHg	80	160	5
SYS_{PAP}	mmHg	0	55	5
DIA_{ART}	mmHg	50	110	5
DIA_{PAP}	mmHg	0	35	5
MAP	mmHg	50	130	5
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	bpm	40	130	5
dP/dt	mmHg/sec	0	2000	100
Ea_{dyn}	няма	0,2	1,5	0,1
HPI	няма	0	100	10
ΔctHb	няма	–20	20	5

Забележка

Усъвършенстваният монитор HemoSphere няма да приеме настройка на горната скала, която е по-малка от настройката на долната скала. Нито ще приеме настройка на долната скала, която е по-висока от тази на горната скала.

D.3 Показване на параметри и конфигурируеми диапазони на аларма/цел

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

Параметър	Мерни единици	Диапазон на показване	Конфигурируем диапазон на аларма/цел
CO	l/min	От 1,0 до 20,0	От 1,0 до 20,0
iCO	l/min	От 0,0 до 20,0	От 0,0 до 20,0
sCO	l/min	От 1,0 до 20,0	От 1,0 до 20,0
CO_{20s}	l/min	От 1,0 до 20,0	От 1,0 до 20,0
CI	l/min/m^2	От 0,0 до 20,0	От 0,0 до 20,0
iCI	l/min/m^2	От 0,0 до 20,0	От 0,0 до 20,0
sCI	l/min/m^2	От 0,0 до 20,0	От 0,0 до 20,0
CI_{20s}	l/min/m^2	От 0,0 до 20,0	От 0,0 до 20,0
SV	ml/b	От 0 до 300	От 0 до 300
SV_{20s}	ml/b	От 0 до 300	От 0 до 300
SVI	ml/b/m^2	От 0 до 200	От 0 до 200
SVI_{20s}	ml/b/m^2	От 0 до 200	От 0 до 200
SVR	dyne-s/cm^5	От 0 до 5000	От 0 до 5000
SVRI	dyne-s-m^2/cm^5	От 0 до 9950	От 0 до 9950
iSVR	dyne-s/cm^5	От 0 до 5000	От 0 до 5000
iSVRI	dyne-s-m^2/cm^5	От 0 до 9950	От 0 до 9950
SVV	%	От 0 до 99	От 0 до 99
Венозна оксиметрия ($ScvO_2$/SvO_2)	%	От 0 до 99	От 0 до 99
Тъканна оксиметрия (StO_2)*	%	От 0 до 99	От 0 до 99
ΔctHb*	няма	От 0 до 20	неприложимо^
EDV	ml	От 0 до 800	От 0 до 800
sEDV	ml	От 0 до 800	От 0 до 800
EDVI	ml/m^2	От 0 до 400	От 0 до 400
sEDVI	ml/m^2	От 0 до 400	От 0 до 400
RVEF	%	От 0 до 100	От 0 до 100
sRVEF	%	От 0 до 100	От 0 до 100
CVP	mmHg	От 0 до 50	От 0 до 50
MAP	mmHg	От 0 до 300	От 10 до 300
ART/PAP/CVP* (показване на крива на налягането в реално време)	mmHg	От –34 до 312	От 0 до 300

Параметър	Мерни единици	Диапазон на показване	Конфигурируем диапазон на аларма/цел
MPAP	mmHg	От 0 до 99	От 0 до 99
SYS_{ART}	mmHg	От 0 до 300	От 10 до 300
SYS_{PAP}	mmHg	От 0 до 99	От 0 до 99
DIA_{ART}	mmHg	От 0 до 300	От 10 до 300
DIA_{PAP}	mmHg	От 0 до 99	От 0 до 99
PPV	%	От 0 до 99	От 0 до 99
PR	bpm	От 0 до 220	От 0 до 220
HPI	няма	От 0 до 100	неприложимо[†]
dP/dt	mmHg/сек	От 0 до 3000	От 0 до 3000
Ea_{dyn}	няма	От 0,0 до 3,0	неприложимо[^]
HR_{avg}	bpm	От 0 до 220	От 0 до 220

[*] *Параметърът е наличен в режим без пулсирания.*

[†] *Диапазонът за алармата на параметрите за HPI не е конфигурируем.*

[^] *Ea_{dyn} и ΔctHb не са параметри със сигнализиране. Показаните тук диапазони са само с илюстративна цел.*

D.4 Стойности по подразбиране за аларма и цел

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

Параметър	Мерни единици	Долна настройка за аларма по подразбиране на EW (червена зона)	Долна настройка за цел по подразбиране на EW	Горна настройка за цел по подразбиране на EW	Горна настройка за аларма по подразбиране на EW (червена зона)
$CI/iCI/sCI/CI_{20s}$	$l/min/m^2$	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI/SVI_{20s}	$ml/b/m^2$	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	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

Параметър	Мерни единици	Долна настройка за аларма по подразбиране на EW (червена зона)	Долна настройка за цел по подразбиране на EW	Горна настройка за цел по подразбиране на EW	Горна настройка за аларма по подразбиране на EW (червена зона)
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
HR_{avg}	bpm	60	70	100	120
HGB	g/dL	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
SaO_2	%	90	94	100	100
PPV	%	0	0	13	20
PR	bpm	60	70	100	120
HPI	Няма	0	N/A	N/A	85
dP/dt	mmHg/sec	380	480	1300	1800

Забележка

Неиндексирани диапазони се основават на индексирани диапазони и въведени стойности на BSA.

D.5 Приоритети на аларми

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

Физиологичен параметър (аларми)/вид съобщение	Приоритет за долна физиологична аларма (червена зона)	Приоритет за горна физиологична аларма (червена зона)	Приоритет на вид съобщение
CO/CI/sCO/sCI/CO_{20s}/CI_{20s}	Висок	Среден	
SV/SVI/SV_{20s}/SVI_{20s}	Висок	Среден	
SVR/SVRI	Среден	Среден	
SVV	Среден	Среден	
$ScvO_2$/SvO_2	Висок	Среден	
StO_2	Висок	N/A	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Среден	Среден	
RVEF/sRVEF	Среден	Среден	
SYS_{ART}/SYS_{PAP}	Висок	Висок	
DIA_{ART}/DIA_{PAP}	Висок	Висок	
MAP	Висок	Висок	
PR	Висок	Висок	
MPAP	Среден	Среден	
CVP	Среден	Среден	
PPV	Среден	Среден	
Fault (Грешка)			Среден/висок
Alert (Сигнал)			Нисък

Забележка

Забавянето на генерирането на алармен сигнал зависи от параметъра. За параметри, свързани с оксиметрия, забавянето е по-малко от 2 секунди, след като параметърът е извън диапазон без прекъсване за 5 или повече секунди. За непрекъснато CO с модул HemoSphere Swan-Ganz и свързани с него параметри забавянето е по-малко от 360 секунди, въпреки че обичайното забавяне поради изчисляване на параметрите е 57 секунди. За непрекъснато CO с кабел за налягане за HemoSphere и свързани със системата FloTrac параметри забавянето е 2 секунди за 5-секундното време за усредняване на параметър (след като параметърът е извън диапазон непрекъснато за 5 или повече секунди за общо 7 секунди) и 20 секунди за 20-секундно и 5-минутно време за усредняване на параметър (вижте Таблица 6-4 на страница 144). За кабел за налягане за HemoSphere с параметри, измерени с TruWave DPT, забавянето е 2 секунди, след като параметърът е извън диапазон непрекъснато за 5 или повече секунди (общо 7 секунди). За неинвазивно непрекъснато CO и свързани хемодинамични параметри на модул HemoSphere ClearSight забавянето е 20 секунди. За показване на крива за измерване на кръвно налягане в реално време при мониторинг с модула HemoSphere ClearSight забавянето е 5 сърдечни удара след излизане от диапазона на параметъра непрекъснато за 5 или повече секунди.

Стойността на параметъра ще премигва с по-висока честота за физиологична аларма с висок приоритет в сравнение с физиологична аларма със среден приоритет. Ако едновременно звучат аларми със среден и висок приоритет, ще се чува звукът на физиологичната аларма с висок приоритет. Ако има активна аларма с нисък приоритет и се генерират аларми със среден или по-висок приоритет, визуалният индикатор на алармата с нисък приоритет ще бъде заменен от визуалния индикатор на алармата с по-висок приоритет.

Повечето технически грешки са със среден приоритет. Сигнали и други съобщения от системата са с нисък приоритет.

D.6 Настройки по подразбиране за език

Таблица D-6: Настройки по подразбиране за език

Език	Мерни единици по подразбиране за показване				Формат на час	Формат на дата	Време за усредняване за тренд за CO
	PaO_2	HGB	Ръст	Тегло			
English (US)	mmHg	g/dL	in	lbs	12 часа	MM/DD/YYYY (ММ/ДД/ГГГГ)	20 секунди
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди

Език	Мерни единици по подразбиране за показване				Формат на час	Формат на дата	Време за усредняване за тренд за CO
	PaO_2	HGB	Ръст	Тегло			
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
日本語	mmHg	g/dL	cm	kg	24 часа	MM/DD/YYYY (ММ/ДД/ГГГГ)	20 секунди
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Lietuvių	mmHg	g/dL	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунди
Забележка: Фабричните настройки за температура са по Целзий за всички езици.							

Забележка

Изброените по-горе езици са само с цел справка и може да не са налични за избор.

Приложение E

Изчислителни константи

Съдържание

Стойности на изчислителни константи. 443

E.1 Стойности на изчислителни константи

В режим iCO модулът HemoSphere Swan-Ganz изчислява сърдечния дебит, като използва или сонда за вана или инлайн сонда за температура с помощта на изчислителните константи, изброени в следните таблици. Модулът HemoSphere Swan-Ganz автоматично разпознава вида на сондата за температура на инжектирано вещество, и съответната температура на инжектираното вещество, размер на катетъра и обем на инжектираното вещество определят изчислителната константа, която ще се използва.

Забележка

Изчислителните константи, дадени по-долу, са номинални и по принцип приложими за посочените размери катетър. За изчислителни константи, специфични за използвания катетър, вижте указанията за употреба на катетъра.

Специфичните за модела изчислителни константи се въвеждат ръчно в менюто за настройки за режим iCO.

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

Температурен диапазон на инжектирано вещество* (°C)	Обем на инжектираното вещество (mL)	Размер на катетър (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Стайна темп. 22,5 – 27°C	10 5 3	0,612 0,301 0,177	0,594 0,283 0,159	0,595 0,287 0,165	0,607 0,304 0,180	0,616 0,304 0,180
Стайна темп. 18 – 22,5°C	10 5 3	0,588 0,283 0,158	0,582 0,277 0,156	0,578 0,274 0,154	0,597 0,297 0,174	0,606 0,298 0,175
Студен (леден) 5 – 18°C	10 5 3	0,563 0,267 0,148	0,575 0,267 0,150	0,562 0,262 0,144	0,573 0,278 0,159	0,581 0,281 0,161
Студен (леден) 0 – 5°C	10 5 3	0,564 0,262 0,139	0,564 0,257 0,143	0,542 0,247 0,132	0,547 0,259 0,144	0,555 0,264 0,148

**За оптимизиране на сърдечното измерване е препоръчително температурата на инжектираното вещество да съответства на температурните диапазони, посочени в указанията за употреба на катетъра.*

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

Температурен диапазон на инжектирано вещество* (°C)	Обем на инжектираното вещество (mL)	Размер на катетър (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Стайна темп. 22,5 – 27°C	10 5	0,601 0,294	0,599 0,301	0,616 0,311	0,616 0,307	0,624 0,310
Стайна темп. 18 – 22,5°C	10 5	0,593 0,288	0,593 0,297	0,603 0,295	0,602 0,298	0,612 0,304
Студен (леден) 5 – 18°C	10 5	0,578 0,272	0,578 0,286	0,570 0,257	0,568 0,276	0,581 0,288
Студен (леден) 0 – 5°C	10 5	0,562 0,267	0,563 0,276	0,537 0,217	0,533 0,253	0,549 0,272
**За оптимизиране на сърдечното измерване е препоръчително температурата на инжектираното вещество да съответства на температурните диапазони, посочени в указанията за употреба на катетъра.*						

Приложение F

Грижа за системата, обслужване и поддръжка

Съдържание

Обща поддръжка 445
Почистване на монитора и модулите 445
Почистване на кабелите на платформата 446
Обслужване и поддръжка 449
Регионални централи на Edwards Lifesciences 449
Изхвърляне на монитора 450
Превантивна поддръжка 450
Тестване на алармени сигнали 451
Гаранция 451

F.1 Обща поддръжка

Усъвършенстваният монитор HemoSphere не съдържа части, обслужвани от потребителя, и трябва да се ремонтира само от квалифицирани сервизни представители. Болничните специалисти по биомедицина или сервизният техник могат да направят справка с ръководството за обслужване на усъвършенствания монитор HemoSphere за информация относно поддръжката и периодичното тестване. Това приложение предоставя инструкции за почистване на монитора и аксесоарите на монитора и съдържа информация как да се свържете с местния представител на Edwards за поддръжка и информация относно ремонт и/или подмяна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Усъвършенстваният монитор HemoSphere не съдържа части, които изискват обслужване от потребителя. Отстраняването на капака или на някои от другите части ще ви изложи на опасно напрежение.

ВНИМАНИЕ

Почиствайте и съхранявайте апарата и аксесоарите след всяка употреба.

Модулите на усъвършенстваният монитор HemoSphere и кабелите на платформата са чувствителни към електростатичен разряд (ESD). Не опитвайте да отваряте корпуса на кабела или модула и не използвайте модула, ако корпусът е повреден.

F.2 Почистване на монитора и модулите

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от токов удар или пожар! Не потапяйте усъвършенстваният монитор HemoSphere, модулите или кабелите на платформата в какъвто и да е течен разтвор. Не позволявайте никакви течности да проникнат в апарата.

Усъвършенстваният монитор HemoSphere и модулите могат да бъдат почиствани с помощта на кърпа без влакна, навлажнена с почистващ препарат на основата на следния химичен състав:

- 70% изопропилов алкохол
- 2% глутаралдехид
- 10% разтвор на белина (натриев хипохлорит)
- четвъртичен амониев разтвор

Не използвайте никакви други почистващи агенти. Ако не бъде посочено друго, тези почистващи агенти са одобрени за всички аксесоари, кабели и модули на усъвършенстваният монитор HemoSphere.

Забележка

Веднъж поставени, не е необходимо модулите да се отстраняват, освен ако не се налага поддръжка или почистване. Ако се налага модулите да бъдат отстранени, съхранявайте ги на хладно и сухо място в оригиналната опаковка, за да предотвратите повреда.

ВНИМАНИЕ

Не изливайте или впръсквайте течност върху никоя част от усъвършенстваният монитор HemoSphere, аксесоарите, модулите или кабелите.

Не използвайте никакъв дезинфекциращ разтвор, различен от посочените видове.

НЕ:

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

Ако някаква течност влезе в контакт с нещо от изброените по-горе, НЕ се опитвайте да използвате монитора. Незабавно изключете захранването и се обадете на своя Отдел по биомедицина или на местния представител на Edwards.

F.3 Почистване на кабелите на платформата

Кабелите на платформата, като например кабелът за изпускане на налягане, могат да бъдат почистени с помощта на почистващите препарати, изброени по-горе в Почистване на монитора и модулите на страница 445, и следните методи.

ВНИМАНИЕ

Провеждайте периодични инспекции на всички кабели за дефекти. Не навивайте кабелите плътно по време на съхранение.

1. Навлажнете микрофибърна кърпа с дезинфектант и забършете повърхностите.
2. След дезинфектанта забършете с мокри кърпи, като използвате памучна марля, навлажнена със стерилна вода. Използвайте достатъчно мокри кърпи, за да отстраните целия остатъчен дезинфектант.
3. Подсушете повърхността със сухо парче плат.

Съхранявайте кабелите на платформата на хладно и сухо място в оригиналната опаковка, за да предотвратите повреда. Допълнителни инструкции, специфични за някои кабели, са изброени в следващите подраздели.

ВНИМАНИЕ

Не използвайте други почистващи препарати, не пръскайте или заливайте директно с разтвор за почистване кабелите на платформата.

Не стерилизирайте с пара, радиация или ЕО кабелите на платформата.

Не потапяйте кабелите на платформата.

F.3.1 Почистване на кабела за оксиметрия HemoSphere

Използвайте почистващите агенти, изброени по-горе в раздел F.2, за почистване на обвивката на кабела за оксиметрия и свързващия кабел. Интерфейсът с оптично влакно на кабела за оксиметрия трябва да бъде пазено чисто. Оптичните влакна в конектора с оптично влакно за катетър се свързват с оптичните влакна в кабела за оксиметрия. Навлажнете апликатор с памучен връх, който не оставя влакна, със стерилен алкохол и натиснете леко, за да почистите оптичните влакна във вътрешността на обвивката на кабела за оксиметрия.

ВНИМАНИЕ

Не стерилизирайте кабела за оксиметрия HemoSphere с пара, лъчение или ЕО.

Не потапяйте кабела за оксиметрия HemoSphere.

F.3.2 Почистване на кабела и конектора за ССО на пациент

Кабелите за ССО на пациент съдържат електрически и механични компоненти и следователно подлежат на нормално износване от използване. Инспектирайте визуално изолацията на кабела, еластичната муфа и конекторите преди употреба. Ако присъства някое от следните състояния, прекратете използването на кабела.

- Разкъсана изолация
- Протривания
- Изводите на конекторите имат цепнатини или са прегънати
- Конекторът е нащърбен и/или пукнат

1. Кабелът за ССО на пациент не е защитен от навлизане на течности. Избършете кабела с влажна, мека кърпа, като използвате разтвор на 10% белина и 90% вода, ако е необходимо.
2. Подсушете конектора с въздушна струя.

   ВНИМАНИЕ

   Ако някакъв електролитен разтвор, например Рингер лактат разтвор, попадне в конекторите на кабела докато са свързани към монитора и мониторът е включен, напрежението на възбуждане може да причини електролитна корозия и бързо разваляне на електрически контакти.

   Не потапяйте никакви кабелни конектори в детергент, изопропилов алкохол или глутаралдехид.

   Не използвайте подсушаващ уред за изсушаване на кабелни конектори.

3. Моля, свържете се с техническата поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

F.3.3 Почистване на кабела за налягане за HemoSphere

Кабелът за налягане за HemoSphere може да бъде почистен с помощта на почистващите препарати, изброени по-горе в Почистване на монитора и модулите на страница 445, и методи, определени за кабелите на платформата в началото на този раздел (Почистване на кабелите на платформата на страница 446). Изключете кабела за налягане от монитора, за да изсушите конектора на трансдюсера. За да изсушите чрез продухване конектора на трансдюсера използвайте чист, сух сгъстен въздух от централно захранване, спрей със сгъстен въздух или аерозол с CO_2 за поне две минути. Ако оставите конектора да се изсуши при стайни условия, ще са необходими два дни, преди да може отново да се използва.

ВНИМАНИЕ

Ако някакъв електролитен разтвор, например Рингер лактат разтвор, попадне в конекторите на кабела докато са свързани към монитора и мониторът е включен, напрежението на възбуждане може да причини електролитна корозия и бързо разваляне на електрически контакти.

Не потапяйте никакви кабелни конектори в детергент, изопропилов алкохол или глутаралдехид.

Не използвайте подсушаващ уред за изсушаване на кабелни конектори.

Устройството съдържа електроника. Да се борави внимателно.

F.3.4 Почистване на кабела на оксиметъра ForeSight

Редовното почистване и превантивна поддръжка на кабела на оксиметъра ForeSight е важна функция, която трябва да се извършва редовно за гарантиране на безопасната и ефективна работа на кабела. Кабелът не изисква калибрация, но се препоръчват следните интервали на поддръжка:

- Кабелът трябва да се тества при инсталация и на всеки шест (6) месеца след това. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards за повече информация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При никакви обстоятелства не извършвайте почистване или поддръжка на кабела на оксиметъра ForeSight, докато кабелът се използва за мониториране на пациент. Кабелът трябва да се изключи и захранващият кабел на усъвършенствания монитор HemoSphere да се изключи от контакта или кабелът трябва да се изключи от монитора и сензорите да се премахнат от пациента.

Преди да започнете почистване или поддръжка от какъвто и да е вид, проверете кабела на оксиметъра ForeSight, връзките на кабелите, сензорите ForeSight и другите принадлежности за повреди. Проверете кабелите за огънати или счупени скоби, пукнатини или протриване. Ако забележите повреди, кабелът не трябва да се използва, докато не бъде прегледан и обслужен сервизно или подменен. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards.

Съществува риск от сериозно нараняване или смърт, ако тази процедура не се следва.

Следните почистващи препарати се препоръчват за почистване на кабела на оксиметъра ForeSight:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Разтвор на фенолен микроциден детергент (съгласно препоръките на производителя)
- Разтвор на кватернерен амониев микроциден детергент (съгласно препоръките на производителя)

Вижте указанията за употреба на продукта и етикетите му за подробна информация за активните съставки и всякаква информация за дезинфекцията.

Кабелът на оксиметъра ForeSight е предназначен да се почиства чрез кърпи или салфетки, създадени за тази цел. Когато всички повърхности са били почистени, изтрийте цялата повърхност на кабела с мека кърпа, навлажнена с чешмяна вода, за да отстраните всякакви остатъци.

Кабелите на сензорите могат да се почистват чрез кърпи или салфетки, създадени за тази цел. Те могат да се почистят чрез изтриване от края корпуса на кабела на оксиметъра ForeSight към връзките на сензора.

F.3.5 Почистване на сърдечния референтен сензор и регулатора на налягането

Сърдечният референтен сензор (HRS) може да се почисти с помощта на следните дезинфектанти:

- 70% разтвор на изопропилов алкохол
- 10% воден разтвор на натриев хипохлорит

1. Намокрете чиста кърпа с дезинфектант и изтрийте повърхностите.
2. Подсушете повърхността с чиста, суха кърпа.

ВНИМАНИЕ

Не дезинфекцирайте сърдечния референтен сензор или регулатора на налягането чрез автоклав или газова стерилизация.

Не потапяйте кабелните конектори в течност.

Почиствайте и съхранявайте сърдечния сензор след всяка употреба.

F.4 Обслужване и поддръжка

Вижте глава 15: Отстраняване на неизправности на страница 333 за диагностика и поправки. Ако тази информация не разреши проблема, свържете се с Edwards Lifesciences.

Edwards предлага поддръжка за експлоатацията на усъвършенствания монитор HemoSphere:

- В рамките на САЩ и Канада позвънете на 1.800.822.9837.
- Извън САЩ и Канада се свържете с местния представител на Edwards Lifesciences.
- Изпратете имейл с въпроси за поддръжката на експлоатацията на адрес tech_support@edwards.com.

Съберете следната информация, преди да се обадите:

- серийния номер на усъвършенствания монитор HemoSphere, разположен на задния панел;
- текста на всяко съобщение за грешка и подробна информация за естеството на проблема.

F.5 Регионални централи на Edwards Lifesciences

САЩ: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 САЩ
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Китай: Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
Китай
Тел.: 86.21.5389.1888

Швейцария: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Швейцария
Тел.: 41.22.787.4300

Индия: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
Индия
Тел.: +91.022.66935701 04

Япония: Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023 Япония
Тел.: 81.3.6894.0500

Австралия: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Австралия
Тел.: +61(2)8899 6300

Бразилия: Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas, 14.401 –
Parque da Cidade
Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171
Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Бразилия
Тел.: 55.11.5567.5200

F.6 Изхвърляне на монитора

За да се избегне замърсяване или инфектиране на персонала, околната среда или другото оборудване, уверете се, че усъвършенстваният монитор HemoSphere и/или кабелите са дезинфекцирани и деконтаминирани правилно преди изхвърляне в съответствие със законите на вашата държава за оборудване, което съдържа електрически и електронни компоненти.

За части и аксесоари за еднократна употреба, когато не е посочено друго, следвайте местните регламенти относно изхвърляне на болнични отпадъци.

F.6.1 Рециклиране на батерията

Сменете батерията HemoSphere, когато вече не се зарежда. След отстраняване следвайте местните указания за рециклиране.

ВНИМАНИЕ

Рециклирайте или изхвърлете литиево-йонната батерия според всички федерални, щатски и местни закони.

F.7 Превантивна поддръжка

Преглеждайте периодично външната повърхност на усъвършенстваният монитор HemoSphere за общото му физическо състояние. Уверете се, че корпусът не е напукан, счупен или огънат, както и че всичко е налице. Уверете се, че няма признаци за разлети течности или признаци на злоупотреба.

Редовно проверявайте връзките и кабелите за изтъркванията и пукнатини, и се уверете, че няма оголени проводници. В допълнение проверете дали капакът на корпуса на мястото на свързване за катетър на кабела за оксиметрия се движи свободно и се заключва правилно.

F.7.1 Поддръжка на батерията

F.7.1.1 Кондициониране на батерията

Тази батерия може да изисква периодично кондициониране. Тази функция трябва да бъде извършвана само от обучен болничен персонал или техници. Вижте сервизното ръководство на усъвършенстваният монитор HemoSphere за инструкции за кондициониране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от експлозия! Не отваряйте батерията, не я изхвърляйте в огън, не я съхранявайте при висока температура и я пазете от късо съединение. Тя може да се запали, експлодира, протече или загрее, което да причини нараняване или смърт на човек.

F.7.1.2 Съхранение на батерията

Батерията може да остане за съхранение в усъвършенстваният монитор HemoSphere. Направете справка с Характеристики и спецификации на усъвършенстван монитор HemoSphere на страница 415 за спецификации за околната среда за съхранение

Забележка

Дългосрочно съхранение при високи температури може да намали живота на батерията.

F.7.2 Поддръжка на модул HemoSphere ClearSight

Не дърпайте кабела на регулатора на налягането, когато го разкачвате от модула HemoSphere ClearSight. Ако е необходимо модулът да бъде отстранен от усъвършенстваният монитор HemoSphere, натиснете бутона за освобождаване, за да отключите и плъзнете модула навън. Препоръчва се изпращане на модула HemoSphere ClearSight в квалифициран сервизен център на Edwards за рутинно сервизно обслужване и профилактични проверки на всеки две години. Допълнителното тестване включва визуална проверка, софтуерна проверка, тестване за безопасност и функционални тестове. Свържете се с местния представител на Edwards Lifesciences за повече информация за лицето за контакт за тестване.

F.8 Тестване на алармени сигнали

Всеки път, когато усъвършенстваният монитор HemoSphere бъде включен, автоматично се извърша самодиагностика. Като част от самодиагностиката ще прозвучи алармен сигнал. Това показва, че индикаторите на звуковата аларма функционират правилно. За допълнително тестване на отделни аларми на измерване, периодично коригирайте границите на алармата и проверявайте дали се наблюдава нормално поведение на алармата.

F.9 Гаранция

Edwards Lifesciences (Edwards) гарантира, че усъвършенстваният монитор HemoSphere е подходящ за предназначенията и показанията, описани върху етикета, за период от една (1) година от датата на закупуване, когато се използва съгласно инструкциите за употреба. Ако оборудването не се използва съгласно тези инструкции, тази гаранция отпада и не важи. Не съществуват никакви други преки или косвени гаранции, включително каквато и да е гаранция за продаваемост или пригодност за определена цел. Тази гаранция не включва кабели, батерии, сонди или кабели за оксиметрия, използвани с усъвършенстваният монитор HemoSphere. Единственото задължение на Edwards и единственото обезщетение за купувача при нарушаване на гаранцията ще бъде ограничено до поправка или подмяна на усъвършенстваният монитор HemoSphere по усмотрение на Edwards.

Компанията Edwards не носи отговорност за непосредствени, случайни или причинно-следствени щети. Edwards няма задължение по тази гаранция да поправи или замени повреден или неправилно функциониращ усъвършенстван монитор HemoSphere, ако такава повреда или неизправност е причинена от употребата от страна на клиента на катетри, различни от тези, произвеждани от Edwards.

Приложение G

Насоки и декларация на производителя

Съдържание

Електромагнитна съвместимост. 452
Инструкции за употреба. 452
Информация за безжичната технология. 458

G.1 Електромагнитна съвместимост

Препратка: *IEC/EN 60601-1-2:2007 и IEC 60601-2-49:2011-02*

IEC/EN 60601-1-2:2014-02 и IEC 60601-2-49:2011-02

Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена в това приложение. Клиентът или потребителят на усъвършенствания монитор HemoSphere трябва да се увери, че той се използва в такава среда. Когато са свързани към усъвършенствания монитор HemoSphere, всички допълнителни кабели, посочени в Таблица B-1 на страница 426, съответстват на стандартите за EMC, посочени в по-горе.

G.2 Инструкции за употреба

Електромедицинското оборудване се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да бъде инсталирано и въведено в експлоатация според данните за EMC, предоставени в следната информация и таблици.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.

Не се позволява модифициране на усъвършенствания монитор HemoSphere.

Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и други източници на електромагнитно смущение, като диатермия, литотрипсия, RFID, електромагнитни системи против кражба и метални детектори, могат потенциално да повлияят на цялото електронно медицинско оборудване, включително усъвършенствания монитор HemoSphere. Указания за поддържане на подходящо отстояние между комуникационно оборудване и усъвършенствания монитор HemoSphere са дадени в Таблица G-3 на страница 455. Ефектите на други радиочестотни излъчватели са неизвестни и могат да възпрепятстват работата и безопасността на платформата за мониторинг HemoSphere.

ВНИМАНИЕ

Апаратът е тестван и отговаря на ограниченията на IEC 60601-1-2. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита от вредни смущения в типични медицински инсталации. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не е инсталирано и използвано

в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на други устройства в близост. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения в конкретна ситуация. Ако това оборудване причинява вредни смущения на други устройства, което може да бъде установено чрез включване и изключване на оборудването, потребителят може да опита да коригира смущенията с една или повече от следните мерки:

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

Забележка

Характеристиките на ЕМИСИИТЕ на това оборудване го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници (CISPR 11 клас A). Ако се използва в жилищна среда (за което обикновено се изисква CISPR 11 клас B), това оборудване може да не предложи адекватна защита на радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да вземе смекчаващи мерки, като преместване или пренасочване на оборудването.

Таблица G-1: Електромагнитни емисии

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на усъвършенствания монитор HemoSphere трябва да се увери, че той се използва в такава среда.		
Емисии	**Съответствие**	**Описание**
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Усъвършенстваният монитор HemoSphere използва радиочестотна енергия само за своето вътрешно функциониране. Следователно нейните радиочестотни емисии са много ниски и едва ли ще причинят влияние на съседното електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас A	Усъвършенстваният монитор HemoSphere е подходящ за използване за във всички условия, различни от домашни и тези, които са пряко свързани към обществената нисковолтова електрическа мрежа, която захранва сгради с жилищно предназначение.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас A	
Флуктуации в напрежението/емисии на трептене (фликер) IEC 61000-3-3	Съответства	

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

Честота на изпитване	**Честотен диапазон[1]**	**Услуга[1]**	**Модулация[2]**	**Максимална мощност**	**Разстояние**	**Ниво на тест за устойчивост**
MHz	**MHz**			**W**	**Метри**	**(V/m)**
Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на усъвършенствания монитор HemoSphere трябва да се увери, че той се използва в такава среда.						
385	380 – 390	TETRA 400	Импулсна модулация[2] 18 Hz	1,8	0,3	27

Честота на изпитване	Честотен диапазон[1]	Услуга[1]	Модулация[2]	Максимална мощност	Разстояние	Ниво на тест за устойчивост
MHz	MHz			W	Метри	(V/m)
Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на усъвършенстваният монитор HemoSphere трябва да се увери, че той се използва в такава среда.						
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] ±5 kHz отклонение 1 kHz синусово	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Импулсна модулация[2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импулсна модулация[2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импулсна модулация[2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Импулсна модулация[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Забележка: Ако е необходимо постигане на НИВОТО НА ТЕСТ ЗА УСТОЙЧИВОСТ, разстоянието между предаващата антена и ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКОТО ОБОРУДВАНЕ или МЕДИЦИНСКАТА СИСТЕМА може да се намали до 1 m. Разстоянието на тест от 1 m е разрешено от IEC 61000-4-3.

[1]За някои услуги са включени само честотите на предаване.

[2]Определеният сигнал трябва да се модулира, използвайки 50% от сигнала на квадратната вълна на работен цикъл.

[3]Като алтернатива на FM модулацията може да се използва 50% импулсна модулация при 18 Hz, защото докато тя не представлява действителна модулация, това ще бъде най-лошият случай.

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

Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която излъчените радиочестотни смущения са контролирани. За да се предотвратят електромагнитни смущения, поддържайте минимално разстояние между преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и усъвършенстваният монитор HemoSphere, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.				
Честота на предавател	**От 150 kHz до 80 MHz**	**От 80 до 800 MHz**	**От 800 до 2500 MHz**	**От 2,5 до 5,0 GHz**
Уравнение	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Номинална максимална изходна мощност на предавателя (ватове)	**Отстояние (метри)**	**Отстояние (метри)**	**Отстояние (метри)**	**Отстояние (метри)**
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23
За предаватели с максимална номинална изходна мощност, която не е изброена по-горе, препоръчаното отстояние „d" може да бъде изчислено чрез уравнението в съответната колона, където „P" е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове според производителя на предавателя.				
Забележка 1: при 80 MHz и 800 MHz се прилагат отстоянията за по-високия честотен диапазон.				
Забележка 2: тези указания може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитни вълни се влияе от поглъщането и отразяването от структури, предмети и хора.				

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

Спецификации на теста[1]	**Резултати за праг на смущения (TоI) или праг на комуникация (ТоС)**				
	Непредназначен тип и минимално ниво	**Предназначена честота на EUT (EUT)**	**Честота на непредназначения сигнал (MHz)**	**Ниво на непредназначен сигнал при EUT (dBm)**	**I/U съотношение (TоI или ТоС)**
A (TоI)	Ниво 3/ 802.11n 64 qam 20 MHz близък канал 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	25,57	3,85
A (ТоС)		2437	2412	47,56	–18,14
B (TоI)		5200	5180	32,19	–15,81
B (ТоС)		5200	5180	38,53	–22,15
C (TоI)		5765	5745	28,17	–12,15
C (ТоС)		5765	5745	30,21	–14,19
[1]Спецификации на теста [резултати за праг на смущения (TоI) или праг на комуникация (ТоС)]:					
***A**. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz – инвазивен режим*					
***B**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190 – 5210 MHz) – инвазивен режим*					
***C**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755 – 5775 MHz) – инвазивен режим*					

Спецификации на теста[1]	Екстраполирани прагове на смущения на базата на предназначения сигнал, намиращ се на 3 m от усъвършенствания монитор HemoSphere							
	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)
A (TоI)	10	15,80	1	5,00	0,1	1,58	0,01	0,50
A (ToC)	10	1,26	1	0,40	0,1	0,13	0,01	0,04
B (TоI)	10	7,37	1	2,33	0,1	0,74	0,01	0,23
B (ToC)	10	3,55	1	1,12	0,1	0,36	0,01	0,11
C (TоI)	10	11,70	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	9,25	1	2,93	0,1	0,93	0,01	0,29

[1]Спецификации на теста [резултати за праг на смущения (TоI) или праг на комуникация (ToC)]:

***A**. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz – инвазивен режим*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190 – 5210 MHz – инвазивен режим)*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755 – 5775 MHz – инвазивен режим)*

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

Спецификации на теста[1]	Резултати за праг на смущения (TоI) или праг на комуникация (ToC)				
	Непредназначен тип и минимално ниво	Предназначена честота на EUT (EUT)	Честота на непредназначения сигнал (MHz)	Ниво на непредназначен сигнал при EUT (dBm)	I/U съотношение (TоI или ToC)
A (TоI)	Ниво 3/ 802.11n 64 qam 20 MHz близък канал 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05
A (ToC)		2437	2412	47,96	–20,85
B (TоI)		5200	5180	36,19	–18,7
B (ToC)		5200	5180	36,19	–18,7
C (TоI)		5765	5745	28,18	–12,1
C (ToC)		5765	5745	32,34	–16,26

[1]Спецификации на теста [резултати за праг на смущения (TоI) или праг на комуникация (ToC)]:

***A**. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz – неинвазивен режим*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190 – 5210 MHz) – неинвазивен режим*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755 – 5775 MHz) – неинвазивен режим*

Спецификации на теста[1]	Екстраполирани прагове на смущения на базата на предназначения сигнал, намиращ се на 3 m от усъвършенствания монитор HemoSphere							
	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)
A (TоI)	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 (TоI)	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 (TоI)	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23

Спецификации на теста[1]	Екстраполирани прагове на смущения на базата на предназначения сигнал, намиращ се на 3 m от усъвършенстваният монитор HemoSphere							
	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)
[1]Спецификации на теста [резултати за праг на смущения (ToI) или праг на комуникация (ToC)]:								
***A**. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz – неинвазивен режим*								
***B**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190 – 5210 MHz – неинвазивен режим)*								
***C**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755 – 5775 MHz – неинвазивен режим)*								

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

Тест за устойчивост	Ниво на тест съгласно IEC 60601-1-2	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на усъвършенстваният монитор HemoSphere трябва да се увери, че той се използва в такава среда.			
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт	±8 kV	Подовете трябва да бъдат дървени, бетонени или с керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
	±15 kV въздух	±15 kV	
Бърз електрически преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии	±2 kV за захранващи линии	Качеството на електрозахранването трябва да бъде като в типичната търговска и/или болнична среда.
	±1 kV за 1 kV за входни/изходни линии > 3 метра	±1 kV за 1 kV за входни/изходни линии > 3 метра	
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±1 kV линия(и) към линия(и)	±1 kV линия(и) към линия(и)	
	±2 kV линия(и) към земя	±2 kV линия(и) към земя	
Спадове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на захранващи AC входни линии IEC 61000-4-11	0% U_T (100% спад в U_T) за 0,5 цикъл (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°)	0% U_T	Качеството на електрозахранването трябва да бъде на типичната търговска или болнична среда. Ако потребителят на усъвършенстваният монитор HemoSphere изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на захранването, се препоръчва усъвършенстваният монитор HemoSphere да бъде свързан към непрекъсваем източник на електрозахранване или батерия.
	0% U_T (100% спад в U_T) за 1 цикъл (единична фаза на 0°)	0% U_T	
	70% U_T (30% спад в U_T) за 25/30 цикъла (единична фаза на 0°)	70% U_T	
	Прекъсване: 0% U_T (100% спад в U_T) за 250/300 цикъла	0% U_T	
Честота на захранване (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Електромагнитните полета на честотата на захранването трябва да бъдат на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.
Забележка: U_T е напрежението на AC захранването преди прилагането на тестовото ниво.			

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

Тест за устойчивост	Ниво на тест съгласно IEC 60601-1-2	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на усъвършенстването монитор HemoSphere трябва да се увери, че той се използва в такава среда.			
Проведена радиочестотна енергия IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до никоя част от усъвършенстването монитор HemoSphere, включително кабелите, отколкото е препоръчаното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчителни отстояния $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz до 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz до 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz до 2500 MHz Където „P“ е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а „d“ е препоръчаното отстояние в метри (m). Силата на полето от фиксирани радиочестотни предаватели, както е определено от електромагнитно изследване на мястото,[a] трябва да бъде под нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.[b] Смущение може да възникне в близост до оборудване със следния символ:
Проведена радиочестотна енергия IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM честота) 150 kHz до 80 MHz	6 Vrms	
Излъчена радиочестотна енергия IEC 61000-4-3	3 V/m 80 до 2700 MHz	3 V/m	

[a]Силата на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за (клетъчни/безжични) радиотелефони и наземни мобилни мрежи, аматьорски радиостанции, AM и FM радиостанции и телевизионни предавателни станции, не може да се предвиди теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда в резултат на фиксирани РЧ трансмитери, трябва да се обмисли електромагнитно изследване на средата. Ако измерената сила на полето в мястото, в което се използва усъвършенстваният монитор HemoSphere, надвишава приложимото ниво за съответствие на радиочестотна енергия, посочено по-горе, усъвършенстваният монитор HemoSphere трябва да се наблюдава за проверка на нормалното функциониране. Ако бъде забелязано отклонение в работата, може да са необходими допълнителни мерки, напр. преориентиране или преместване на усъвършенстването монитор HemoSphere.

[b]В честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.

Забележка 1: при 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

Забележка 2: тези указания може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитни вълни се влияе от поглъщането и отразяването от структури, предмети и хора.

G.3 Информация за безжичната технология

Усъвършенстваният монитор HemoSphere съдържа безжична комуникационна технология, която осигурява Wi-Fi свързаност. Безжичната технология на усъвършенстването монитор HemoSphere поддържа IEEE 802.11a/b/g/n с напълно интегрирана защита, предоставяща удостоверяване 802.11i/WPA2, криптиране на данни.

Техническата информация за безжичната технология, интегрирана в усъвършенстваният монитор HemoSphere, е дадена в следната таблица.

Таблица G-8: Информация за безжичната технология на усъвършенстваният монитор HemoSphere

Функция	Описание
Стандарти за Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Wi-Fi среда	Директно разпределение на спектъра (DSSS) Модулация чрез допълнителен код (CCK) Ортогонално честотно разделяне на каналите (OFDM)
Протокол за достъп до Wi-Fi среда	Множествен достъп с избягване на едновременно предаване (CSMA/CA)
Поддържана скорост на предаване на данни за Wi-Fi	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mbps 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 72,2 Mbps 7,2, 14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Mbps
Модулация	BPSK при 1, 6, 6,5, 7,2 и 9 Mbps QPSK при 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 и 21,7 Mbps CCK при 5,5 и 11 Mbps 16-QAM при 24, 26, 28,9, 36, 39 и 43,3 Mbps 64-QAM при 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 и 72,2 Mbps
802.11n пространствени потоци	1X1 SISO (единичен вход, единичен изход)
Честотни ленти 2,4 GHz	ETSI: 2,4 GHz до 2,483 GHz MIC: 2,4 GHz до 2,495 GHz FCC: 2,4 GHz до 2,483 GHz KC: 2,4 GHz до 2,483 GHz
Работни канали на 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 без припокриване) MIC: 14 (4 без припокриване) FCC: 11 (3 без припокриване) KC: 13 (3 без припокриване)
Честотни ленти 5 GHz	ETSI: 5,15 GHz до 5,35 GHz 5,47 GHz до 5,725 GHz MIC: 5,15 GHz до 5,35 GHz 5,47 GHz до 5,725 GHz FCC: 5,15 GHz до 5,35 GHz 5,47 GHz до 5,725 GHz 5,725 GHz до 5,825 GHz KC: 5,15 GHz до 5,25 GHz 5,725 GHz до 5,825 GHz
Работни канали на 5 GHz	ETSI: 19 без припокриване MIC: 19 без припокриване FCC: 24 без припокриване KC: 19 без припокриване

Функция	Описание
Максимална излъчена мощност *Забележка: максималната излъчена мощност варира в зависимост от регулациите на отделната държава. Всички стойности са номинални, ±2 dBm. При 2,4 GHz се поддържа единичен пространствен поток и честотна лента на канала 20 MHz.*	**802.11a** 6 Mbps 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 mW) **802.11b** 1 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39,81 mW) **802.11g** 6 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 mW) **802.11n (2,4 GHz)** 6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) **802.11n (5 GHz HT20)** 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Типична чувствителност на приемника *Забележка: всички стойности са номинални, ±3 dBm. Вариант по канали.*	**802.11a** 6 Mbps –90 dBm 54 Mbps –73 dBm (PER <= 10%) **802.11b** 1 Mbps –89 dBm 11 Mbps –82 dBm (PER <= 8%) **802.11g** 6 Mbps –85 dBm 54 Mbps –68 dBm (PER <= 10%) **802.11n (2,4 GHz)** MCS0 Mbps –86 dBm MCS7 Mbps –65 dBm **802.11n (5 GHz HT20)** MCS0 Mbps –90 dBm MCS7 Mbps –70 dBm
Сигурност	**Стандарти** IEEE 802.11i (WPA2) **Криптиране** Advanced Encryption Standard (AES, алгоритъм Rijndael) **Осигуряване на ключ за криптиране** Предварително споделен (PSK) Динамичен **802.1X Типове протоколи за разширено удостоверяване** EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP **Режим FIPS 140-2** Операцията е ограничена до WPA2-AES с EAP-TLS и WPA2-PSK/AES

Функция	Описание
Съответствие	**Регулаторен домейн ETSI** EN 300 328 EN 55022:2006 Клас B EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 301 489-1 EN 61000-3-2:2006 EN 301 489-17 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EN 301 893 EC 2002/95/EO (RoHS) EN 60950-1 **Регулаторен домейн FCC** (**ИД на сертификат:** SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz и 5,8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz и 5,4 GHz FCC Част 15 Клас B UL 60950 **Industry Canada** (**ИД на сертификат:** 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz и 5,4 GHz ICES-003, Клас B **MIC (Япония)** (**ИД на сертификат:** R 201-140137) STD-T71 Параграф 2 Елемент 19, Категория WW (2,4 GHz канали 1 – 13) Параграф 2 Елемент 19-2, Категория GZ (2,4 GHz канал 14) Параграф 2 Елемент 19-3, Категория XW (5150-5250 W52 & 5250-5350 W53) **KC (Корея)** (**ИД на сертификат:** MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) **NCC (Тайван)** (**ИД на сертификат:** CCAM18LP0760T) **acma (Австралия)** (**ИД на сертификат:** ABN 75 082 447 194) **ANATEL (Бразилия)** (**ИД на сертификат:** 05725-17-10188) **Китай** (**ИД на сертификат:** 2018AJ0489(M))
Сертификати	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA удостоверяване WPA2 удостоверяване Съвместими с Cisco разширения (Версия 4) FIPS 140-2 ниво 1 Linux 3.8 на Wi-Fi модул серия 45 с ARM926 (ARMv5TEJ) – OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (сертификат за валидиране № 1747)
Тип антена	PCB двуполюсна
Размери на антената	36 mm × 12 mm × 0,1 mm

G.3.1 Качество на услугата за безжичната и кабелната технология

Качеството на услугата (QoS) е зададено по отношение на общата загуба на данни за нормална връзка, където усъвършенстваният монитор HemoSphere работи при безжичен сигнал със средна или по-висока сила (Таблица 8-1 на страница 163), с добра мрежова връзка. Функцията за безжично предаване на данни на усъвършенствания монитор HemoSphere е валидирана така, че да има по-малко от 5% обща загуба на данни при тези условия. Безжичната технология на усъвършенствания монитор HemoSphere има ефективен обхват от 150 фута при пряка видимост и 75 фута при непряка видимост. Ефективният обхват може да бъде засегнат поради наличието на други безжични излъчватели.

Усъвършенстваният монитор HemoSphere поддържа предаване на данни чрез кабелна или безжична връзка. Всички предадени данни се очаква да бъдат приети от получаващата система. Данните се изпращат повторно, ако изпращането е неуспешно. Усъвършенстваният монитор HemoSphere автоматично се опитва да възстанови всички връзки към HIS или Viewfinder Hub, които са прекъснати. Ако вече съществуващите връзки не могат да бъдат възстановени, усъвършенстваният монитор HemoSphere сигнализира на потребителя със звуков сигнал и съобщение (**Alert: HIS Connectivity Loss**

(Сигнал: изгубена връзка към БИС) [вижте Таблица 15-6 на страница 339] или съобщения за грешки със свързаността към Viewfinder Hub [вижте Таблица 15-9 на страница 350]).

ВНИМАНИЕ

Безжичното качество на услугата (QoS) може да бъде повлияно от наличието на други устройства, които създават радиочестотни смущения (RFI). Такива RFI устройства могат да включват електрокаутерично оборудване, клетъчни телефони, безжични компютри и таблети, пейджъри, RFID, ЯМР или други електрически захранвани устройства. Когато се използва в присъствието на потенциални RFI устройства, трябва да се вземе предвид максимално увеличаването на разделителните разстояния и да се наблюдават потенциални признаци на смущения, като загуба на комуникация или намалена сила на Wi-Fi сигнала.

G.3.2 Мерки за безжична сигурност

Безжичните сигнали са защитени с помощта на стандартни за отрасъла протоколи за безжична сигурност (Таблица G-8 на страница 459). Стандартите за безжична сигурност WEP и WPA са доказано уязвими на проникване и не се препоръчват. Edwards препоръчва защита на безжичното предаване на данни чрез активиране на сигурността IEEE 802.11i (WPA2) и режим FIPS. Edwards също така препоръчва прилагането на мерки за сигурност на мрежата като виртуални LAN мрежи със защитни стени за допълнителна защита на данните на усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere при предаването им към HIS.

G.3.3 Отстраняване на неизправности в безжична смесена среда

Апаратът е тестван и отговаря на ограниченията на IEC 60601-1-2. Ако имате комуникационни проблеми с безжичната технология на усъвършенствания монитор HemoSphere, уверете се, че е осигурено минималното разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и усъвършенствания монитор HemoSphere. Вижте Таблица G-3 на страница 455 за допълнителна информация за отстоянията.

G.3.4 Изявления за смущенията на Федералната комисия по комуникации (FCC)

Забележка

ВАЖНО! За да удовлетвори изискванията на FCC за радиочестотна експозиция, антената, използвана за този предавател, трябва да бъде монтирана на разстояние най-малко 20 cm от всички лица и не трябва да се намира или да работи заедно с друга антена или предавател.

Изявление относно смущенията на Федералната комисия по комуникации

Това оборудване е тествано и отговаря на ограниченията за цифрово устройство от Клас B съгласно Част 15 на правилата на FCC. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита от вредни смущения в жилищна среда. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е монтирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на радиокомуникациите. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения в конкретна ситуация. Ако това оборудване причинява вредни смущения на радио- и телевизионното приемане, което може да бъде установено чрез включване и изключване на оборудването, потребителят може да опита да коригира смущенията чрез една от следните мерки:

1. Преориентиране или преместване на приемащата антена.
2. Увеличаване на разстоянието между оборудването и приемника.
3. Свързване на оборудването към електрически контакт от токов кръг, различен от този, към който е свързан приемникът.

4. Консултирайте се с дилъра или с опитен радио/телевизионен техник за помощ.

ВНИМАНИЕ

FCC Промени или модификации, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да използва това оборудване.

Това устройство съответства на Част 15 от правилата на FCC. Работата е предмет на следните две условия: (1) Това устройство не може да причинява вредни смущения и (2) това устройство трябва да приема получени смущения, включително и смущения, които могат да предизвикат нежелана работа.

Това устройство е ограничено до употреба на *закрито*, когато се експлоатира в честотния диапазон от 5,15 до 5,25 GHz.

FCC изисква този продукт да се използва на закрито за честотния диапазон от 5,15 до 5,25 GHz, за да се намали потенциалът за вредни смущения на мобилни спътникови системи към същия канал.

Това устройство не разрешава работа в канали 116-128 (5580 – 5640 MHz за 11na и 120-128 (5600 – 5640 MHz) за 11a, което покрива честотата 5600 – 5650 MHz.

Забележка

ВАЖНО! Изявление за експозиция на лъчение съгласно FCC:
Това оборудване е в съответствие с границите за експозиция на лъчение, определени от FCC, за неконтролирана среда. Това оборудване трябва да бъде монтирано и да се експлоатира с минимално разстояние от 20 cm между излъчвателя и тялото ви.

G.3.5 Изявления на Industry Canada

Предупреждение за опасност от радиочестотно лъчение

За да се осигури съответствие с изискванията за радиочестотна експозиция на FCC и Industry Canada, това устройство трябва да бъде монтирано на място, където антените на устройството ще са на разстояние минимум 20 cm от всички лица. Използване на по-мощни антени и видове антени, които не са сертифицирани за употреба с този продукт, не е разрешено. Устройството не трябва да се монтира на място, където има друг предавател.

Максимално усилване на антената – ако подизпълнителят конфигурира устройството така, че антената да се разпознава от основния продукт.

Този радиопредавател (IC ID: 3147A-WB45NBT) е одобрен от Industry Canada да работи с видовете антени, изброени по-долу, с максимално допустимо усилване и необходимия импеданс на антената за всеки посочен вид антена. Видовете антени, които не са включени в този списък, с по-голямо усилване от максималното, указано за този вид, са строго забранени за употреба с това устройство.

„За да се намалят потенциалните радиосмущения на други потребители, видът на антената и нейното усилване трябва да бъдат така избрани, че еквивалентната изотропно излъчена мощност (EIRP) да не е повече от необходимата за успешна комуникация.“

„Това устройство е проектирано да работи с антена с максимално усилване от [4] dBi. Антена с по-високо усилване е строго забранена съгласно регламентите на Industry Canada. Необходимият импеданс на антената е 50 ома.“

Това устройство отговаря на освободените от лиценз канадски стандарти RSS. Работата е предмет на следните две условия: (1) това устройство не може да причини радиосмущения и (2) това устройство трябва да приема смущения, включително и смущения, които могат да предизвикат нежелана работа на устройството.

G.3.6 Изявления на Директивата за радиооборудване на Европейския съюз (RED)

Това устройство отговаря на съществените изисквания на 2014/53/ЕС – Директива за радиооборудване (RED). Приложени са следните методи за изпитване, за да се докаже презумпция за съответствие със съществените изисквания на 2014/53/ЕС – Директива за радиооборудване (RED):

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
  Изисквания за безопасност за аудио-/видеоустройства, устройства/съоръжения за информационни и комуникационни технологии
- **EN 300 328 V2.2.2: (2019-07)**
  Въпроси относно електромагнитната съвместимост и радиоспектъра (ERM); широколентови преносни системи; устройства за предаване на данни, работещи в ISM честотната лента от 2,4 GHz и използващи техники за модулация на разширен спектър; хармонизиран EN, покриващ основните изисквания съгласно член 3.2 на Директива R&TTE
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
  РЧ облъчване
- **EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)**
  Въпроси относно електромагнитната съвместимост и радиоспектъра (ERM); стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) за радиооборудване и услуги; Част 1: Общи технически изисквания
- **EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03)**
  Въпроси относно електромагнитната съвместимост и радиоспектъра (ERM); стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) за радиооборудване и услуги; Част 17: Специфични условия за широколентови преносни системи, използващи честотната лента от 2,4 GHz, и RLAN оборудване с висока производителност, използващо честотната лента от 5 GHz
- **EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)**
  Въпроси относно електромагнитната съвместимост и радиоспектъра (ERM); мрежи за широколентов радиодостъп (BRAN); специфични условия за RLAN оборудване с висока производителност, използващо честотната лента от 5 GHz
- **EU 2015/863 (RoHS 3)**
  Декларация за съответствие – Директива на ЕС 2015/863; Ограничаване на употребата на опасни вещества (RoHS)

Това устройство е широколентова преносна система (приемо-предавател), използваща честотната лента от 2,4 GHz, предназначена за употреба във всички държави членки на ЕС и държавите от Европейската асоциация за свободна търговия (EACT) с изключение на Франция и Италия, където се прилагат ограничения за използване.

В Италия крайният потребител трябва да кандидатства за лиценз пред националните органи за спектъра с цел получаване на разрешение за използване на устройството за създаване на радиовръзки на открито и/или за предоставяне на публичен достъп до далекосъобщителни и/или мрежови услуги.

Това устройство не може да се използва за създаване на радиовръзки на открито във Франция, а в някои области радиочестотната изходна мощност може да е ограничена до 10 mW EIRP в честотния диапазон 2454 – 2483,5 MHz. За подробна информация крайният потребител трябва да се свърже с националния орган за спектъра във Франция.

С настоящото Edwards Lifesciences декларира, че този монитор е в съответствие с основните изисквания и другите съответни разпоредби на Директива 2014/53/ЕС.

Речник

Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen индекс за предвиждане на хипотония, HPI)
Вероятността пациентът да е с тенденция към хипотонично събитие (MAP < 65 mmHg в продължение на поне една минута).

Аларми
Звукови и визуални индикатори, които известяват оператора, че измерван параметър на пациента е извън границите на алармата.

Граници на аларма
Максимални и минимални стойности за мониторирани параметри на пациента.

Кабел за аналогов вход
Кабел, който предава данни към усъвършенстваният монитор HemoSphere от друг монитор.

Базово ниво на температура на кръвта
Температура на кръвта, която служи като базово ниво за измервания на сърдечен дебит.

Кръвно налягане (BP)
Кръвно налягане, измерено с кабел за налягане за HemoSphere.

Температура на кръвта (BT)
Температура на кръвта в белодробната артерия, когато катетърът е правилно поставен.

Телесна повърхност (BSA)
Изчислената повърхност на човешкото тяло.

Режим Болус (iCO)
Функционално състояние на модула HemoSphere Swan-Ganz, при което сърдечният дебит се измерва чрез метода на термодилуция с болус.

Инжектиране на болус
Известен обем от охладена течност или течност със стайна температура, която се инжектира в порт на катетъра за белодробна артерия и служи като индикатор за измерване на сърдечния дебит.

Бутон
Изображение от екрана с текст, което, когато бъде докоснато, стартира действие или предоставя достъп до меню.

Сърдечен индекс (CI)
Сърдечният дебит, коригиран спрямо размера на тялото.

Сърдечен дебит (CO)
Обемът кръв, изтласкван в минута от сърцето в системното кръвообращение, измерена в литри в минута.

Централна венозна кислородна сатурация ($ScvO_2$)
Процент на хемоглобина, наситен с кислород, във венозната кръв, измерен в горната куха вена (SVC). Показва се като $ScvO_2$.

Централно венозно налягане (CVP)
Средното налягане в горната куха вена (дясно предсърдие), измерено от външен монитор. Показва венозното връщане към дясната страна на сърцето.

Изчислителна константа
Константа, използвана в уравнението за сърдечен дебит, която отразява плътността на кръвта и инжектираното вещество, обема на инжектираното вещество, както и загуба на индикатор в катетъра.

Фабрични настройки
Първоначални условия на експлоатация, приети от системата.

Динамична артериална еластичност (Ea_{dyn})
Динамичната артериална еластичност е съотношението между вариацията на пулсовото налягане и вариацията на ударния обем (PPV/SVV). Тя е оценка на артериалната еластичност.

Краен диастолен обем (EDV)
Обемът кръв в дясната камера в края на диастолата.

Индекс на краен диастолен обем (EDVI)
Краен диастолен обем на дясната част на сърцето, коригиран спрямо размера на тялото.

Изчислена консумация на кислород (VO_2e)
Израз на изчислената скорост, с която кислородът се усвоява от тъканите, обикновено представяна в ml/min кислород, консумиран за 1 час от 1 милиграм сухо тегло на тъкан. Изчислява се с $ScvO_2$.

Автоматично калибриран сърдечен дебит според артериалното налягане, измерено с FloTrac (FT-CO).
CO, изчисляван непрекъснато от кривата на артериалното кръвно налягане.

Сърдечна честота (HR)
Брой на камерните съкращения в минута. Данни за HR от външен монитор чрез използване на аналогов вход се усредняват във времето и се извеждат като HR_{avg}.

Хематокрит (Hct)
Процент от обема кръв, който съдържа червени кръвни клетки.

Хемоглобин (HGB)
Пренасящият кислород компонент на червените кръвни клетки. Обемът на червените кръвни клетки, измерен в грамове на децилитър.

Икона
Изображение на екрана, което представлява конкретен екран, статус на платформа или елемент от меню. Когато бъде активирана и докосната, иконата инициира действие или дава достъп до меню.

Инжектирано вещество
Течност, използвана за измерване на iCO (сърдечния дебит с термодилуция с болус).

Интермитентен сърдечен индекс (iCI)
Интермитентен сърдечен дебит, коригиран спрямо размера на тялото.

Интермитентен сърдечен дебит (iCO)
Интермитентно измерване на кръвта, изтласквана в минута от сърцето в системното кръвообращение, измерена в литра в минута.

Интервенция
Предприети стъпки за промяна на състоянието на пациента.

Средно артериално налягане (MAP)
Средното системно артериално кръвно налягане, измерено от външен монитор.

Смесена венозна кислородна сатурация (SvO_2)
Процент на хемоглобина, наситен с кислород, във венозната кръв, измерен в белодробната артерия. Изразен като SvO_2.

Консумация на кислород (VO_2)
Израз на скоростта, с която кислородът се усвоява от тъканите, обикновено представяна в ml/min кислород, консумиран за 1 час от 1 милиграм сухо тегло на тъкан. Изчислява се с SvO_2.

Доставка на кислород (DO_2)
Количеството кислород в милилитри на минута (ml/min), доставяно до тъканите.

Индекс на доставка на кислород (DO_2I)
Количеството кислород в милилитри на минута ($ml/min/m^2$), доставяно до тъканите, коригирано спрямо размера на тялото.

Оксиметрия (Насищане с кислород, $ScvO_2/SvO_2$)
Процент от хемоглобина, наситен с кислород в кръвта.

Тест на кабела за ССО на пациента
Тест за проверка на целостта на ССО кабела за пациент.

Флебостатична ос
Референтна ос на пациента, която преминава през дясното предсърдие на пациента във всяка анатомична равнина.

Physiocal
Процедура за физиологично калибриране, използвана за получаване на точни показания на кръвното налягане от артерията на пръста.

Сензор за плетизмограф
Устройство, вградено в маншета за пръст ClearSight, което измерва колебанията в обема в артерията на пръста.

Регулатор на налягането (PC2/HEMPC)
Устройството, носено на китката на пациента, което свързва сърдечния референтен сензор и съвместимите маншети за пръст на Edwards към модула HemoSphere ClearSight.

Пулсова честота
Артериалното кръвно налягане, измерено в брой удари в минута.

Фракция на изтласкване на дясната камера (RVEF)
Процент от обема кръв, изтласкван от дясната камера по време на систола.

Чувствителност
Способността на даден тест правилно да идентифицира лица със състоянието (процент реални положителни). Математически се дефинира като: (брой реални положителни/[брой реални положителни + брой фалшиво отрицателни])× 100.

Индикатор за качество на сигнала (SQI)
Качество на оксиметричния сигнал въз основа на състоянието на катетъра и позиционирането в съда.

Специфичност
Способността на един тест правилно да идентифицира лица без състоянието (процент реални отрицателни). Математически се дефинира като: (брой реални отрицателни/[брой реални отрицателни + брой фалшиво положителни])× 100.

STAT стойност
Бързо изчисляване на стойностите за CO/CI, EDV/ EDVI и RVEF.

Ударен обем (SV)
Количество кръв, изтласквана от камерите при всяка контракция.

Индекс на ударния обем (SVI)
Ударен обем, коригиран спрямо размера на тялото.

Вариация на ударния обем (SVV)
Вариацията на ударния обем представлява процентна разлика между максималния и минималния ударен обем.

Системна васкуларна резистентност (SVR)
Получена мярка за съпротивлението на кръвния поток от лявата камера (следнатоварване).

Индекс на системна васкуларна резистентност (SVRI)
Системна васкуларна резистентност, коригирана спрямо размера на тялото.

Систолен наклон (dP/dt)
Максималният наклон нагоре на кривата на артериалното налягане, измерен от периферна артерия.

Термично влакно
Област от ССО катетъра за термодилуция, която предава малки количества енергия в кръвта, за да служи като индикатор за непрекъснато проследяване на сърдечния дебит.

Термистор
Температурен сензор близо до върха на катетъра за белодробна артерия.

Термодилуция (TD)
Вариант на техника за индикаторна дилуция с помощта на температурната промяна като индикатор.

USB
Универсална серийна шина.

Компенсационен метод
Обемът на артериалната кръв се поддържа постоянен, използвайки сигнала от фотоплетизмографа и бързо променящото се налягане във въздушната камера.

Крива на отмиване
Индикаторна крива за дилуция, генерирана от инжектиране на болус. Сърдечният дебит обратнопропорционален на площта под тази крива.

Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от лекар или по поръчка на лекар. вижте инструкциите за употреба за пълна информация за предписанията.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, 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 и TruWave са търговски марки на Edwards Lifesciences. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

© 2023 Edwards Lifesciences Corporation. Всички права запазени. A/W Номер на част 10058917001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 САЩ • edwards.com

Edwards